

<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
---

**1. DENOMINATION****L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ml, solution injectable****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

L-THYROXINE SODIQUE .....200 µg  
hydroxyde de sodium .....q.s.p pH 10,5  
eau pour préparations injectables .....q.s.p 1 ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1 Indications thérapeutiques**

- Toutes les hypothyroïdies d'origine haute ou basse, qu'elles soient complètes ou incomplètes.
- Toutes les circonstances, associées ou non à une hypothyroïdie, où l'on désire freiner la TSH.
- Coma myxoedémateux.
- Hypothyroïdiens ne pouvant déglutir.

**4.2 Posologie et mode d'administration**

- La voie injectable (I.M. ou I.V.) ne sera utilisée qu'en cas d'impossibilité d'administration per os.
- Les doses administrées varient suivant l'intensité de l'hypothyroïdie, l'âge du sujet et la tolérance individuelle.
- Avant le traitement, pour adapter la posologie, il est recommandé d'effectuer les dosages radio-immunologiques de T<sub>3</sub>, T<sub>4</sub>, TSH ou, à défaut, un dosage d'iodémie hormonale.
- Dans les hypothyroïdies biologiquement majeures, une hormonothérapie substitutive complète requiert en moyenne chez l'adulte 100 à 150 µg en une seule administration par jour. Cette posologie sera établie progressivement et avec prudence : débiter par 25 µg par jour, puis augmenter la dose quotidienne de 25 µg par palier d'une semaine environ.

- Une fois la posologie établie en plateau depuis suffisamment longtemps, faire un nouveau contrôle biologique. Vérifier par le dosage de T<sub>3</sub> et T<sub>4</sub> qu'il n'y a pas de surdosage et contrôler que la TSH, dans les hypothyroïdies d'origine basse, est normalisée.
- Grossesse : ne pas modifier les doses au cours de la grossesse.
- Coma myxoedémateux : la posologie est en moyenne de 100 µg par jour chez l'adulte, habituellement en intraveineuse directe. Certains préconisent une dose initiale de charge de 500 µg le premier jour ; une perfusion intraveineuse lente, dans 250 ml de sérum physiologique, est recommandée.
- L'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas une maladie définitive, le traitement doit être poursuivi indéfiniment.

### **4.3 Contre-indications**

- Absolues : hyperthyroïdies, cardiopathies décompensées.
- Relatives : insuffisance coronaire, troubles du rythme.

### **4.4 Mises en garde et précautions particulières d'emploi**

#### Mises en garde

- L'obésité sans hypothyroïdie n'est pas une indication des hormones thyroïdiennes utilisées seules ou en association. De faibles doses sont sans action et des doses plus importantes sont dangereuses, surtout en association avec des substances de type amphétaminique (anorexigènes).
- L'activité et les éventuels signes d'intolérance n'apparaissent qu'après un temps de latence de l'ordre de 15 jours à 1 mois.

#### Précautions d'emploi

- Prudence en cas de :
  - hypertension artérielle
  - insuffisance cortico-surrénalienne
  - état anorexique avec dénutrition
  - tuberculose
  - diabète : l'utilisation de ce médicament peut modifier l'équilibre glycémique du diabétique et donc nécessiter une augmentation de la posologie des médicaments hypoglycémiant.
- En cas d'antécédents cardiovasculaires, il est nécessaire de pratiquer une surveillance électrocardiographique.
- Chez les malades atteints de troubles coronariens ou de troubles du rythme, l'association du médicament avec une thérapeutique adéquate est conseillée et dans ce cas, la surveillance des malades doit être particulièrement attentive.

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

- Potentialise l'action des anti-vitamines K.
- Réduit l'action des hypoglycémiant.
- Potentialisation mutuelle avec les antidépresseurs tricycliques.
- La cholestyramine réduit l'action des hormones thyroïdiennes.

- Les inducteurs enzymatiques (phénytoïne, rifampicine, carbamazépine) créent un risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens par augmentation du catabolisme de la T<sub>3</sub> et de la T<sub>4</sub>.
- D'où Précaution d'emploi : Surveillance des taux sériques de T<sub>3</sub> et de T<sub>4</sub> et adaptation au besoin de la posologie de la lévothyroxine pendant le traitement par les inducteurs enzymatiques et après son arrêt.

#### **4.6 Grossesse et allaitement**

Grossesse : ne pas modifier les doses au cours de la grossesse.

#### **4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

- Aggravation de toute cardiopathie (angor, infarctus du myocarde, troubles du rythme ...).
- Des signes d'hyperthyroïdie, tels que tachycardie, insomnie, excitabilité, céphalées, élévation de la température, sueurs, amaigrissement rapide, diarrhée, doivent faire interrompre quelques jours le traitement qui sera repris à doses plus faibles.
- Chez l'enfant, possibilité d'hypercalciurie.

#### **4.8 Surdosage**

Il se manifeste chez l'adulte par une thyrotoxicose. En cas de crise thyrotoxique, réduire considérablement les doses ou suspendre le traitement pendant quelques jours, pour le reprendre ensuite avec des doses plus faibles.

Traitement : sédatifs, bêta-bloquants.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

La L-thyroxine augmente la consommation tissulaire d'oxygène, le métabolisme de base, le rythme cardiaque. Elle joue un rôle capital chez le jeune enfant dans le développement staturopondéral et la maturation cérébrale.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

La demi-vie de la L-thyroxine est de 6 à 7 jours.

La L-thyroxine ne passe pas la barrière placentaire.

**5.3 Données de sécurité précliniques**

Sans objet.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1 Incompatibilités**

Sans objet.

**6.2 Durée de conservation**

3 ans.

**6.3 Précautions particulières de conservation**

Sans objet.

**6.4 Nature et contenance du récipient**

Ampoule de 1 ml (verre).

**6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation**

Sans objet.

**7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE**

380 475-6 : boîte de 6 ampoules de 1 ml (verre).

**8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste II.

**9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratoires SERB  
53 rue Villiers de l'Isle Adam  
75020 PARIS

**10. DATE D'APPROBATION/REVISION**

7 Juin 2007