



Pour tirer un bénéfice maximal des effets de la nouvelle formule d'Euthyrox® sur votre santé, en assurer son bon usage et en limiter ses effets indésirables il existe certaines mesures/précautions à prendre qui sont expliquées dans ce matériel (RMA version 10/2018).

MERCK

Euthyrox® (lévothyroxine) Fiche d'information du patient Nouvelle formule

1. Dans quels cas la lévothyroxine est-elle utilisée?
2. Quelles modifications ont été apportées à la formule exactement?
3. Les instructions pour la prise de cette nouvelle formule sont-elles différentes?
4. Que dois-je faire si mon pharmacien m'a donné la nouvelle formule pour la première fois ? Dois-je consulter mon médecin?
5. Quels sont les risques liés au changement de formule?
6. Quels sont les symptômes d'un déséquilibre thyroïdien que je dois connaître?
7. Quels changements ont été apportés à la boîte et la plaquette?

1. Dans quels cas la lévothyroxine est-elle utilisée?

La lévothyroxine est une hormone de substitution thyroïdienne utilisée en cas d'hypothyroïdie (insuffisance ou absence de sécrétion de la glande thyroïde) ou dans les circonstances où il est nécessaire de freiner la sécrétion de l'hormone stimulant la glande thyroïde, appelée TSH.

2. Quelles modifications ont été apportées à la formule exactement?

Les modifications apportées sont les suivantes:

- Optimisation de la formule ayant pour but de stabiliser davantage la teneur en substance active, la lévothyroxine, pendant toute la durée de conservation du produit.
- Élimination du lactose, un excipient à effet notoire chez les patients présentant une intolérance au lactose.

3. Les instructions pour la prise de cette nouvelle formule sont-elles différentes?

Non, les modalités de prise de votre médicament restent inchangées. Veillez à toujours suivre les instructions de votre médecin concernant le dosage journalier, la façon de prendre votre médicament et les modalités de suivi.

4. Que dois-je faire si mon pharmacien m'a donné la nouvelle formule pour la première fois ? Dois-je consulter mon médecin?

Vérifiez le nom et le dosage du médicament qui vous a été remis, car la nouvelle boîte et la nouvelle plaquette de votre médicament ont changé de couleur (voir la question 7).

Prenez la nouvelle formule exactement de la même façon que vous preniez l'ancienne formule.

Contactez votre médecin pour voir s'il est nécessaire de contrôler votre taux de TSH après le passage à la nouvelle formule.

Une fois que vous avez commencé à prendre la nouvelle formule, vous devez continuer d'utiliser cette formule. Si vous prévoyez un voyage, assurez-vous d'emporter une quantité suffisante de médicaments de la formule utilisée.

FICHE D'INFORMATION DU PATIENT

Euthyrox® (lévothyroxine): Nouvelle formule

5. Quels sont les risques liés au changement de formule?

Aucune modification du profil de sécurité du médicament n'est anticipée. La substance active est toujours la lévothyroxine sodique, issue de la même source. Seuls les excipients ont été modifiés (le lactose a été remplacé par le mannitol; de l'acide citrique a été ajouté).

Les études cliniques ont confirmé que les nouveaux excipients ne modifient pas la quantité de substance active qui arrive dans le sang ni la vitesse à laquelle elle atteint l'organe cible. Cela signifie que l'efficacité et la sécurité d'emploi sont les mêmes qu'avec l'ancienne formule.

Cependant, l'absorption de la substance active pourrait tout de même être différente entre les formules chez certaines personnes sensibles. Cela pourrait conduire à un déséquilibre thyroïdien (voir la question 6, « Quels sont les symptômes d'un déséquilibre thyroïdien que je dois connaître ? »). Si vous pensez présenter des symptômes indicateurs d'un déséquilibre thyroïdien, vous devez contacter votre médecin dès que possible. Votre médecin peut décider de revoir votre fonction thyroïdienne et éventuellement ajuster votre dose de médicament si nécessaire.

6. Quels sont les symptômes d'un déséquilibre thyroïdien que je dois connaître?

Les symptômes cliniques d'un déséquilibre thyroïdien ne sont pas très spécifiques et peuvent varier d'un patient à l'autre.

