ANSM - Mis à jour le : 10/12/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TCAPS 50 microgrammes, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Lévothyroxine sodique..... 50 microgrammes

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle

Capsule molle ovale, ronde, de couleur ambre.

Chaque capsule molle est marquée d'une lettre-code correspondant à son dosage.

Les capsules molles de TCAPS 50 microgrammes sont identifiées par la lettre ?G?.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement d'un goitre euthyroïdien bénin
- Prévention des récidives de goitre après résection d'un goitre euthyroïdien, en fonction du statut hormonal postopératoire
- Traitement hormonal substitutif de toutes les formes d'hypothyroïdie
- Traitement freinateur et substitutif en cas de tumeur maligne de la thyroïde
- Traitement adjuvant au cours du traitement par antithyroïdiens de synthèse (dosages de 13, 25, 37,5, 44, 50, 62,5, 75, 88 et 100 microgrammes uniquement)
- Test de suppression thyroïdienne (dosages de 100 et 200 microgrammes uniquement)

4.2. Posologie et mode d'administration

Pour s'assurer que les patients peuvent être traités selon leurs besoins individuels, des capsules molles de dosages allant de 13 à 200 microgrammes de lévothyroxine sodique sont disponibles, de sorte qu'idéalement, une seule capsule molle par jour suffit.

Les instructions de dosage doivent être considérées comme des recommandations.

La dose quotidienne individuelle est à définir au moyen de tests diagnostiques de laboratoire et d'examens cliniques.

Étant donné que certains patients sous traitement présentent des concentrations élevées de T4 et T4L, une mesure de la concentration sérique de base de la thyréostimuline (TSH : thyroid-stimulating hormone) constitue une base plus fiable pour la détermination de procédures thérapeutiques ultérieures.

Le traitement par hormones thyroïdiennes devra débuter à une faible dose et être augmenté de façon continue toutes les 2 à 4 semaines jusqu'à l'obtention de la dose d'entretien complète.

Chez les patients âgés, les patients atteints de coronaropathie et les patients atteints d'hypothyroïdie sévère ou chronique, une prudence particulière est de mise lors de l'instauration du traitement par hormones thyroïdiennes. Il convient de commencer par une dose initiale faible (par ex. 13 microgrammes/jour) qui sera ensuite progressivement augmentée et à intervalles espacés (par ex. augmenter progressivement la dose de 13 microgrammes tous les 14 jours), tout en contrôlant régulièrement les valeurs des hormones thyroïdiennes. Il convient d'envisager ici une dose inférieure à celle requise pour un remplacement complet et qui ne suffit pas à rétablir complètement la valeur normale de la TSH.

L'expérience indique que des doses plus faibles sont également suffisantes en cas de poids corporel faible et de goitre adénomateux important.

Posologie

Se référer au tableau.

La dose quotidienne totale peut être administrée en une seule prise.

Indication	Dose recommandée (microgrammes de lévothyroxine sodique/jour)
Traitement d'un goitre euthyroïdien bénin	75-200
Prévention des récidives de goitre après résection d'un goitre euthyroïdien, en fonction du statut hormonal postopératoire	75-200
Traitement hormonal substitutif de toutes les formes d'hypothyroïdie chez l'adulte : – dose initiale – dose d'entretien	25-50 100-200
Traitement hormonal substitutif de toutes les formes d'hypothyroïdie chez l'enfant : – dose initiale – dose d'entretien	13-50 100-150microgrammes/m^2 de surface corporelle
Traitement adjuvant au cours du traitement par antithyroïdiens de synthèse	50-100
Traitement freinateur et substitutif en cas de tumeur maligne de la thyroïde	150-300
Utilisation diagnostique dans le test de suppression thyroïdienne	2 x 100 ou 1 x 200 (pendant 14 jours avant la réalisation de la scintigraphie)

Population pédiatrique

TCAPS peut être administré uniquement chez les enfants pouvant avaler une capsule intacte. TCAPS n'est pas recommandé chez les enfants de 6 ans ou moins.

