



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Arrêt de distribution de EUTHYROX® Document d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine

Fiche pratique à l'attention des patients et des professionnels de santé

Octobre 2023

Arrêt de distribution de EUTHYROX®

Document d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine

Fiche pratique à l'attention des patients et des professionnels de santé

Vous trouverez ci-dessous des **recommandations à l'attention des patients et professionnels de santé** pour accompagner les patients actuellement sous EUTHYROX® à un **changement de traitement** vers une autre spécialité à base de lévothyroxine.

Toutes les spécialités proposées sur le marché contiennent la même hormone, la lévothyroxine. Les différentes spécialités disponibles en France avec leurs différentes compositions (excipients) sont commercialisées également à l'étranger depuis plusieurs années.

Les effets indésirables signalés peuvent avoir différentes causes, notamment le fait que la dose doit être adaptée au patient.

C'est pourquoi chaque changement de formule ou de spécialité peut affecter l'équilibre des hormones thyroïdiennes et nécessiter un réajustement. **Votre médecin, votre pharmacien et votre infirmier vous accompagneront** pour répondre à vos questions et vous aider à passer cette période de transition où des effets indésirables peuvent apparaître.

Le rééquilibrage peut prendre entre quelques semaines et plusieurs mois avec le même traitement et doit faire l'objet d'un accompagnement particulier de la part des professionnels de santé.

Ce document a été réalisé en partenariat avec :



Recommandations à l'attention des patients prenant de L'EUTHYROX®

- **Consultez votre médecin pour qu'il modifie votre traitement.**

Afin de vous laisser le temps de consulter votre médecin et d'échanger avec lui sur les alternatives disponibles, le médicament EUTHYROX® reste temporairement disponible en officine jusqu'à fin 2025. N'hésitez pas à faire part à votre médecin de vos préoccupations et interrogations. Si besoin, cet échange peut être organisé en téléconsultation.

Informations pratiques concernant les boîtes mises à disposition dans les officines à partir de la fin de l'année 2023 jusqu'en 2025 :

- Les boîtes correspondent au modèle destiné à l'Argentine, où il est commercialisé par la société ELEA. La mise à disposition en France du modèle argentin se fera progressivement en remplacement du modèle russe.
- Elles sont fabriquées sur le site du laboratoire Merck situé à Darmstadt en Allemagne.
- La notice est en espagnol, mais une notice en français sera apposée sur les boîtes (comme c'était déjà le cas précédemment avec les boîtes destinées au marché russe).
- La notice en français mentionnera les coordonnées de Merck serono en France.
- Les boîtes d'Euthyrox destinées au marché argentin qui seront mises à disposition comprennent des comprimés dont la formule est strictement identique à l'ancienne formule de Lévothyrox distribuée en France jusqu'en 2017.

Focus sur le changement de traitement

Tout changement de spécialité ou de formule peut modifier votre équilibre hormonal et nécessiter un réajustement de la posologie. L'équilibre du nouveau traitement pourrait ne pas être immédiat, car l'organisme réagit lentement aux changements de prise d'hormones thyroïdiennes. C'est pourquoi, après chaque modification, il faudra attendre 6 à 8 semaines avant de faire une prise de sang de contrôle (TSH et, dans certains cas, T4L).

- **Le médicament EUTHYROX® n'est pas destiné aux initiations de traitement.**
- **N'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans avis médical.**
- **Consultez votre médecin, si besoin en téléconsultation, en cas de persistance ou de réapparition de symptômes** de déséquilibre thyroïdien ou d'effets indésirables.
- **Rapprochez-vous de votre pharmacien pour avoir plus d'information sur le traitement que vous prenez. Si vous ne possédez pas de Dossier Pharmaceutique (DP) informatisé, n'hésitez pas à demander à votre pharmacie l'ouverture de celui-ci, afin d'assurer un meilleur suivi global de vos traitements.**
- En cas d'effet indésirable, rapprochez-vous de votre médecin et ne pas oublier de faire une déclaration de pharmacovigilance. Ceci est très important afin de permettre la surveillance de tous les médicaments.

