

# VIVRE SANS THYROÏDE

Forum de discussion - Association loi 1901

[www.forum-thyroide.net](http://www.forum-thyroide.net)



Communiqué : 18 octobre 2023

## Levothyrox 25µg : très léger surdosage du lot G01U7X

L'ANSM vient de nous informer du fait que dans un lot de Levothyrox 25 µg, distribué depuis le mois d'août 2023 et portant le numéro G01U7X, le dosage maximal est TRES légèrement dépassé.

**Levothyrox 25 µg, comprimé sécable – boîte de 90**

**CIP : 34009 300 655 7 0**

**Lot : G01U7X – péremption : 12/2025**

Mais cela n'aura AUCUNE conséquence pour les patients : il s'agit d'un surplus de principe actif de **0,4%**, c.à.d. de **0,10 µg**, soit **1/10ème de microgramme** !

Par principe, et par souci de transparence, ils ont tenu à informer les patients concernés - or, le seul moyen de contacter tous les patients à qui on a délivré ce lot-là est de passer par un "rappel patient" via les pharmaciens, même si ce n'est sans doute pas vraiment nécessaire (et que les patients qui auraient déjà pris ces comprimés-là depuis 2 ou 3 mois ne courent aucun risque !)

La tolérance pour la teneur en principe actif du Levothyrox nouvelle formule a été resserrée par rapport à l'ancienne formule : au lieu de 90%-110%, elle est maintenant de 95% à 105%.

Cela veut dire qu'un comprimé dosé à 100 µg pourra, au moment de la fabrication, contenir au maximum 105 µg - et devra, en fin de sa période de validité, encore en contenir au moins 95 µg.

Pour un comprimé dosé à 25 µg, une teneur de 105% équivaut à 26,25µg, au moment de la fabrication (et en fin de validité, il devra encore contenir 23,75µg).

Dans le cas présent, à cause d'un petit incident technique intervenu en cours de fabrication (débranchement intempestif d'une tubulure), le contrôle de qualité externe a montré une teneur en principe actif de 105,4% au lieu de 105%... pour un comprimé de 25µg, cela correspond à 26,35µg.

Le dépassement est donc de 0,10 microgrammes, ce qui ne devrait avoir absolument aucun effet et ne pas provoquer de symptômes d'hyperthyroïdie, comme on pourrait les avoir en cas de surdosage plus important.

La publication et la communication des autorités ont uniquement pour but d'informer et de rassurer - espérons qu'elles ne provoqueront pas d'angoisses inutiles !

A priori, il s'agit d'un incident très isolé, et les autorités mettent tout en œuvre pour s'assurer qu'il n'y ait pas d'autres anomalies, et pour éviter de tels problèmes à l'avenir.

## Communiqué de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/actualites/levothyrox-25-ug-tres-faible-depassement-de-la-limite-maximale-acceptable-en-substance-active-pour-le-lot-g01u7x>

PUBLIÉ LE 18/10/2023

# Levothyrox 25 µg : très faible dépassement de la limite maximale acceptable en substance active pour le lot G01U7X

Nous avons été informés par le laboratoire Merck d'un très faible dépassement de 0,4% de la limite maximale acceptable en principe actif pour le lot G01U7X de Levothyrox 25 µg (comprimé sécable, boîtes de 90 comprimés). L'ensemble des boîtes de ce lot est rappelé.

Par précaution, les pharmaciens sont invités à prendre contact avec les patients concernés afin qu'ils soient informés de ce rappel et que leurs boîtes soient remplacées par une autre conforme. Les patients concernés doivent rapporter leur boîte en pharmacie pour l'échanger contre une boîte d'un lot conforme, mais ne doivent pas arrêter ou modifier leur traitement sans avis médical. En effet, la probabilité de survenue d'un effet indésirable lié à ce faible surdosage est très minime au regard du risque réel en cas d'arrêt brutal du traitement.

Les autres dosages (50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de Levothyrox 25 µg ne sont pas concernés par ce défaut qualité et ne sont donc pas visés par le rappel.

Ce constat a été fait par le laboratoire lors de contrôles de routine. Le défaut qualité est intervenu au moment d'une étape de fabrication du médicament. Le lot de Levothyrox 25 µg concerné a été partiellement distribué en pharmacie à partir de mi-juillet.

La conduite à tenir a été élaborée avec les représentants des patients et des professionnels de santé. Nous suivons les actions correctives mises en place par le laboratoire sur sa chaîne de fabrication pour éviter que ce défaut ne se reproduise.

## Informations pour les patients

### Comment savoir si ma boîte de Levothyrox 25 µg (boîtes de 90 comprimés) provient du lot G01U7X ?

Le numéro de lot figure sur la boîte de votre médicament Levothyrox 25 µg. Si une autre référence que **G01U7X** est inscrite sur votre boîte, vous n'êtes pas concerné(e) par le rappel.

### Je suis concerné(e), que dois-je faire ?

- **N'arrêtez pas ou ne modifiez pas votre traitement sans avis médical.** La probabilité de survenue d'un effet indésirable lié à ce faible surdosage est très minime au regard du risque réel en cas d'arrêt brutal du traitement.
- **Rapportez votre boîte en pharmacie.** Votre pharmacien vous délivrera une nouvelle boîte d'un lot conforme. Plus aucune boîte du lot **G01U7X** n'est disponible en pharmacie.

Si vous ressentez des symptômes évocateurs d'une hyperthyroïdie, tels que : des palpitations, une transpiration excessive, une sensation de chaleur, des tremblements des mains, des troubles de l'humeur ou du sommeil, etc. :

- Nous vous invitons à consulter votre médecin. Si nécessaire, il réalisera un contrôle de votre TSH.
- Nous vous invitons à faire également une déclaration sur le portail des signalements.

 Déclarer un effet indésirable

## Information pour les pharmaciens

L'ensemble des boîtes de Levothyrox 25 µg (boîtes de 90 comprimés) du lot **G01U7X** est rappelé en raison d'un très faible dépassement de 0,4% de la limite maximale acceptable en principe actif. Les autres dosages de Levothyrox (50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de Levothyrox 25 µg ne sont pas concernés par ce défaut qualité.

- **Contactez les patients concernés** afin qu'ils soient informés de ce rappel et que leurs boîtes soient remplacées par une autre boîte d'un lot conforme.
- **Si un patient vous fait part de symptômes évocateurs** d'une hyperthyroïdie, invitez-le à consulter son médecin.

## Information pour les médecins

L'ensemble des boîtes de Levothyrox 25 µg du lot **G01U7X** est rappelé en raison d'un très faible dépassement de 0.4% de la limite maximale acceptable en principe actif dans certains comprimés. Les autres dosages (50, 75, 88, 100, 112, 125, 137, 150, 175 et 200 µg) et les autres lots de Levothyrox 25 µg ne sont pas concernés par ce défaut qualité.

- Réalisez, si nécessaire, un contrôle de la TSH, **si un patient vous fait part de symptômes évocateurs** d'une hyperthyroïdie.

---

RAPPEL DE PRODUIT • MÉDICAMENTS PUBLIÉ LE 18/10/2023

**Levothyrox 25 µg, comprimé sécable (boite de 90 cp) – Merck Serono s.a.s**

Niveau de rappel : officines et circuit de distribution pharmaceutique et patients

---

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/levothyrox-25-ug-comprime-secable-boite-de-90-cp-merck-serono-s-a-s>