Les recommandations posologiques pour les enfants sont indiquées dans le tableau.

Mode d'administration

La dose quotidienne totale doit être avalée entière avec un peu de liquide (un demi-verre d'eau, par exemple) le matin à jeun, au moins une demi-heure avant le petit-déjeuner.

Durée du traitement

Le traitement devra généralement être poursuivi à vie en cas d'hypothyroïdie, de strumectomie ou de thyroïdectomie en raison d'une tumeur maligne de la thyroïde, et dans le cadre d'un traitement prophylactique de la récidive de goitre après résection d'un goitre euthyroïdien. Le traitement de soutien pour le traitement de l'hyperthyroïdie est indiqué pour toute la durée du traitement thyréostatique.

En cas de goitre bénin euthyroïdien, un traitement d'une durée de 6 mois à 2 ans est requis ; si les médicaments ne s'avèrent pas suffisants au cours de cette période, il conviendra d'envisager une chirurgie ou un traitement à l'iode radioactif pour le goitre.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Insuffisance surrénalienne non traitée, hypopituitarisme non traité et hyperthyroïdie non traitée.
- Le traitement par TCAPS ne doit pas être instauré en cas d'infarctus aigu du myocarde, de myocardite aiguë ou de pancardite aiguë.
- L'association de la lévothyroxine à un antithyroïdien dans le traitement d'une hyperthyroïdie n'est pas indiquée en cas de grossesse (voir rubrique 4.6).
- TCAPS est également contre-indiqué chez toute personne incapable d'avaler une capsule molle entière.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avant de commencer un traitement par hormones thyroïdiennes ou avant un test de suppression thyroïdienne, les maladies ou troubles suivants sont à exclure ou doivent être traités : insuffisance coronarienne, angor, artériosclérose, hypertension, hypopituitarisme et insuffisance corticosurrénale. Il convient également d'exclure ou de traiter une autonomie thyroïdienne avant de débuter un traitement par hormones thyroïdiennes.

Chez les patients atteints d'insuffisance coronarienne, d'insuffisance cardiaque ou de tachyarythmie, il est fondamental d'éviter une hyperthyroïdie, même relativement légère, causée par des médicaments. Dans de tels cas, il convient de contrôler fréquemment les paramètres des hormones thyroïdiennes.

En cas de dysfonctionnements corticosurrénaliens, ceux-ci doivent être traités avant de commencer le traitement par lévothyroxine en instaurant un traitement de substitution adéquat pour prévenir une insuffisance surrénale aiguë (voir rubrique 4.3).

La cause d'une hypothyroïdie secondaire doit être déterminée avant de commencer un traitement de remplacement. En cas de suspicion d'une autonomie thyroïdienne, il convient de réaliser le test à la TRH ou d'obtenir une scintigraphie de suppression.

L’hyperthyroïdie subclinique peut être associée à une perte osseuse. Afin de minimiser le risque d’ostéoporose chez les patients post-ménopausées et chez les personnes âgées, une surveillance étroite de la fonction thyroïdienne est nécessaire pour éviter les doses supraphysiologiques.

La lévothyroxine ne doit pas être administrée en cas d’état métabolique hyperthyroïdien, excepté en tant que traitement de soutien dans le traitement thyréostatique d’une hyperthyroïdie.

Les hormones thyroïdiennes ne doivent pas être administrées pour perdre du poids. Chez les patients euthyroïdiens, le traitement par lévothyroxine ne fait pas maigrir. Des doses substantielles peuvent provoquer des effets indésirables graves, voire potentiellement mortels, particulièrement en association à certaines substances destinées à faire perdre du poids, et notamment les substances sympathomimétiques.

En cas de substitution vers un autre médicament contenant de la lévothyroxine, une surveillance étroite (clinique et biologique) doit être instaurée pendant la période de transition en raison du risque potentiel de déséquilibre thyroïdien. Chez certains patients, une adaptation de la posologie pourrait être nécessaire.