Lien du portail des vigilances : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Focus sur les hormones thyroïdiennes

Produites par la thyroïde, les hormones thyroïdiennes agissent sur de nombreuses fonctions de l'organisme (énergie, rythme cardiaque, poids, digestion, mémoire, peau et cheveux, sommeil, humeur, etc.). Un déséquilibre de ces hormones peut entraîner des symptômes plus ou moins importants. La prise d'hormones thyroïdiennes de synthèse, telles que la lévothyroxine, permet de pallier le défaut de production d'hormones par la thyroïde.

Plus d'informations sur l'hypothyroïdie sur les sites ameli.fr, de la Haute Autorité de Santé et de la Société Française d'Endocrinologie :

- <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/hypothyroidie/comprendre-hypothyroidie>

- https://www.has-sante.fr/jcms/p_3420835/en/dysthyroidies-la-has-publie-un-socle-complet-de-recommandations

- <https://www.s fendocrino.org/item-243-hypothyroidie/#:~:text=d%27une%20coronaropathie%3A%20l%27,prudent%20chez%20le%20sujet%20fragilis%C3%A9>

Recommandations à l'attention des professionnels de santé

- **Ne plus initier** de traitement par EUTHYROX® afin de ne pas exposer les patients à un traitement dont la disponibilité n'est que transitoire.
- **Organiser un changement** de traitement pour vos patients pour lesquels vous avez continué à prescrire EUTHYROX®.

Il est nécessaire de changer de traitement au plus tôt afin de vous laisser un temps suffisant pour ajuster les posologies et permettre au patient de s'habituer à son nouveau traitement.

A noter que les patients ayant une hypothyroïdie centrale, les enfants, les femmes enceintes, les patients souffrant de problèmes cardiovasculaires et ceux ayant subi une thyroïdectomie pour cancer thyroïdien avec impératif de freinage de TSH doivent relever d'une consultation par un endocrinologue (pour les autres problématiques de santé rencontrées, le suivi continuera d'être assuré par le spécialiste référent).

- **Un carnet de suivi du traitement par lévothyroxine**, destiné à être rempli par le **patient** et son **médecin** et à permettre le recueil d'informations essentielles dans le cadre du parcours de soin du patient est à votre disposition pages 10, 11 et 12.

- **Ce changement de traitement doit suivre trois étapes.**

ETAPE 1 - Avant la prescription d'une alternative à EUTHYROX®

- Recueillez les données permettant d'établir l'état de santé du patient (antécédents, constantes, symptômes, le cas échéant) à l'aide du tableau du carnet de suivi des pages 10, 11 et 12.
- **Informez le patient des différentes alternatives existantes** (cf. page 9 « Médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France en septembre 2023 »). A noter qu'EUTHYRAL® est une association fixe de lévothyroxine (LT4 : 100 µg/comprimé) et de liothyronine (LT3 : 20 µg/comprimé) et ne peut se substituer à EUTHYROX®. EUTHYRAL® n'est pas indiqué dans le cancer de la thyroïde. Il est déconseillé chez les femmes enceintes et doit être évité chez les patients atteints de cardiopathies.
- Expliquez au patient qu'un changement de traitement par hormones thyroïdiennes peut nécessiter un rééquilibrage des posologies d'hormones pouvant nécessiter quelques semaines à plusieurs mois avec ce même traitement et qu'il doit faire l'objet d'un accompagnement personnalisé.
- **Demandez au patient de faire un dosage biologique.** Si l'état clinique du patient sous EUTHYROX® est satisfaisant, le dosage de TSH est suffisant pour déterminer la valeur cible pour ce patient. Si son état n'est pas cliniquement satisfaisant, il est préférable de faire pratiquer un dosage de TSH et de T4 Libre (T4L) pour connaître la marge d'ajustement de posologie.

ETAPE 2 - Au moment de la prescription d'une alternative à EUTHYROX®

Se référer aux modalités de prescription proposées aux logigrammes 1 et 2.