Pour cette raison, il est recommandé, chez certains patients, de contacter leur médecin pour réaliser par mesure de précaution, un contrôle de la TSH dans les 6 à 8 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule si:

- l'équilibre thérapeutique a été particulièrement difficile à atteindre;
- le patient ou la patiente souffre d'un cancer de la thyroïde;
- le patient ou la patiente souffre d'une maladie cardiovasculaire (insuffisance cardiaque ou coronarienne et/ou des troubles du rythme);
- le patient ou la patiente est un enfant;
- le patient ou la patiente est une personne âgée.

Pour une femme enceinte, il est recommandé un contrôle de TSH dans les 4 semaines après le début de la prise de la nouvelle formule.

Symptômes d'hypothyroïdie (niveau thyroïdien bas): fatigue inhabituelle, constipation et sensation de ralentissement général sont les symptômes les plus fréquents liés à un taux insuffisant d'hormone thyroïdienne.

Symptômes d'hyperthyroïdie (niveau élevé de thyroïde): sueurs, tachycardie (rythme cardiaque rapide), palpitations et agitation sont les symptômes pouvant indiquer un taux trop élevé d'hormone thyroïdienne.

7. Quels changements ont été apportés à la boîte et à la plaquette?

Le texte « Nouvelle Formule » est mentionné sur la boîte et sur la plaquette de la nouvelle formule. Le numéro d'appel suivant destiné aux patients est inscrit sur le côté de la boîte au cas où vous auriez d'autres questions concernant la nouvelle formule:

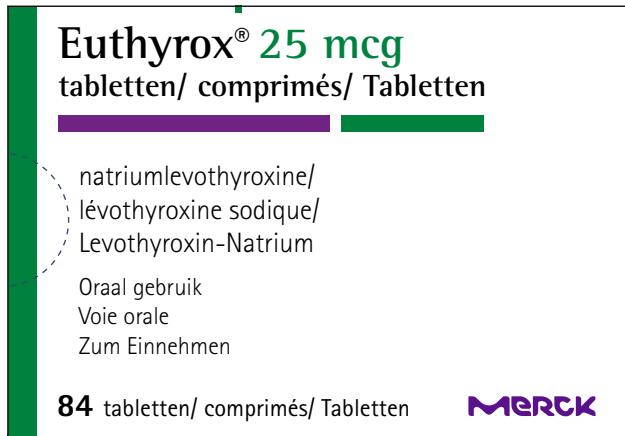
- Ligne d'assistance téléphonique: 02/686.07.11.
- Le site web "www.euthyrox-instructions.com" ainsi que le QR code: permettent d'accéder à un site web contenant la notice d'Euthyrox® et cette fiche d'information du patient.

Les modifications apportées à la boîte et aux plaquettes sont présentées dans l'annexe.

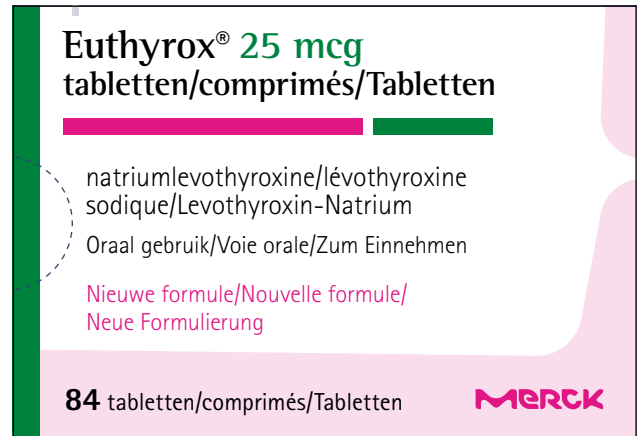
ANNEXE

Les modifications apportées à la boîte et aux plaquettes sont présentées ci-dessous:

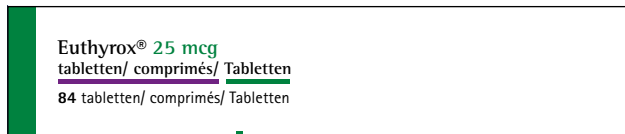
Ancienne formule (exemple):



Nouvelle formule (exemple):



Les informations de contact pour les patients (numéro de téléphone, QR code, URL) ont été ajoutées sur la boîte comme décrit ci-dessous:



Les couleurs qui représentent les dosages ont été adaptées comme décrit ci-dessous:

Ancienne formule:

Nouvelle formule:

Ancienne formule:

Nouvelle formule:



Boîte

Plaquette