Pour les instructions concernant les patients diabétiques et les patients sous traitement anticoagulant, voir rubrique 4.5.

La prudence est requise lorsque la lévothyroxine est administrée à des patients ayant des antécédents connus d’épilepsie. Des convulsions ont été rapportées dans de rares cas, en association avec l’instauration d’un traitement par la lévothyroxine sodique, et peut être liée à l’effet de l’hormone thyroïdienne sur le seuil de survenue des crises.

Interférences avec les tests de laboratoire:

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l’interaction entre la biotine et la streptavidine, entraînant des résultats d’analyse faussement bas ou faussement élevés. Le risque d’interférence augmente avec des doses plus élevées de biotine.

Lors de l’interprétation des résultats des tests de laboratoire, il convient de tenir compte d’éventuelles interférences avec la biotine, en particulier si un manque de cohérence avec la présentation clinique est observé.

Pour les patients prenant des produits contenant de la biotine, le personnel de laboratoire doit être informé lorsqu’un test de la fonction thyroïdienne est demandé. Des tests alternatifs sans risque d’interférence de la biotine doivent, être réalisées, si possible (voir la rubrique 4.5).

Chez la femme enceinte, la surveillance clinique et biologique doit être renforcée le plus précocement possible, et tout particulièrement pendant la 1ère moitié de la grossesse, afin d’adapter le traitement si nécessaire (voir rubrique 4.6).

Il convient de surveiller les paramètres hémodynamiques lors de l’instauration du traitement par la lévothyroxine chez des nouveau-nés prématurés de très faible poids à la naissance, car un collapsus circulatoire pourrait se produire en raison de l’immaturité de la fonction surrénalienne.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c’est-à-dire qu’il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l’objet d’une précaution d’emploi

+ Inducteurs du cytochrome P-450 (tels que les anticonvulsivants : carbamazépine, fosphénytoïne, phénobarbital, phénytoïne, primidone ; les produits contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum L.*))

Ils peuvent augmenter la clairance hépatique de la lévothyroxine, ce qui entraîne une réduction des concentrations sériques de l'hormone thyroïdienne.

Par conséquent, les patients suivant un traitement de substitution thyroïdien peuvent nécessiter une augmentation de leur dose d'hormone thyroïdienne si ces produits sont administrés simultanément.

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens, par augmentation du métabolisme de la T3 et de la T4.

Surveillance des concentrations sériques de T3 et de T4 et adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par l'inducteur et après son arrêt.

+ Antidiabétiques

La lévothyroxine peut diminuer l'effet des médicaments antidiabétiques. Il convient par conséquent de contrôler régulièrement la glycémie au début du traitement par hormones thyroïdiennes, et d'adapter la dose de l'antidiabétique le cas échéant.

+ Calcium

Diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes. Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

+ Chloroquine/Proguanil/Sertraline

Risque d'hypothyroïdie clinique (augmentation de la TSH) chez les patients substitués par hormones thyroïdiennes. Surveillance des concentrations sériques de T3 et de T4 et adaptation, si besoin, de la posologie de l'hormone thyroïdienne pendant le traitement par l'antipaludique et après son arrêt.

+ Dérivés coumariniques

L'effet du traitement anticoagulant peut être renforcé car la lévothyroxine déplace les anticoagulants de leur liaison aux protéines plasmatiques. Il convient par conséquent, au début du traitement par hormones thyroïdiennes, de contrôler régulièrement les paramètres de coagulation et d'adapter la dose de l'anticoagulant le cas échéant.

+ Estrogènes (diéthylstilbestrol, estradiol, estriol, estrogènes sulfoconjugues équins, estrone, promestriène)

Risque d'hypothyroïdies clinique en cas d'estrogénothérapie. Surveillance clinique et biologique ; adaptation éventuelle des doses de l'hormone thyroïdienne chez les femmes prenant des estrogènes.

+ Fer

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes. Prendre les hormones thyroïdiennes à distance du fer (plus de 2 heures, si possible).