- **Tenez compte de la préférence du patient et de son expérience si des changements de traitement à base de lévothyroxine ont déjà eu lieu pour choisir l'alternative qui semble la mieux adaptée** (spécialité, forme pharmaceutique, remboursement...). Voir logigramme 1.
- **Conservez la posologie habituelle en population générale.**
- **Pour les patients à surveillance particulière** (patient ayant une maladie cardiaque, respiratoire, digestive, personnes âgées, mauvaise tolérance du Lévothyrox® nouvelle formule avec signes d'hyperthyroïdie), **diminuez légèrement la posologie pour éviter le surdosage (risque du surdosage versus inconfort du sous-dosage).**
- **Prescrivez un dosage de TSH que le patient fera réaliser 6 à 8 semaines après le changement de traitement.** Si son état de santé n'était pas satisfaisant sous Euthyrox® prévoir un dosage de TSH et T4L 6 semaines après le changement de traitement. Appréciez au cas par cas l'intérêt des autres dosages. Voir logigramme 2.
- Rappelez au patient de **ne pas arrêter ou modifier son traitement** sans avis médical.
- En cas d'effet indésirable, ne pas oublier de faire une déclaration de pharmacovigilance. Ceci est très important afin de permettre la surveillance de tous les médicaments.

Logigramme 1 : Choix d'une alternative médicamenteuse à Euthyrox®

(Ne concerne pas les patients avec une hypothyroïdie centrale, les enfants, les femmes enceintes, le cancer thyroïdien avec freinage de TSH. Pour ces situations, renvoyer vers la consultation d'un endocrinologue)



Quelle alternative ?

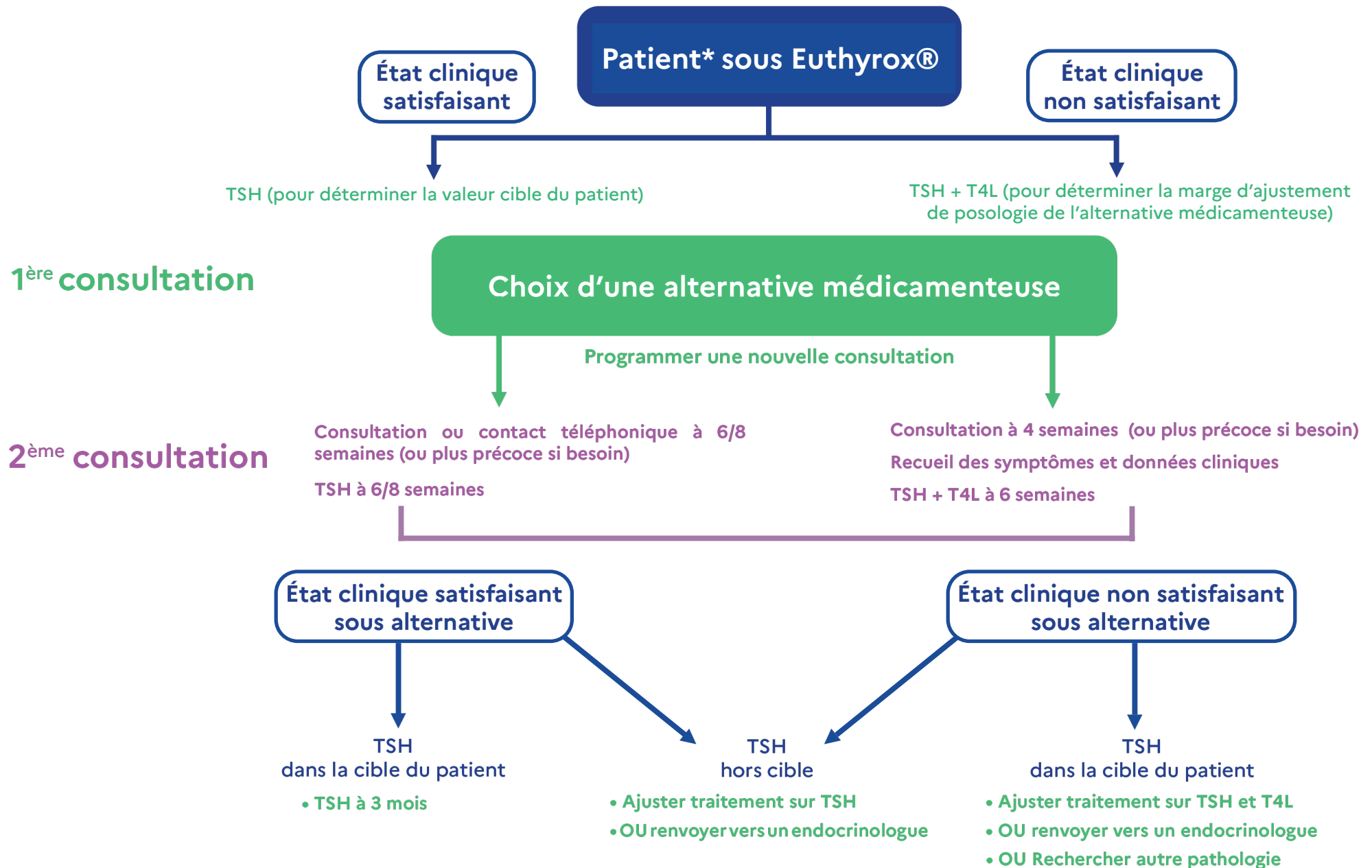
- Choisissez parmi tous les médicaments disponibles (voir liste page 9)
- Si un ou plusieurs switches ont été réalisés, privilégier la spécialité la mieux tolérée ou celle qui n'a pas été testée
- Privilégier le médicament qui recueille le plus d'adhésion du patient

