

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Thyrogen 0,9 mg poeder voor oplossing voor injectie Thyrotropine alfa

Lees de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Thyrogen bevat de werkzame stof thyrotropine alfa. Thyrogen is een humaan thyroïd-stimulerend hormoon (TSH) dat met behulp van biotechnologische processen wordt geproduceerd.

Thyrogen wordt gebruikt ter detectie van bepaalde soorten van schildklierkanker bij patiënten bij wie de schildklier is verwijderd en die schildklierhormonen innemen. Een van de effecten is dat het schildklierweefselresten stimuleert om jodium op te nemen, wat belangrijk is bij de lichaamsscintigrafie. Het stimuleert ook de productie van thyroglobuline en schildklierhormonen als er nog schildklierweefsel aanwezig is. Deze hormoonspiegels kunnen in het bloed worden bepaald.

Thyrogen wordt ook gebruikt bij een radioactieve behandeling om schildklierweefselresten te verwijderen (ablatie) nadat de schildklier chirurgisch is verwijderd bij patiënten die geen secundaire kankertumoren (metastasen) hebben en die schildklierhormonen innemen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor runder- of humaan thyroïdstimulerend hormoon of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- indien u een nieraandoening heeft waarbij dialyse vereist is en hij/zij zal beslissen hoeveel Thyrogen u krijgt, aangezien u dan meer kans op hoofdpijn en misselijkheid hebt.
- indien u een verminderde nierfunctie hebt en hij/zij zal beslissen hoeveel radioactief jodium u krijgt.
- indien u een verminderde leverfunctie heeft; u mag dan toch nog Thyrogen gebruiken.

Gevolgen voor de groei van tumoren

Bij patiënten met kanker van de schildklier zijn diverse gevallen van toegenomen tumorgroei gemeld tijdens de fase waarin, om diagnostische redenen, geen schildklierhormonen werden toegediend. Deze zijn toegeschreven aan de daaruit voortvloeiende langdurige verhoging van de TSH-spiegel. Thyrogen kan ook de tumorgroei bevorderen. In klinische onderzoeken zijn geen gevallen van tumorgroei gemeld.

Doordat de TSH-spiegels na toediening van Thyrogen verhoogd zijn, kunnen patiënten met secundaire kankertumoren (uitzaaiingen), lokaal oedeem of bloedingen op de plaats van deze uitzaaiingen ontwikkelen die groter kunnen worden. Als de uitzaaiingen zich in beperkte ruimtes zoals de hersenen (intracerebraal) of het ruggenmerg bevinden, kunnen patiënten last krijgen van symptomen die snel kunnen optreden, zoals gedeeltelijke verlamming aan een kant van het lichaam (hemiparese), ademhalingsproblemen of visusverlies.

Uw arts zal beslissen of u tot een bepaalde groep patiënten behoort voor wie een voorbehandeling met corticosteroiden moet worden overwogen (bijvoorbeeld als u secundaire kankertumoren heeft in uw hersenen of ruggenmerg). Raadpleeg uw arts als u hierover vragen heeft.

Kinderen

Door een gebrek aan gegevens over het gebruik van Thyrogen bij kinderen mag het middel enkel in uitzonderlijke omstandigheden aan kinderen worden gegeven.

Ouderen

Voor oudere patiënten zijn er geen speciale voorzorgsmaatregelen noodzakelijk. Als echter uw schildklier niet volledig verwijderd is en u bovendien een hartaandoening heeft, zal uw arts u adviseren of u Thyrogen toegediend zou mogen krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thyrogen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen interacties bekend met Thyrogen en de schildklierhormonen die u misschien gebruikt.

De precieze activiteit van radioactief jodium voor gebruik bij radioactieve schildklierfotografie moet worden bepaald door uw arts, waarbij rekening gehouden dient te worden met het feit dat u doorgaat met het gebruik van schildklierhormonen.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik geen Thyrogen als u zwanger bent. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Thyrogen mag niet worden gegeven aan vrouwen die borstvoeding geven. De borstvoeding mag pas worden hervat na advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten kunnen zich duizelig voelen of hoofdpijn hebben na toediening van Thyrogen. Dit kan het vermogen om auto te rijden of machines te bedienen beïnvloeden.

Thyrogen bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per flacon, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw geneesmiddel wordt geïnjecteerd door een arts of verpleegkundige.

Uw behandeling dient onder toezicht te staan van een arts die ervaring heeft met schildkliercarcinomen. Het Thyrogen poeder moet worden opgelost in water voor injectie. Per injectie is slechts één flacon Thyrogen nodig. Thyrogen mag alleen worden toegediend in de bilspier. Deze oplossing mag nooit intraveneus (d.w.z. in een ader) worden geïnjecteerd. Thyrogen mag niet samen

met andere geneesmiddelen worden gemengd in dezelfde injectie.

De aanbevolen dosis Thyrogen is twee doses, toegediend met een tussenpoos van 24 uur. Uw arts of verpleegkundige zal 1,0 ml Thyrogen-oplossing injecteren.

Voor radioactieve lichaamsfotografie of eliminatie (ablatie) zal uw arts u 24 uur na de laatste Thyrogen-injectie, radioactief jodium toedienen.