+ Inhibiteurs de protéases boostés par ritonavir

Risque de baisse de l'efficacité des hormones thyroïdiennes par augmentation de leur métabolisme hépatique par le ritonavir. Surveillance clinique et biologique et adaptation éventuelle de la posologie des hormones thyroïdiennes.

+ Résines chélatrices (catiorésine sulfo sodique, colesevelam, colestyramine, colestipol, sevelamer), sucralfate, antiacides (sels d'aluminium)

Diminution de l'absorption digestive des hormones thyroïdiennes. Prendre les hormones thyroïdiennes à distance (plus de 2 heures, si possible).

+ Rifabutine/Rifampicine

Risque d'hypothyroïdie clinique chez les patients hypothyroïdiens, par augmentation du métabolisme de la T3 et de la T4. Surveillance des concentrations sériques de T3 et de T4 et adaptation, si besoin, de la posologie des hormones thyroïdiennes pendant le traitement par la rifampicine ou rifabutine et après son arrêt.

+ Salicylés, dicoumarol, furosémide, clofibrate, phénytoïne

Les salicylés, le dicoumarol, le furosémide à fortes doses (250 mg), le clofibrate, la phénytoïne et d'autres substances peuvent déplacer la lévothyroxine de sa liaison aux protéines plasmatiques, ce qui donne lieu à une augmentation de la fraction libre de T4.

+ Inhibiteurs de la pompe à protons (IPP):

L'administration concomitante des IPP peut entraîner une diminution de l'absorption des hormones thyroïdiennes, en raison de l'augmentation du pH intra-gastrique causée par les IPP.

Une étude d'interaction médicamenteuse de substitution des comprimés par des capsules molles conduite chez 47 patients thyroïdectomisés prenant des IPP a montré une diminution des taux de TSH. L'impact clinique de ces résultats est actuellement inconnu. En raison des limites de cette étude et de la grande variabilité interindividuelle de la réponse à la lévothyroxine, la dose de lévothyroxine sous forme de capsules molles peut devoir encore être ajustée chez certains patients. Une surveillance régulière de la fonction thyroïdienne et une surveillance clinique sont recommandées pendant le traitement concomitant. Il peut être nécessaire d'augmenter la dose d'hormones thyroïdiennes.

Des précautions doivent également être prises à la fin du traitement par les IPP.

Associations à prendre en compte

+ Imatinib, Sunitinib

Risque de baisse de l'efficacité des hormones thyroïdiennes.

+ Orlistat

Risque de déséquilibre du traitement thyroïdien substitutif en cas de traitement par orlistat.

+ Produits à base de soja

Les produits à base de soja peuvent réduire l'absorption intestinale de la lévothyroxine. Une adaptation de la posologie de la lévothyroxine peut donc s'avérer nécessaire, notamment en début de traitement ou suite à un régime à base de soja.

+ Propylthiouracile, glucocorticoïdes, sympatholytiques bêta, amiodarone et produits de contraste iodés

Ces substances inhibent la conversion périphérique de T4 en T3.

L'amiodarone a une teneur élevée en iode qui peut entraîner soit une hyperthyroïdie soit une hypothyroïdie. Une prudence particulière est recommandée en cas de goitre nodulaire avec autonomie thyroïdienne éventuelle non diagnostiquée.

Interférences avec les tests de laboratoire:

La biotine peut interférer avec les tests immunologiques de la fonction thyroïdienne basés sur l'interaction entre la biotine et la streptavidine, entrainant des résultats d'analyse faussement bas ou faussement élevés (voir la rubrique 4.4).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'expérience chez l'homme n'a révélé aucune malformation ou fœtotoxicité/toxicité néonatale en cas d'utilisation de lévothyroxine au cours de la grossesse dans la fourchette des doses recommandées. Le développement néonatal dépend de la fonction thyroïdienne de la mère. La thyroxine est nécessaire pour le développement du cerveau du fœtus. Par conséquent, le traitement continu par hormones thyroïdiennes doit être tout particulièrement poursuivi pendant la grossesse. Une augmentation de la dose peut s'avérer nécessaire au cours de la grossesse.