Quelle posologie ?

Même posologie qu'Euthyrox®

Important : Pour patients à surveillance particulière (maladie cardiaque, respiratoire, digestive, personnes âgées, mauvaise tolérance d'une spécialité à base de lévothyroxine avec signes d'hyperthyroïdie) → diminuer légèrement la posologie pour éviter le surdosage (risque du surdosage versus inconfort du sous-dosage)

Logigramme 2 : Modalités du changement de traitement d'Euthyrox® par une alternative



* À l'exception des patients ayant une hypothyroïdie centrale, enfant, femme enceinte, cancer thyroïdien avec freinage de TSH dont le suivi doit être assuré par un endocrinologue

ETAPE 3 - Lors de la dispensation d'une spécialité à base de lévothyroxine

- **Dépister les interactions médicamenteuses** rendant potentiellement le traitement moins efficace. Ceci peut nécessiter une coopération interprofessionnelle pour une modification éventuelle des autres traitements associés.
- **Indiquer qu'un médicament à base de lévothyroxine doit être pris généralement le matin à jeun.**
- **Associer le conseil pharmaceutique lié à la délivrance** : effets indésirables risquant d'impacter la bonne observance au traitement, réexpliquer au patient (inquiétude, incompréhension...) la démarche thérapeutique afin qu'il ne juge pas trop hâtivement son traitement comme inefficace... et autres conseils hygiéno-diététiques adaptés
- **Si le patient ne possède pas de Dossier Pharmaceutique, proposer l'ouverture de celui-ci,** afin d'assurer un meilleur suivi global des traitements du patient.

Informations pratiques concernant les boîtes d'Euthyrox mises à disposition dans les officines à partir de la fin de l'année 2023 :

- Les boîtes correspondent au modèle destiné à l'Argentine, où il est commercialisé par la société ELEA. La mise à disposition en France du modèle argentin (boîte de 50 comprimés) se fera progressivement en remplacement du modèle russe (boîte de 100 comprimés).
- Les boîtes d'Euthyrox destinées au marché argentin comprennent des comprimés dont **la formule est strictement identique à l'ancienne formule de Lévothyrox** distribuée en France jusqu'en 2017.
- **De nouveaux codes CIP permettront d'identifier ces boîtes de 50 comprimés**
- **Le code CIP sera mentionné sur la première page de la notice apposée sur la boîte**
- **Les boîtes ne seront pas sérialisées**

