



SURVEILLANCE - PHARMACOVIGILANCE

PUBLIÉ LE 11/07/2024

## Point de situation sur la disponibilité de Tsoludose (solution buvable en récipient unidose)

Nous avons été informés par le laboratoire Ibsa Pharma de l'arrêt de commercialisation de tous les dosages du médicament à base de lévothyroxine Tsoludose (solution buvable en récipient unidose), pour des raisons économiques. Chaque année, en France, environ 500 patients sont traités par Tsoludose.

Afin de laisser le temps aux patients de consulter leur médecin et d'échanger avec lui sur les alternatives disponibles, Ibsa Pharma importera dès août 2024 le même médicament initialement destiné à la Suisse, distribué sous le nom de Tirosint Solution (solution buvable en récipient unidose). Tirosint Solution est strictement identique à Tsoludose et sera disponible jusqu'en mars 2025.

Dans ce contexte d'arrêt de commercialisation, Tsoludose ou Tirosint Solution ne doivent plus être prescrits en initiation de traitement.

Nous rappelons aux patients et aux professionnels de santé les recommandations d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine.

### Informations sur Tirosint Solution :

- Ces boîtes comprennent des récipients unidoses dont la composition, les modalités d'administration sont strictement identiques à Tsoludose ;
- Ces boîtes comprennent également une lettre d'information à destination du patient ainsi qu'une notice en français ;
- Le nom Tirosint Solution figure sur la boîte ;
- Une étiquette en français est apposée sur la boîte ;
- Les boîtes contiennent 30 solutions buvables unidose ;
- Les 12 mêmes dosages seront disponibles : de 13 à 200 µg ;
- La durée de préemption est identique à Tsoludose.

### Recommandations pour les patients traités par Tsoludose

Jusqu'en mars 2025, votre pharmacien pourra vous délivrer le même médicament initialement destiné au marché suisse sur lequel sera apposée une étiquette en langue française, accompagné d'une lettre d'information à votre attention

ainsi que d'une notice en langue française.

N'arrêtez ou ne modifiez jamais votre traitement sans avis médical.

En vue de l'arrêt de commercialisation définitif à compter de mars 2025, consultez votre médecin pour qu'il modifie votre traitement. Il définira, avec vous, l'alternative qui vous convient le mieux.

## Recommandations pour les médecins

- N'initiez plus de traitement par Tsoludose ;
- Organisez un changement de traitement pour vos patients pour lesquels vous avez prescrit Tsoludose. 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.

## Recommandations pour les pharmaciens

- Informez le patient que la commercialisation de Tsoludose va progressivement s'arrêter et que ce médicament sera remplacé temporairement par le même médicament initialement destiné à la Suisse, importé sous le nom de Tirosint Solution avec les mêmes dosages ;
- En vue de l'arrêt de commercialisation définitif à compter de mars 2025, conseillez au patient de consulter son médecin pour que ce dernier définisse, avec lui, l'alternative à Tsoludose qui lui conviendra le mieux.

+

Consultez le document d'accompagnement à la substitution du traitement à base de lévothyroxine (Ministère du travail, de la santé et des solidarités)

+ [Prise en charge des dysthyroïdies chez l'adulte - Recommandation de bonne pratique - HAS \(14/03/2023\)](#)

Téléchargez la liste des médicaments à base de lévothyroxine disponibles en France



Consultez également le dossier thématique dédié aux maladies de la thyroïde



Maladies de la thyroïde