Aucun test de suppression thyroïdienne ne doit être effectué au cours de la grossesse.

Utilisation comme traitement de soutien avec des thyréostatiques :

La lévothyroxine ne peut pas être administrée avec un traitement par thyréostatiques pour une hyperthyroïdie au cours de la grossesse. La lévothyroxine augmente la dose requise de thyréostatiques. Étant donné que les thyréostatiques traversent plus facilement la barrière placentaire que la lévothyroxine, l'association de ces deux traitements peut entraîner une hypothyroïdie chez le fœtus. Par conséquent, seuls les thyréostatiques doivent être utilisés dans le traitement de l'hyperthyroïdie au cours d'une grossesse.

Allaitement

La lévothyroxine est excrétée dans le lait maternel ; toutefois, les concentrations dans la fourchette des doses recommandées ne sont pas suffisantes pour entraîner une hyperthyroïdie ou une suppression de la TSH chez les nouveau-nés. La lévothyroxine peut être utilisée pendant l'allaitement.

Aucun test de suppression thyroïdienne ne doit être effectué au cours de l'allaitement.

Utilisation comme traitement de soutien avec des thyréostatiques :

La lévothyroxine ne peut pas être administrée avec un traitement par thyréostatiques pour une hyperthyroïdie pendant l'allaitement (voir section grossesse).

Fertilité

L'hypothyroïdie ou l'hyperthyroïdie sont susceptibles d'affecter la fertilité. Le traitement d'une hypothyroïdie par ce médicament doit donc être adapté sur la base d'une surveillance biologique car un sous-dosage est susceptible de ne pas améliorer l'hypothyroïdie et un surdosage peut entrainer une hyperthyroïdie.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Toutefois, étant donné que la lévothyroxine est identique à l'hormone thyroïdienne produite naturellement, on ne s'attend pas à ce que TCAPS ait une quelconque influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les risques de survenue d'effets indésirables du type hypothyroïdie ou hyperthyroïdie sont très rares lors du traitement par TCAPS si le médicament est correctement utilisé et avec une surveillance des paramètres cliniques et diagnostiques de laboratoire.

Dans des cas isolés, il se peut que le patient ne tolère pas le dosage ou qu'il présente un surdosage. Dans ce cas, notamment lorsque la dose est augmentée trop rapidement au début du traitement, des symptômes peuvent survenir, analogues à ceux observés lors d'une hyperthyroïdie, par ex. tachycardie, palpitations, arythmies cardiaques, angor, céphalées, faiblesse musculaire et crampes, rougeur, fièvre, vomissements, troubles menstruels, hypertension intracrânienne bénigne, tremblements, agitation intérieure, insomnie, hyperhidrose, perte de poids rapide et diarrhée.

Dans de tels cas, il convient de pratiquer un dosage hormonal, réduire la posologie quotidienne ou d'arrêter le traitement pendant quelques jours. Le traitement pourra être repris dès la disparition de ces effets en utilisant une posologie prudente.

Des réactions d'hypersensibilité, aux excipients et/ou à la substance active, ont été rapportées. Les signes et symptômes les plus fréquents sont : urticaire, prurit, angio-œdème, dyspnée,

érythème, éruption cutanée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Des taux élevés de T3 sont une indication plus fiable de surdosage que des taux élevés de T4 ou T4L.

En cas de surdosage, le patient présente des symptômes indiquant une nette augmentation de l'activité métabolique (voir rubrique 4.8). Selon le degré du surdosage, il est recommandé d'arrêter le traitement par capsules molles et de procéder à un examen complet du patient.

Des symptômes peuvent se manifester sous forme d'effets bêta-adrénergiques marqués, tels que tachycardie, état anxieux, agitation et hyperkinésie. Ces symptômes peuvent être diminués au moyen de bêta-bloquants. En cas d'ingestion de doses extrêmes, une plasmaphérèse peut s'avérer utile.