MÉDICAMENTS A BASE DE LEVOTHYROXINE DISPONIBLES EN FRANCE – Septembre 2023

NOM DE LA SPÉCIALITÉ LABORATOIRE	REMBOURSEMENT	COMPOSITION	DOSAGES ET PRÉSENTATIONS DISPONIBLES	DATE DE MISE À DISPOSITION
Levothyrox® comprimé sécable Merck	Remboursable	Mannitol, amidon de maïs, gélatine, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, acide citrique anhydre <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg Boîtes de 30 et de 90 comprimés	Depuis mars 2017 pour les dosages 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200 µg Depuis mai 2019 pour les dosages 88, 112 et 137 µg
L-Thyroxin Henning® comprimé sécable Sanofi	Remboursable	Amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de maïs, cellulose microcristalline, carbonate de sodium anhydre, thiosulphate disodique, silice colloïdale, huile de ricin hydrogénée <i>Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine américaine</i>	25, 50, 63, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg Boîtes de 100 comprimés	Depuis mi-octobre 2017 pour les dosages 25, 50, 75, 100, 125, 150, 175 et 200 µg Depuis mars 2021, les dosages 63, 88, 112 et 137µg
Thyrofix® comprimé non sécable Uni-Pharma	Remboursable	Cellulose en poudre, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium <i>Générique de Levothyrox® Principe actif d'origine européenne et excipients d'origine européenne et brésilienne</i>	13, 25, 50, 62,75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg Boîtes de 30 et de 100 comprimés	Depuis 2017 pour les dosages 25, 50, 75 et 100 µg Mise à disposition des autres dosages par le laboratoire depuis juin 2020
Tcaps® capsule molle non sécable Genévrier	Non remboursable	Gélatine, glycérol, eau purifiée <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	13, 25, 37, 50, 62.5, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg Boîtes de 30 capsules	Depuis mi-avril 2018 pour les dosages 13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg Depuis septembre 2023 pour les dosages 37.5 et 62.5 µg
TSoludose® Solution buvable en récipient unidose Genévrier	Non remboursable	Glycérol <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	13, 25, 50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175, 200 µg/dose Boîtes de 30 récipients unidoses	Depuis septembre 2019
L-Thyroxine Serb® 150 µg/ml Solution buvable en gouttes Serb	Remboursable	Alcool éthylique, huile de ricin hydrogénée polyoxyéthylénée, propylène glycol <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	150 µg/mL (soit 5 µg/goutte) Flacon de 15 mL (450 gouttes) Doit être conservé au réfrigérateur	Depuis 2008
Euthyrox® comprimé sécable Merck (ELEA) Renouvellement des ordonnances uniquement : aucune initiation de traitement Disponibilité temporaire	Remboursable	Croscarmellose sodique, gélatine, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs <i>Principe actif et excipients d'origine européenne</i>	25, 50, 75, 100, 125, 150 µg Boîte de 50 comprimés Merck (Elea) et 100 comprimés Merck (coexistence temporaire)	Mise à disposition temporaire et en quantité limitée depuis le 2 octobre 2017. Ce médicament n'est pas destiné aux initiations de traitements. Arrêt de distribution Merck et fin 2025 Merck (Elea) fin 2025

CARNET DE SUIVI DU TRAITEMENT PAR LEVOTHYROXINE

Cette fiche est destinée à être remplie par le patient et son médecin et à permettre le recueil d'informations essentielles dans le cadre du parcours de soin du patient.

DATE DE CONSULTATION	SYMPTÔMES RELEVÉS PAR LE PATIENT	DONNÉES DE L'EXAMEN CLINIQUE <small>(dont poids, rythme cardiaque, pression artérielle)</small>	MÉDICAMENT ACTUELLEMENT PRIS PAR LE PATIENT		RÉSULTATS D'EXAMENS BIOLOGIQUES	MÉDICAMENT PRESCRIT À L'ISSUE DE LA CONSULTATION		OBSERVATIONS <small>(date du prochain dosage biologique, etc)</small>
			NOM DU MÉDICAMENT	POSOLOGIE		NOM DU MÉDICAMENT	POSOLOGIE	
/ /	-	-			TSH : T4I* : Autres : - - - - - - - - - - - - - - - - - - -			
/ /	-	-			TSH : T4I* : Autres : -			

* : Lorsque recommandé dans le document d'accompagnement