Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Thyrogen 0,9 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Thyrotropin alfa

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Thyrogen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thyrogen beachten?
3. Wie ist Thyrogen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thyrogen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Thyrogen und wofür wird es angewendet?

Thyrogen enthält den Wirkstoff Thyrotropin alfa. Thyrogen ist menschliches schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH), das in biotechnologischen Verfahren hergestellt wird.

Thyrogen wird zum Nachweis bestimmter Arten von Schilddrüsenkrebs bei Patienten verwendet, die nach einer operativen Entfernung der Schilddrüse mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden. Eine Wirkung ist, dass es Schilddrüsenrestgewebe zur Aufnahme von Jod stimuliert, was für die Radiojod-Szintigraphie wichtig ist. Es stimuliert auch die Produktion von Thyreoglobulin und Schilddrüsenhormonen, sofern noch Schilddrüsengewebe vorhanden ist. Diese Hormone können in Ihrem Blut bestimmt werden.

Thyrogen wird auch zusammen mit einer Radiojod-Behandlung zur Eliminierung (Ablation) des Schilddrüsenrestgewebes nach chirurgischer Entfernung der Schilddrüse (Rest) bei Patienten, bei denen keine Hinweise auf Fernmetastasen des Schilddrüsenkarzinoms vorliegen und die Schilddrüsenhormone einnehmen, verwendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Thyrogen beachten?

Thyrogen darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen schilddrüsenstimulierendes Hormon (TSH) von Rindern oder Menschen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwanger sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Thyrogen bei Ihnen angewendet wird,
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, die eine Dialyse erforderlich macht. Der Arzt legt dann die zu verabreichende Thyrogen-Dosis fest, weil das Risiko für Kopfschmerzen und Übelkeit in diesem Fall erhöht ist.
- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben. Der Arzt legt dann die zu verabreichende Menge an Radiojod fest.
- wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben; Thyrogen darf trotzdem angewendet werden.

Auswirkung auf das Tumorwachstum
Bei Patienten mit Schilddrüsenkarzinom wurde während des Absetzens von Schilddrüsenhormonen für diagnostische Verfahren über Tumorwachstum berichtet. Man ging davon aus, dass dies in Zusammenhang mit dem über längere Zeit erhöhten Spiegel an schilddrüsenstimulierendem Hormon (TSH) stand. Es ist möglich, dass auch Thyrogen ein Tumorwachstum bewirkt. In klinischen Studien wurde dies allerdings nicht beobachtet.

Aufgrund der erhöhten TSH-Spiegel nach Thyrogen-Gabe kann es bei Patienten mit Metastasen zu lokalen Schwellungen oder Blutungen an der Stelle dieser Metastasen kommen, die größer werden können. Wenn sich die Metastasen in engen und begrenzten Arealen des Körpers befinden, z. B. intrazerebral (im Gehirn) oder im Rückenmark, können bei den Patienten Symptome, wie beispielsweise eine Hemiparese (inkomplette Lähmung einer Körperseite), Atemprobleme oder Sehstörungen akut auftreten.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie einer bestimmten Patientengruppe angehören, für die eine Vorbehandlung mit Kortikosteroiden in Betracht gezogen werden sollte (beispielsweise Patienten mit Metastasen im Gehirn oder Rückenmark). Wenden Sie sich bitte bei Bedenken an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Aufgrund fehlender Daten zur Anwendung bei Kindern sollte Thyrogen bei Kindern nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

Ältere Patienten
Für ältere Patienten sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich. Wenn Ihre Schilddrüse nicht vollständig entfernt wurde und Sie auch an einer Herzkrankheit leiden, wird Ihr Arzt Ihnen helfen, zu entscheiden, ob Ihnen Thyrogen verabreicht werden sollte.

Anwendung von Thyrogen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oderApotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen zwischen Thyrogen und den Schilddrüsenhormonen, die Sie eventuell einnehmen, sind nicht bekannt.

