

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION**

Lévothyroxine sodique pour injection (poudre pour solution)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION**.

Mises en garde et précautions importantes

- On ne devrait pas se servir des hormones thyroïdiennes, y compris la lévothyroxine, seules ou avec d'autres agents thérapeutiques, pour traiter l'obésité ou pour la perte de poids.
- Ces médicaments peuvent provoquer des effets secondaires graves ou potentiellement mortels.

Pourquoi utilise-t-on LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION?

- Traitement de l'hypothyroïdie.
- Lorsqu'un traitement rapide s'impose ou dans les situations où le médicament ne peut être pris par voie orale.

Comment LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION agit-il?

La lévothyroxine est une hormone thyroïdienne synthétique (fabriquée par l'humain). Elle est destinée à remplacer l'hormone thyroxine, produite par une glande thyroïde qui fonctionne normalement. Dans l'hypothyroïdie, la glande thyroïde ne produit pas suffisamment de thyroxine. Cela entraîne une baisse du taux d'hormones thyroïdiennes dans le sang. LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION aide à remplacer ou à compléter la thyroxine dans l'organisme lorsque les comprimés ou les capsules ne peuvent pas être utilisés.

Quels sont les ingrédients dans LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION?

Ingrédient médicamenteux : Lévothyroxine sodique

Ingrédients non médicamenteux : Hydroxyde de sodium, mannitol et phosphate dibasique de sodium heptahydraté

LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- poudre pour solution, 200 mcg / fiole;
- poudre pour solution, 500 mcg / fiole.

N'utilisez pas LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION dans les cas suivants :

- vous avez une glande thyroïde hyperactive;
- vous souffrez d'une insuffisance surrénale non corrigée ou non traitée. Il s'agit d'une affection où vos glandes surrénales ne produisent pas suffisamment de cortisol, une hormone;
- vous avez récemment eu une crise cardiaque;
- vous êtes enceinte et prenez des médicaments pour traiter une thyroïde hyperactive;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION.

Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :

- si vous êtes allergique à tout aliment ou médicament;
- si vous avez des problèmes cardiaques et si vous avez reçu ou non un traitement pour ceux-ci. Cela comprend :
 - durcissement des artères;
 - angine de poitrine;
 - rythme cardiaque irrégulier;
 - insuffisance cardiaque;
 - maladie cardiaque;
- si vous souffrez d'autres problèmes médicaux, qu'ils aient été traités ou non, comme :
 - de l'hypertension
 - de l'ostéoporose
 - des troubles de la coagulation sanguine
 - des antécédents de problèmes de glande thyroïde, surrénale et/ou hypophyse;
- si vous prenez des anticoagulants, comme la warfarine. Votre dose devra peut-être être modifiée après le début de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION;
- si vous présentez des signes ou des symptômes de troubles psychiatriques;
- si vous êtes une femme qui suit un traitement de lévothyroxine à long terme. Vous pourriez présenter une perte osseuse. Ce médicament est également connu pour avoir diminué la densité minérale osseuse.
- si vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir;
- si vous avez 65 ans ou plus.

Autres mises en garde :

Diabète ou insuffisance corticosurrénalienne : Si vous êtes sous traitement pour l'une de ces maladies, les doses de ces traitements pourraient devoir être modifiées quand vous prendrez LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION. Surveillez vos niveaux de sucre dans le sang et dans les urines tel que recommandé par votre médecin. Signalez-lui immédiatement tout changement.

Allaitement : De petites quantités d'hormones thyroïdiennes passeront dans le lait maternel. Cependant, vous pouvez continuer à prendre LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION tout en allaitant. En fait, vous ne devriez pas arrêter votre traitement, parce que des niveaux normaux d'hormones thyroïdiennes favoriseront la production de lait.

Surveillance et analyses sanguins : Vous devrez régulièrement passer des tests sanguins pendant que vous prendrez LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION. Cela confirmera que vous prenez le bon dosage. De plus, les résultats de ces tests aideront votre médecin à déterminer les effets de votre traitement sur votre sang.

La prise d'un supplément de biotine peut affecter les analyses de sang pour vérifier les taux d'hormones thyroïdiennes (appelé test de la fonction thyroïdienne). Informez votre professionnel de la santé si vous prenez de la biotine. Cela peut entraîner de faux résultats d'épreuve. Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de cesser de prendre de la biotine pendant au moins 2 jours avant votre test de la fonction thyroïdienne.

Intervention chirurgicale : Mentionnez à votre professionnel de la santé les éventuelles opérations (y compris dentaires) que vous prévoyez. Avant l'opération, dites à votre dentiste ou à votre chirurgien que vous prenez LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits suivants pourraient interagir avec LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION :

- Suppléments nutritifs comme la biotine (vitamine B7, vitamine H; y compris pour les cheveux et les ongles)

Certains médicaments ou suppléments peuvent interférer avec les analyses de sang effectuées pour mesurer les hormones thyroïdiennes dans votre sang. Assurez-vous d'informer votre professionnel de la santé de tous les médicaments ou suppléments que vous prenez avant et au moment de toute analyse de sang.

