

MENTIONS LEGALES COMPLETES

L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable *L-Thyroxine sodique*

DENOMINATION DU MEDICAMENT : L-THYROXINE SERB 0,2 mg/ ml, solution injectable. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : L-Thyroxine sodique : 200 µg pour une ampoule. **FORME PHARMACEUTIQUE :** Solution injectable. **DONNEES CLINIQUES :**

- **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 myxœdémateux. Hypothyroïdiens ne pouvant déglutir.
- **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 T₃, T₄, 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 200 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 les dosages de T₃ et T₄ qu'il n'y a pas de surdosage et contrôler que la TSH, dans les hypothyroïdies d'origine basse, est normalisée. Coma myxœdémateux : 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. Remarque : l'hypothyroïdie étant dans la majorité des cas une maladie définitive, le traitement doit être poursuivi indéfiniment.
- **Contre-indications :** Absolues : hyperthyroïdies, cardiopathies décompensées. Relatives : insuffisance coronaire, troubles du rythme.
- **Mises en garde spéciales et précautions 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 hypoglycémiantes. 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.
- **Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Associations faisant l'objet de précautions d'emploi : + Anti-vitamines K : Potentialise l'action des anti-vitamines K. + Hypoglycémiantes : Réduit l'action des hypoglycémiantes. ±

Antidépresseurs tricycliques : Potentialisation mutuelle avec les antidépresseurs tricycliques. + Cholestyramine : Réduit l'action des hormones thyroïdiennes. + Inducteurs enzymatiques (phénytoïne, rifampicine, carbamazépine) : Créent un risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens par augmentation du catabolisme de la T3 et de la T4. D'où Précaution d'emploi : Surveillance des taux sériques de T3 et T4 et adaptation au besoin de la posologie de la lévothyroxine pendant le traitement par les inducteurs enzymatiques et après son arrêt. • **Grossesse et allaitement** : Ne pas modifier les doses au cours de la grossesse. • **Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines** : Sans objet. • **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. • **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. Chez l'enfant, outre la thyrotoxicose, un surdosage prolongé peut entraîner une avance de la maturation osseuse et même, durant les premiers mois de la vie, une craniosynostose prématurée. Traitement : sédatifs, bêta-bloquants. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES** : • **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. • **Propriétés pharmacocinétiques** : La demi-vie de la L-thyroxine est de 6 à 7 jours. Le L-Thyroxine ne passe pas la barrière placentaire. • **Données de sécurité préclinique** : Sans objet. **DONNEES PHARMACEUTIQUES** : • **Liste des excipients** : Hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables. • **Incompatibilités** : Sans objet. • **Durée de conservation** : 3 ans. • **Précautions particulières de conservation** : Sans objet. • **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Boîte de 6 ampoules (verre) de 1ml. • **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Sans objet. **PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX** : 3400938047561 : boîte de 6 ampoules de 1ml (verre). Coll. **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE** : Médicament soumis à prescription médicale. Liste II. **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ** : SERB - 53, rue Villiers de l'Isle Adam- 75020 Paris - FRANCE. Information médicale et Pharmaceutique / Pharmacovigilance : Tel : 01.44.62.55.00. Fax : 01.78.76.99.43. **DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION** : 08 février 1982/ 08 février 2007. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE** 07 juin 2007 / V1.