Suite à un surdosage accidentel chez l'homme, des doses de 10 mg de lévothyroxine ont été tolérées sans complications.

Quelques cas de mort subite d'origine cardiaque ont été rapportés chez des patients ayant utilisé de manière abusive la lévothyroxine pendant de nombreuses années.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Hormones thyroïdiennes, code ATC : H03A A01.

La lévothyroxine synthétique contenue dans TCAPS est identique du point de vue de son action à l'hormone thyroïdienne naturelle qui est principalement produite dans la glande thyroïde. Elle est transformée en T3 dans les organes périphériques et, tout comme l'hormone naturelle, elle présente ses effets caractéristiques aux récepteurs de la T3. Il est impossible pour le corps de faire la différence entre la lévothyroxine endogène et la lévothyroxine exogène.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La lévothyroxine administrée par voie orale est presque exclusivement absorbée au niveau de la partie supérieure de l'intestin grêle. Jusqu'à 80 % de la lévothyroxine est absorbée après administration orale. Le T_{max} se situe entre 1 et 6 heures.

Distribution

Les effets sont observés 3 à 5 jours après le début du traitement par voie orale. La lévothyroxine présente une liaison aux protéines plasmatiques extrêmement élevée, à 99,97 %. Aucune liaison covalente n'est établie ; on observe alors un échange continu et très rapide entre l'hormone liée

aux protéines plasmatiques et la fraction libre de l'hormone.

Élimination

En raison de sa forte liaison protéique, la lévothyroxine ne peut pas être éliminée par hémodialyse ou hémoperfusion.

En moyenne, la demi-vie d'élimination de la lévothyroxine est d'environ 7 jours. Elle est plus courte en cas d'hyperthyroïdie (3 à 4 jours) et plus longue en cas d'hypothyroïdie (environ 9 à 10 jours). Le volume de distribution se situe entre 10 et 12 L. Un tiers de la lévothyroxine présente à l'extérieur de la thyroïde est retrouvée dans le foie et peut être rapidement échangée avec la lévothyroxine sérique. Les hormones thyroïdiennes sont principalement métabolisées dans le foie, les reins, le cerveau et les muscles. Les métabolites sont excrétés dans l'urine et les fèces. La clairance métabolique est d'environ 1,2 L de plasma par jour.

5.3. Données de sécurité préclinique

Toxicité aiguë:

La toxicité aiguë de la lévothyroxine est très faible.

Toxicité chronique:

Des études de toxicité chronique ont été réalisées chez plusieurs espèces animales (rat et chien). À des doses élevées, des signes d'hépatopathie, une augmentation de la survenue de syndrome néphrotique spontané et des modifications du poids des organes ont été observés chez le rat.

Toxicité sur la reproduction:

Aucune étude de toxicité sur la reproduction n'a été menée chez l'animal.

Mutagénicité:

Aucune donnée sur le pouvoir mutagène de la lévothyroxine n'est disponible. Mais à ce jour, aucune donnée ni aucun signe suspect, laissant penser que les hormones seraient susceptibles de porter atteinte à la progéniture par modification génomique, n'ont été observés.

Carcinogénicité:

Aucune étude chronique de carcinogénicité avec la lévothyroxine n'a été menée chez l'animal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C dans le conditionnement d'origine.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes thermoformées PVC- polychlorotrifluoroéthylène (PCTFE)/aluminium
Boites de 30, 50 et 100 capsules molles
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

IBSA PHARMA SAS
PARC DE SOPHIA-ANTIPOLIS
LES TROIS MOULINS, 280 RUE DE GOA
06600 ANTIBES

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 374 6 8 : 30 capsules molles sous plaquettes PVC-polychlorotrifluoroéthylène (PCTFE)/aluminium

- 34009 301 374 8 2 : 50 capsules molles sous plaquettes PVC-polychlorotrifluoroéthylène (PCTFE)/aluminium

- 34009 301 374 9 9 : 100 capsules molles sous plaquettes PVC-polychlorotrifluoroéthylène (PCTFE)/aluminium

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II