- Médicaments utilisés pour traiter les cardiopathies, y compris la pression artérielle comme :
 - les glucosides digitaliques (p. ex., digoxine)
 - les bêtabloquants (p. ex., propranolol, aténolol, métoprolol)
 - les anticoagulants (p. ex., héparine et warfarine)
 - l'amiodarone
 - les diurétiques comme le furosémide
- Médicaments utilisés pour traiter le diabète comme l'insuline, le tolbutamide et d'autres médicaments pris par voie orale pour faire baisser les niveaux de sucre dans le sang.
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, p. ex. :
 - les sulfonamides
 - la ciprofloxacine
- Médicaments utilisés pour traiter les affections inflammatoires, comme p. ex. :
 - les glucocorticoïdes
 - les salicylates
- Médicaments utilisés pour faire baisser un taux élevé de cholestérol comme le clofibrate
- Médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale et des crises épileptiques comme
 - le diazépam
 - le millepertuis
 - les antidépresseurs comme l'amitriptyline, la maprotiline et la sertraline
 - le lithium

- la phénytoïne
- les barbituriques
- la carbamazépine
- Ritonavir, un médicament utilisé dans le traitement du VIH et du SIDA.
- Iodure, qui est utilisé pour l'imagerie, comme les radiographies et les tomodensitogrammes.
- Hormones comme les œstrogènes pris par la bouche (p. ex., pilule contraceptive).
- Médicaments utilisés pour traiter des types de cancer tels que les inhibiteurs de la tyrosine kinase.
- Médicaments utilisés pour l'anesthésie tels que la kétamine.
- Bêta-sympatholytiques/sympathomimétiques, qui sont utilisés pour stimuler le cœur et traiter les problèmes respiratoires.
- Autres médicaments utilisés pour traiter les problèmes de thyroïde comme :
 - le propylthiouracile (PTU)
 - le méthimazole

Comment utiliser LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION :

La poudre de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION sera d'abord mélangée à une solution.

- LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION vous sera administrée par un professionnel de la santé.
- Votre professionnel de santé vérifiera la solution pour s'assurer qu'elle n'est pas trouble ou qu'elle ne présente pas de fuite.
- La solution de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION sera ensuite administrée par une aiguille placée dans une veine de votre bras. C'est ce qu'on appelle une injection intraveineuse (IV). Elle peut également être administrée par injection dans votre muscle. Il s'agit alors d'une injection intramusculaire (IM).
- Toute portion inutilisée sera jetée.

Dose habituelle :

La dose habituelle de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION varie selon les personnes. Votre professionnel de santé décidera de la dose qui vous convient. Votre dose dépendra :

- de votre âge;
- de votre poids;
- des autres affections ou maladies dont vous souffrez, y compris les problèmes cardiaques;
- de la durée pendant laquelle vous avez eu des symptômes de problèmes thyroïdiens; et
- de la gravité de vos symptômes.

Surdose :

Vous pourriez ne ressentir des symptômes de surdosage que quelques jours après avoir pris trop de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION.

Les signes et symptômes d'un surdosage pourraient inclure : perte de poids, augmentation de l'appétit, palpitations cardiaques (battements cardiaques rapides ou irréguliers), nervosité, diarrhée, crampes abdominales, sudation, rythme cardiaque rapide, fièvre, changements des saignements menstruels, convulsions et crises épileptiques. Le coma et le décès sont également possibles.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, veillez à ce qu'elle soit administrée dès que possible. S'il est presque l'heure de votre prochaine dose, la dose oubliée ne doit pas être administrée. Il faut plutôt administrer la prochaine dose prévue. Les doses ne doivent pas être doublées.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- perte de cheveux
- changements dans le cycle menstruel
- ostéoporose (perte osseuse)
- diarrhée
- vomissements
- maux de tête
- transpiration excessive
- tremblements
- faiblesse musculaire
- crampes abdominales et aux jambes
- nervosité
- anxiété ou irritabilité
- changements rapides d'émotions
- fièvre
- bouffées de chaleur
- incapacité à tolérer la chaleur
- fatigue
- troubles du sommeil
- agitation

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
INCONNU			
Problèmes cardiaques : douleur thoracique, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, palpitations, augmentation de la tension artérielle, essoufflement			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Insuffisance cardiaque (le cœur ne pompe pas le sang aussi bien qu'il le devrait) : essoufflement, fatigue et faiblesse, gonflement des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau, manque d'appétit, nausées, rythme cardiaque rapide ou irrégulier, capacité réduite à faire de l'exercice			✓
Crise cardiaque : douleur thoracique intense qui irradie vers le bras et/ou la mâchoire gauche, transpiration, nausées, vomissements, essoufflement			✓
Angine de poitrine (insuffisance d'oxygène dans le muscle cardiaque) : sensation de malaise dans l'épaule, le bras, le dos, la gorge, la mâchoire ou les dents; douleur ou pression dans la poitrine			✓
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			✓
Angioœdème (gonflement des tissus sous la peau) : difficulté à respirer; gonflement du visage, des mains et des pieds, des organes génitaux, de la langue, de la gorge; gonflement du tube digestif provoquant diarrhée, nausées ou vomissements		✓	
Élévations des enzymes hépatiques		✓	
Pseudotumeur cérébrale (augmentation de la pression dans le cerveau chez l'enfant) : maux de tête, problèmes de vision ou perte complète de la vision, vision double, bourdonnements d'oreilles, douleurs dans les bras			✓
Urticaire ou éruption cutanée		✓	
Convulsions (crises) : contractions musculaires, modifications des émotions, confusion, perte de conscience avec tremblements incontrôlables			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient si problématique qu'il interfère avec vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez à température ambiante (entre 15 °C et 30 °C), l'abri de la lumière.

Administrer immédiatement après la reconstitution. Le produit reconstitué est stable pendant une période de 4 heures, à 25 °C. Jeter toute portion inutilisée.

Garder dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus au sujet de LEVOTHYROXINE SODIQUE POUR INJECTION :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.avirpharma.com), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-430-0436.

Le présent dépliant a été rédigé par :

AVIR Pharma Inc.
660 Boul. Industriel
Blainville, Québec
J7C 3V4
www.avirpharma.com

Dernière révision : 2 août 2024