

# Thyrogen® 0,9 mg pulver til injektionsvæske, opløsning

Thyrotropin alfa

E90246A-04

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**Oversigt over indlægssedlen:**

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thyrogen
3. Sådan skal du bruge Thyrogen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

Thyrogen er et humant thyreoidea-stimulerende hormon (TSH), som er fremstillet via bioteknologiske processer.

Thyrogen bruges til at opspore visse typer af kræft i skjoldbruskkirtlen hos patienter, der har fået fjernet skjoldbruskkirtlen, og som tager thyreoidea-hormoner. En af virkningerne er, at det stimulerer eventuelt resterende skjoldbruskkirtelvæv til at optage iod, hvilket er vigtigt for billeddannelse med radioaktivt iod. Det stimulerer også dannelsen af thyroglobulin og thyreoidea-hormoner, hvis der er noget skjoldbruskvæv tilbage. Disse hormoner kan måles i dit blod.

Thyrogen bruges også ved behandling med radioaktivt iod til eliminering (ablation) af det resterende skjoldbruskvæv efter kirurgisk fjernelse af skjoldbruskkirtlen (resterende) hos patienter, der ikke har sekundære tumorer (metastaser), og som tager thyreoideahormon.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thyrogen**

**Brug ikke Thyrogen**

- Fortæl det til din læge:
- Hvis du nogensinde har haft en allergisk reaktion (for eksempel udslæt eller kløe) over for thyroideastimulerende hormon (TSH) på okse- eller menneskebasis.
  - Hvis du er allergisk over for nogen af indholdsstofferne i denne medicin (disse er angivet i punkt 6; se også slutningen af punkt 2).
  - Hvis du er gravid.

**Advarsler og forsigtighedsregler**

- Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Thyrogen, hvis du har:
- En nyresygdom, der kræver dialyse. Lægen vil beslutte, hvor meget Thyrogen du skal have, da du kan have større risiko for at opleve hovedpine og kvalme.
  - Nedsat nyrefunktion. Lægen vil beslutte, hvor meget radioaktivt iod, du skal have.
  - Nedsat leverfunktion; du burde stadig kunne få Thyrogen.

**Ældre patienter**

Der er ingen særlige forholdsregler for ældre patienter. Men hvis din skjoldbruskkirtel ikke er fjernet helt, og du også lider af en hjertesygdom, vil din læge hjælpe dig med at beslutte, om du skal have Thyrogen.

**Indvirkning på tumorvækst**

Hos patienter med thyreoideakræft er der indberettet tumorvækst i forbindelse med seponering af thyreoideahormoner

til diagnostiske procedurer. Det menes at være relateret til de forhøjede niveauer af thyreoideastimulerende hormon (TSH) over en længere periode. Det er muligt, at Thyrogen også kan forårsage tumorvækst. Det er dog ikke konstateret ved kliniske forsøg.

På grund af forhøjede TSH-niveauer efter brug af Thyrogen kan patienter med metastaser (kræft, der har spredt sig) opleve lokal hævelse eller blødning på stedet for disse metastaser, som kan vokse. Hvis metastaserne sidder i snævre områder, f.eks. i hjernen (intracerebralt) eller i rygmarven, kan patienterne opleve symptomer, der kan opstå hurtigt, såsom delvis lammelse, der påvirker den ene side af kroppen (hemiparese), åndedrætsproblemer eller synstab.

Lægen vil afgøre, om du hører til en bestemt gruppe patienter, for hvem en forbehandling med steroider bør overvejes (for eksempel hvis du har sekundær kræftvækst i din hjerne eller rygmarv). Spørg din læge, hvis du har nogle spørgsmål.

**Brug af anden medicin sammen med Thyrogen**

Der er ingen kendte lægemiddelinteraktioner med Thyrogen og de thyreoideahormoner, du måske får.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Lægen vil bestemme den nøjagtige aktivitet af radioaktivt iod, der skal bruges til billeddannelse og tage hensyn til, at du fortsat tager thyreoideahormoner.

**Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du må ikke tage Thyrogen, hvis du er gravid. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Thyrogen bør ikke gives til kvinder, der ammer. Amning bør kun genoptages efter rådføring med lægen.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Nogle patienter kan føle sig svimle eller få hovedpine efter administration af Thyrogen. Dette kan påvirke evnen til at køre og betjene maskiner.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Thyrogen**

Denne medicin indeholder mindre end 1mmol (23 mg) natrium pr. injektion, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

**3. Sådan skal du bruge Thyrogen**

**Din læge, sygeplejerske eller apoteket tilbereder injektionen for dig.**

Din behandling bør overvåges af en læge med erfaring inden for kræft i skjoldbruskkirtlen. Thyrogenpulver skal opløses i injektionsvæske. Der skal kun bruges kun ét Thyrogen-hætteglas pr. injektion. Injektionen skal gives i en muskel (intramuskulært). Thyrogen må ikke blandes med andre lægemidler i samme injektionssprøjte.

**Anvendelse hos børn**

Barnets læge vil hjælpe dig til at beslutte, om der bør gives Thyrogen til dit barn.

**Dosering:**

Den anbefalede dosis Thyrogen er to doser indgivet med 24 timers mellemrum. Din læge eller sygeplejerske vil injicere 1,0 ml Thyrogen-opløsning.

Thyrogen bør kun indgives i sædemusklen (endeballen). Thyrogen-opløsning må ikke injiceres i en blodåre.

Hvis du har:

- En nyresygdom, der kræver dialyse. Lægen vil beslutte, hvor meget Thyrogen du skal have. De kan have øget risiko for at få hovedpine og kvalme efter at have fået Thyrogen.
- Nedsat nyrefunktion, vil lægen bestemme, hvor meget radioaktivt iod, du skal have.
- nedsat leverfunktion; bør du stadig kunne få Thyrogen.

Når du gennemgår billeddannelse med radioaktivt iod eller elimination (ablation), vil lægen give dig radioaktivt iod 24 timer efter din sidste Thyrogen-injektion. Diagnostisk scanning skal gennemføres 48 til 72 timer efter administration af det radioaktive iod (72 til 96 timer efter den sidste Thyrogen-injektion). Scanningen efter behandlingen kan forsinkes nogle få dage for, at baggrundsstrålingen kan falde.

Med henblik på thyroglobulin (Tg) testning vil din læge eller sygeplejerske tage en serumprøve 72 timer efter den sidste indsprøjtning med Thyrogen.

**Hvis du har fået for meget Thyrogen**

Patienter, der utilsigtet har fået for meget Thyrogen, har indberettet kvalme, svaghed, svimmelhed, hovedpine, opkastning og hedsure.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

**4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger er rapporteret med Thyrogen:

- Meget almindelig** (påvirker mere end 1 ud af 10 brugere):
- kvalme

- Almindelig** (påvirker 1 - 10 ud af 100 brugere):
- opkastning
  - træthed
  - svimmelhed
  - hovedpine
  - diarré
  - svaghed
  - prikkende eller stikkende fornemmelse (paræstesi)

- Ikke almindelig** (påvirker 1 - 10 ud af 1.000 brugere):

- følelse af varme
- nældefeber (urticaria)
- udslæt
- influenzasymptomer
- feber
- kulderystelser
- rygsmerter

- Ikke kendt** (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- hævelse af tumoren
  - smerter (inklusive smerter i metastaseområder (sekundær kræftvækst))
  - rystelser
  - hjerneblødning
  - hjertebanken (palpitationer)
  - rødme

- kortåndethed
- kløe (pruritus)
- kraftig svedudskillelse
- muskel- eller ledsmerter
- rødme, ubehag, kløe, lokale smerter og svie samt et kløende udslæt.
- lav TSH-værdi
- overfølsomhed (allergiske reaktioner), disse reaktioner omfatter nældefeber (urtikaria), kløe (pruritus), rødme, åndedrætsbesvær og udslæt.

Meget sjældne tilfælde af **hyperthyreoidisme** (øget aktivitet af skjoldbruskkirtlen) er blevet indberettet, når Thyrogen er blevet givet til patienter, som har fået fjernet skjoldbruskkirtlen helt eller delvist.

Meget sjældne tilfælde af hjerneblødning er rapporteret hos kvinder. Det er usikkert, om hjerneblødningen har forbindelse til medicineringen med Thyrogen.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Hætteglasset opbevares i yderpakningen for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

### 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### Thyrogen indeholder:

Aktivt stof: thyrotropin alfa.  
Hvert hætteglas indeholder 0,9 mg/ml thyrotropin alfa efter rekonstituering med 1,2 ml vand til injektion. Der skal kun udtages 1 ml, svarende til 0,9 mg thyrotropin alfa.