Ihr Arzt bestimmt unter Berücksichtigung der Tatsache, dass Sie weiterhin Schilddrüsenhormone einnehmen, die erforderliche Aktivität Radiojod, die für die Radiojod-Szintigraphie benötigt wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Thyrogen darf während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Thyrogen darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden. Das Stillen sollte erst nach vorheriger Beratung durch Ihren Arzt wiederaufgenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige Patienten können sich nach Anwendung von Thyrogen schwindelig fühlen oder Kopfschmerzen haben; dies könnte die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

Thyrogen enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Thyrogen anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal injiziert.

Ihre Therapie muss von einem Arzt überwacht werden, der Erfahrung mit der Behandlung von Schilddrüsenkrebs besitzt. Das Thyrogen-Pulver muss in Wasser für Injektionszwecke aufgelöst werden. Pro Injektion ist nur eine Durchstechflasche Thyrogen erforderlich. Thyrogen sollte nur in den Gesäßmuskel injiziert werden. Die Thyrogen-Lösung darf unter keinen Umständen intravenös gegeben werden. Thyrogen darf nicht mit anderen Arzneimitteln in derselben Injektion gemischt werden.

Die empfohlene Dosis von Thyrogen beträgt zwei Dosen im Abstand von 24 Stunden. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal injiziert 1,0 ml der Thyrogen-Lösung.

Zur Durchführung einer Radiojod-Szintigraphie oder -Ablation verabreicht Ihr Arzt das Radiojod 24 Stunden nach der letzten Thyrogen-Injektion.
Eine diagnostische Szintigraphie soll 48 bis 72 Stunden nach Verabreichung von Radiojod (72 bis 96 Stunden nach der letzten Injektion von Thyrogen) durchgeführt werden.
Nach der Behandlung kann die Szintigraphie einige Tage hinausgezögert werden, damit die Hintergrund-Radioaktivität nachlassen kann.

Für einen Serum-Thyreoglobulintest (Tg) entnimmt Ihr Arzt oder das Pflegepersonal 72 Stunden nach der letzten Thyrogen-Injektion eine Serumprobe.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Der Arzt Ihres Kindes wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob Ihrem Kind Thyrogen gegeben werden sollte.

Wenn Sie eine größere Menge von Thyrogen erhalten haben, als Sie sollten
Patienten, die versehentlich zu viel Thyrogen erhielten, haben über Übelkeit, Schwächegefühl, Schwindel, Kopfschmerzen, Erbrechen und Hitzewallungen berichtet.
Im Falle einer Überdosierung wird die Aufrechterhaltung und Sicherung des Flüssigkeitsgleichgewichts empfohlen. Eine Gabe von Arzneimitteln gegen Übelkeit kann zudem in Erwägung gezogen werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Unter Thyrogen-Behandlung wurden folgende Nebenwirkungen berichtet.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Erbrechen
- Müdigkeit
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Schwächegefühl

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Hitzegefühl
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ausschlag
- grippeartige Symptome
- Fieber
- Schüttelfrost
- Rückenschmerzen
- Durchfall
- Prickeln oder Kribbeln (Parästhesien)
- Nackenschmerzen
- Verlust des Geschmacksinns (Ageusie)
- Veränderung des Geschmacksinns (Dysgeusie)
- Grippe

Nicht bekannt (die Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):
- Schwellung des Tumors
- Schmerzen (einschließlich Schmerzen an der Stelle der Metastasen [sekundäre Krebswucherungen])
- Zittern
- Schlaganfall
- Herzklopfen
- Hitzewallungen
- Kurzatmigkeit
- Juckreiz (Pruritus)
- sehr starkes Schwitzen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Reaktionen an der Injektionsstelle (inklusive Rötung, Beschwerden, Juckreiz, lokaler Schmerzen oder stechender Schmerzen und juckenden Ausschlags)
- niedriger TSH-Spiegel
- Hypersensitivität (allergische Reaktionen). Diese Reaktionen umfassen Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Hitzewallungen, Atemschwierigkeiten und Ausschlag.