Diagnostische scintigrafie dient binnen 48 tot 72 uur na toediening van het radioactief jodium (72 tot 96 uur na de laatste Thyrogen-injectie) plaats te vinden.

De scintigrafiescan na de behandeling kan een aantal dagen worden uitgesteld om de achtergrondradioactiviteit te laten afnemen.

Voor thyreoglobuline (Tg) bepalingen moet uw arts of verpleegkundige 72 uur na de laatste Thyrogen-injectie een serummonster afnemen.

Gebruik bij kinderen

De arts van uw kind zal u helpen te beslissen of uw kind Thyrogen toegediend zou mogen krijgen.

Wat u moet doen als u meer van Thyrogen heeft gebruikt dan u zou mogen

Patiënten die onbedoeld te veel Thyrogen hebben gekregen, hebben melding gemaakt van misselijkheid, zwakte, duizeligheid, hoofdpijn, braken en opvliegers.

Een voorgestelde behandeling, in het geval van een overdosis, zou het herstellen van de vochtbalans zijn en ook het toedienen van een antibraakmiddel kan overwogen worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen met Thyrogen zijn gerapporteerd:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

- misselijkheid

Vaak (kan maximaal 1 op 10 mensen treffen):

- braken
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- zwakte

Soms (kan maximaal 1 op 100 mensen treffen):

- warm gevoel
- galbulten (urticaria)
- huiduitslag
- griepsymptomen
- koorts
- rillingen
- rugpijn
- diarree
- prikkelend of tintelend gevoel (paresthesie)
- nekpijn
- geen smaakvermogen (ageusie)

- smaakstoornis (dysgeusie)
- griep

Niet bekend

(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- zwelling van de tumor
- pijn (inclusief pijn op de plaats van uitzaaingen (secundaire kankertumoren))
- tremor
- beroerte (stroke)
- hartkloppingen
- blozen
- kortademigheid
- jeuk (pruritis)
- excessief zweten
- spier- of gewrichtspijn
- reacties op plaats van injectie (o.a. roodheid, ongemak, jeuk, lokale pijn of steken en een jeukerige uitslag).
- laag TSH
- overgevoeligheid (allergische reacties), deze reacties bestaan uit galbulten (netelroos), jeuk, blozen, ademhalingsproblemen en uitslag.

Zeer zelden zijn gevallen van **hyperthyreoïdie** (toegenomen schildklieractiviteit) of **atriumfibrilleren** gemeld nadat Thyrogen aan patiënten werd toegediend bij wie de schildklier niet geheel of gedeeltelijk verwijderd was.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Bewaar de flacon in de buitenverpakking om hem tegen licht te beschermen.

Het is aanbevolen om de oplossing met Thyrogen binnen de drie uur na reconstitutie te injecteren. De gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard in een koelkast (2°C – 8°C), beschermd tegen licht, waarbij bacteriële besmetting wordt vermeden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing vreemde deeltjes bevat, troebel is of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is thyrotropine alfa.

Iedere flacon bevat 0,9 mg/ml thyrotropine alfa na reconstitutie met 1,2 ml water voor injectie. Slechts 1 ml dient opgezogen te worden, hetgeen equivalent is met 0,9 mg thyrotropine alfa.

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Mannitol
- Natriumfosfaat, monobasisch, monohydraat
- Natriumfosfaat, dibasisch, heptahydraat
- Natriumchloride.

Thyrogen bevat natrium, zie rubriek 2.

Hoe ziet Thyrogen eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie. Wit tot gebroken wit gevriesdroogd poeder.

Verpakkingen: één of twee flacons Thyrogen per doosje. Niet alle verpakkingsgrootten hoeven in de handel gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederland

Fabrikant:

Genzyme Ireland Limited.
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Ierland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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

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 ΑΕΒΕ
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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

De aanbevolen dosering Thyrogen is twee intramusculaire injecties 0,9 mg thyrotropine alfa, toegediend met een tussenpoos van 24 uur.

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd te worden.

Werk aseptisch.

Voeg 1,2 ml water voor injecties toe aan het Thyrogen poeder in de flacon. Zwenk de inhoud van de flacon voorzichtig totdat al het materiaal is opgelost. Vermijd hevig schudden van de oplossing. Wanneer het poeder is opgelost, bedraagt het totale volume in de flacon 1,2 ml. De pH-waarde van de Thyrogen-oplossing is circa 7,0.

Controleer de gereconstitueerde oplossing in de flacon visueel op vreemde deeltjes en verkleuring. Het gereconstitueerde product moet een heldere, kleurloze oplossing zijn. Gebruik geen flacons waarin vreemde deeltjes, troebeling of verkleuring te zien zijn.

Haal 1,0 ml Thyrogen-oplossing uit de productflacon. Dit is gelijk aan 0,9 ml thyrotropine alfa voor injectie.

Thyrogen bevat geen conserveringsmiddelen. Alle ongebruikte oplossing dient onmiddellijk te worden vernietigd. Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Na reconstitutie dient de oplossing binnen drie uur te worden geïnjecteerd. De gereconstitueerde oplossing kan maximaal 24 uur worden bewaard in een koelkast (2°C – 8°C), beschermd tegen licht, waarbij bacteriële besmetting wordt vermeden. Belangrijk: de microbiologische veiligheid van het product is afhankelijk van de aseptische werkwijze tijdens de bereiding van de oplossing.