



Les autorités belges de santé publique ont assorti la mise sur le marché du médicament L-Thyroxine Christiaens de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament L-Thyroxine Christiaens (RMA version 11/2014).

Chère pharmacienne, cher pharmacien,

Nous souhaitons vous informer du développement d'une nouvelle formulation de L-Thyroxine Christiaens® dans le but de faciliter le processus de production et d'améliorer les caractéristiques qualitatives du produit fini.

Dès le 1^{er} janvier 2015, seules les boîtes de L-Thyroxine Christiaens® produites selon le nouveau processus de production seront disponibles en pharmacie.

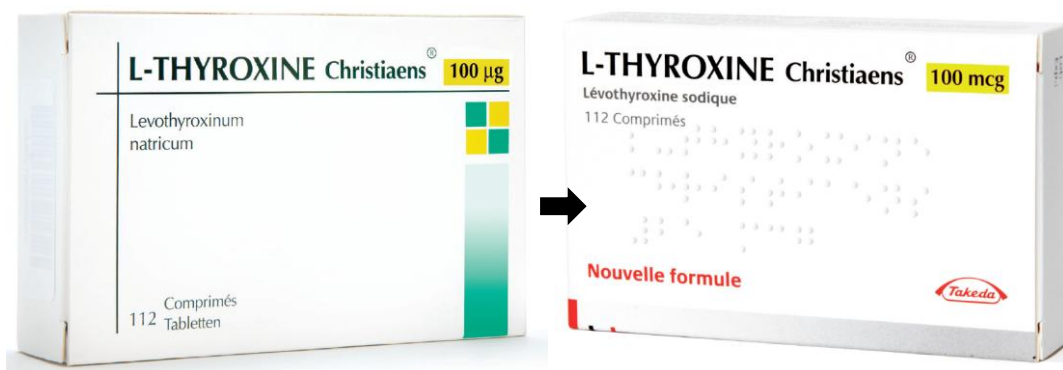
La délivrance aux patients de boîtes produites selon l'ancien processus de production sera rendue impossible à partir de ce même moment – c'est-à-dire dès le 1^{er} janvier 2015 – par l'invalidation des codes CNK correspondants dans les systèmes informatiques.

Le code sur les unités individuelles des emballages hospitaliers restera inchangé.

Veillez trouver ici un aperçu des codes CNK :

| Formulation | Ancien code CNK | Nouveau code CNK | Code UD |
|-------------|-----------------|------------------|----------|
| 25 mcg | 1634-393 | 3181-724 | 1622-505 |
| 50 mcg | 1634-401 | 3181-740 | 1622-521 |
| 75 mcg | 2968-881 | 3181-765 | 0776-187 |
| 100 mcg | 1634-419 | 3181-781 | 1622-539 |
| 125 mcg | 1634-427 | 3181-807 | 0748-871 |
| 150 mcg | 1634-435 | 3181-823 | 0743-757 |
| 175 mcg | 2968-899 | 3181-849 | 0776-195 |
| 200 mcg | 1634-443 | 3181-864 | 0743-310 |

Les nouvelles boîtes de L-Thyroxine Christiaens® porteront la mention « Nouvelle formule » pendant un an environ. L'aspect et les codes de couleur des comprimés resteront cependant inchangés tout comme la structure des prix et le remboursement.



Nous vous saurions gré, lors de la délivrance de la nouvelle formule, de recommander à votre patient de consulter son médecin car il peut s'avérer nécessaire d'adapter la posologie en fonction de l'état clinique et sur base des valeurs de TSH.

Ce matériel ne contient pas toutes les informations. Pour les informations intégrales : veuillez lire attentivement le RCP avant de délivrer L-Thyroxine Christiaens®. Le texte intégral et actualisé de ce RCP est disponible sur le site Internet www.afmps.be, sous la rubrique « notices ».

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables suspectés liés à l'utilisation de L-Thyroxine Christiaens au Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage Humain (CBPH) de l'AFMPS. La notification peut se faire en ligne via www.fichejaune.be ou à l'aide de la « fiche jaune papier » disponible via le Répertoire Commenté des Médicaments et via les Folia Pharmacotherapeutica. La fiche jaune peut être envoyée au CBPH par la poste à l'adresse AFMPS-CBPH – Eurostation II – Place Victor Horta 40/40 – 1060 Bruxelles, par fax au 02/524.80.01, ou par e-mail à l'adresse adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

Les effets indésirables suspectés peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Takeda Belgium au numéro +32 (0)2 464 06 67 ou par e-mail à l'adresse DSO-BE@takeda.com.

Pour plus d'informations, vous pouvez contacter la Division Médicale de Takeda Belgium au numéro +32 (0)2 464 06 67 ou par e-mail à l'adresse medical.department@takeda.com.

Sincères salutations,

Dr. Johan Imschoot

Directeur médical