In sehr seltenen Fällen wurde bei Verabreichung von Thyrogen an Patienten, deren Schilddrüse nicht oder nicht vollständig entfernt wurde, eine **Hyperthyreose** (erhöhte Schilddrüsenaktivität) oder **Vorhofflimmern** berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Thyrogen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/ „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 ºC - 8 ºC).

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Es wird empfohlen, die Thyrogen-Injektionslösung innerhalb von 3 Stunden nach der Rekonstitution zu injizieren.

Die rekonstitutierte Lösung kann bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 °C - 8 °C), vor Licht geschützt, gelagert werden. Dabei ist eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Fremdpartikel, Trübung oder Verfärbung bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Thyrogen enthält

- Der Wirkstoff ist Thyrotropin alfa.

Jede Durchstechflasche enthält 0,9 mg/ml Thyrotropin alfa nach Auflösung in 1,2 ml Wasser für Injektionszwecke. Nur 1 ml entnehmen, da diese Menge 0,9 mg Thyrotropin alfa entspricht.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mannitol
Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H_2O
Natriumchlorid.

Thyrogen enthält Natrium, siehe Abschnitt 2.

Wie Thyrogen aussieht und Inhalt der Packung

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.Weißes bis weißliches lyophilisiertes Pulver.

Packungsgrößen: 1 und 2 Durchstechflaschen Thyrogen pro Umkarton.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Niederlande

Hersteller:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)2 710 54 00

България
Swixx Biopharma EOOD
Тел.: +359 (0)2 4942 480

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

Danmark
Sanofi A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

Deutschland
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 70 13

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

France
Sanofi Winthrop Industrie
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

Hrvatska
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +385 1 2078 500

Ireland
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

Magyarország
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

Malta
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

Nederland
Sanofi B.V.
Tel: +31 20 245 4000

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 35 89 400

România
Sanofi Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Slovenija
Swixx Biopharma d.o.o.
Tel: +386 1 235 51 00

Slovenská republika
Swixx Biopharma s.r.o.
Tel: +421 2 208 33 600

Suomi/Finland
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 (0) 201 200 300

Sverige
Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Κύπρος
C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22 741741

Latvija
Swixx Biopharma SIA
Tel: +371 6 616 47 50

Lietuva
Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

United Kingdom (Northern Ireland)
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +44 (0) 800 035 2525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die empfohlene Dosierung besteht aus zwei Dosen 0,9 mg Thyrotropin alfa, die in einem Abstand von 24 Stunden intramuskulär verabreicht werden.

Rückverfolgbarkeit
Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.

Aseptische Technik anwenden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche Thyrogen wird in 1,2 ml Wasser für Injektionszwecke aufgelöst. Die Lösung in der Durchstechflasche vorsichtig mischen, bis sich der Inhalt vollständig aufgelöst hat. Die Lösung nicht schütteln. Wenn das Pulver aufgelöst ist, beträgt das Lösungsvolumen in der Durchstechflasche 1,2 ml. Der pH-Wert der Thyrogen-Lösung liegt bei etwa 7,0.

Die Thyrogen-Lösung in der Durchstechflasche visuell auf Fremdpartikel und Verfärbung prüfen. Die Thyrogen-Lösung soll eine klare, farblose Lösung sein. Durchstechflaschen, die Fremdpartikel enthalten, getrübt oder verfärbt sind, dürfen nicht verwendet werden.

1,0 ml der Thyrogen-Lösung aus der Durchstechflasche entnehmen. Dies entspricht 0,9 mg Thyrotropin alfa zur Injektion.

Thyrogen enthält keine Konservierungsmittel. Nicht verbrauchte Lösungen müssen umgehend entsorgt werden. Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nach der Rekonstitution sollte die Lösung innerhalb von drei Stunden verabreicht werden. Die rekonstitutierte Lösung kann unter Lichtausschluss im Kühlschrank (2ºC - 8ºC) bis zu 24 Stunden gelagert werden. Dabie ist eine mikrobielle Kontamination zu vermeiden.
Wichtiger Hinweis: Die mikrobiologische Sicherheit hängt von den aseptischen Bedingungen während der Zubereitung der Lösung ab.