Øvrige indholdsstoffer:

- mannitol
- natriumdihydrogenphosphatmonohydrat
- dinatriumphosphatheptahydrat
- natriumchlorid

(se **slutningen af** punkt 2 ”Vigtige oplysninger om visse af indholdsstofferne i Thyrogen”)

#### Udseende og pakningsstørrelser

Pulver til injektionsvæske, opløsning. Hvidt til offwhite lyofiliseret pulver.

Pakningsstørrelser: en eller to Thyrogen-hætteglas pr. karton.  
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:  
Genzyme Europe B.V.,  
Gooimeer 10,  
1411 DD Naarden,  
Holland  
Fremstiller:  
Genzyme Ltd.,  
37 Hollands Road,  
Haverhill, Suffolk CB9 8PU,  
Storbritannien

Thyrogen® er et registreret varemærke, der tilhører Genzyme Corporation

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Thyrogen, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

**België/Belgique/Belgien/  
Luxembourg/Luxemburg**  
Sanofi Belgium  
Tél/Tel: + 32 2 710 54 00

**България**  
sanofi-aventis Bulgaria EOOD  
Ten: +359 2 9705300

**Česká republika**  
sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

**Danmark**  
sanofi-aventis Denmark A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

**Deutschland**  
Genzyme GmbH  
Tel: +49 (0)6102 3674 0

**Eesti**  
sanofi-aventis Estonia OÜ  
Tel: +372 6 273 488

**Ελλάδα/Κύπρος**  
sanofi-aventis AEBE (Ελλάδα)  
Τηλ: +30 210 900 1600

**España**  
Genzyme, S.L.U.  
Tel: +34 93 485 94 00  
sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**  
Genzyme S.A.S.  
Tél: +33 (0) 825 825 863

**Hrvatska**  
sanofi-aventis Croatia d.o.o.  
Tel: +385 1 600 3 4 00

**Ísland**  
Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**  
Genzyme Srl  
Tel: +39 059 349 811

**Latvija**  
sanofi-aventis Latvia SIA  
Tel: +371 67 33 24 51

**Lietuva**  
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“  
Tel: +370 5 275 5224

**Magyarország**  
sanofi-aventis Zrt  
Tel: +36 1 505 0050

**Malta**  
Sanofi-Aventis Malta Ltd  
Tel: +356 21493022

**Nederland**  
Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 35 699 1200

**Norge**  
sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Österreich**  
sanofi-aventis GmbH  
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Polska**  
sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**  
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 422 0100

**România**  
sanofi-aventis România S.R.L.  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**  
sanofi-aventis d.o.o.  
Tel: +386 1 560 4800

**Slovenská republika**  
sanofi-aventis Pharma Slovakia s.r.o.  
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**  
sanofi-aventis Oy  
Puh/Tel: + 358 201 200 300

**Sverige**  
sanofi-aventis AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom/Ireland**  
Genzyme Therapeutics Ltd. (United Kingdom)  
Tel: +44 (0) 1865 405200

#### Denne indlægsseddel blev senest godkendt oktober 2013.

Du kan finde yderligere information om Thyrogen på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Den anbefalede dosis Thyrogen er to indsprøjtninger i musklen med 0,9 mg thyrotropin alfa administreret med 24 timers interval.

#### Anvend aseptisk teknik

Tilsæt 1,2 ml vand til injektion til Thyrogen-pulveret i hætteglasset. Hætteglassets indhold hvirvles forsigtigt rundt, indtil alt materialet er opløst. Opløsningen må ikke rystes. Når pulveret er opløst, er det samlede volumen i hætteglasset 1,2 ml. pH-værdien af Thyrogen-opløsningen er cirka 7,0.

Kontrollér visuelt Thyrogen-opløsningen i hætteglasset for fremmedlegemer og misfarvning. Thyrogen-opløsningen bør være en klar, farveløs væske. Hætteglas med fremmedlegemer, uklarheder eller misfarvning må ikke anvendes.

Udtag 1,0 ml af Thyrogen-opløsningen fra hætteglasset. Dette svarer til 0,9 mg thyrotropin alfa, der skal injiceres.

Thyrogen indeholder ingen konserveringsmidler. Eventuel ikke anvendt opløsning skal omgående kasseres.

Efter rekonstitution skal opløsningen injiceres inden for tre timer, selvom Thyrogenopløsningen forbliver kemisk stabil i op til 24 timer ved opbevaring mellem 2 °C og 8 °C beskyttet mod lys. Det er vigtigt at bemærke, at den mikrobiologiske sikkerhed afhænger af de aseptiske forhold under tilberedningen af opløsningen.