Folheto informativo: Informação para o utilizador

Thyrogen 0,9 mg pó para solução injetável

Tirotropina alfa

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Thyrogen e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Thyrogen
3. Como utilizar Thyrogen
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Thyrogen
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Thyrogen e para que é utilizado

Thyrogen contém tirotropina alfa como substância ativa. Thyrogen é uma hormona de estimulação da tiroide humana (TSH) produzida através de processos biotecnológicos.

Thyrogen é utilizado para a deteção de determinados tipos de carcinoma da tiroide em doentes após remoção da glândula da tiroide e que mantêm uma terapêutica com hormonas tiroideias. Um dos efeitos consiste na estimulação de qualquer tecido residual da tiroide para captação do iodo que é importante para a produção de imagens com rádio-iodo. Também estimula a produção de tiroglobulina e das hormonas da tiroide, no caso da presença de tecido residual. Estas hormonas podem ser medidas no seu sangue.

Thyrogen também é utilizado como tratamento com rádio-iodo para eliminar (fazer a ablação) o tecido da tiroide residual, deixado após remoção cirúrgica da glândula tiroide (resíduos) em doentes que não têm crescimentos tumorais secundários (metástases) e que estão a tomar hormona tiroideia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Thyrogen

Não utilize Thyrogen:

- se é alérgico à hormona estimuladora da tiroide humana ou bovina (TSH) ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Thyrogen

- se tiver doença renal que necessite de diálise e este decidirá a quantidade de Thyrogen a administrar-lhe, dado que poderá ter maior probabilidade de sentir dores de cabeça e náuseas.
- se tiver função renal diminuída e este decidirá a quantidade de rádio-iodo a administrar-lhe.
- se tiver função hepática diminuída; mesmo assim deverá poder receber Thyrogen.

Efeito sobre o crescimento tumoral

Em doentes com cancro da glândula tiroideia, foi assinalado um crescimento tumoral durante a retirada de hormonas tiroideias para fins de diagnóstico. Acredita-se que este facto esteja relacionado com os elevados níveis de hormona estimuladora da glândula tiroideia (TSH) durante um período de tempo prolongado. É possível que o Thyrogen também provoque o crescimento tumoral. Isto não foi observado em ensaios clínicos.

Devido ao aumento dos níveis de TSH após Thyrogen, os doentes com crescimentos tumorais secundários (metástases) podem sofrer edema e hemorragias nos locais destas metástases, as quais poderão tornar-se maiores. Se as metástases se encontrarem em espaços reduzidos, por exemplo, no espaço intracerebral (no cérebro) ou na medula espinal, os doentes podem sofrer sintomas que se podem manifestar de forma rápida, tais como paralisia parcial que afeta um lado do corpo (hemiparesia), problemas respiratórios ou perda de visão.

O seu médico decidirá se pertence a um grupo específico de doentes para os quais se deve considerar a hipótese de um tratamento prévio com corticosteroides (por exemplo, doentes com metástases intracerebrais ou na medula espinal). Se tiver alguma preocupação, contacte imediatamente o seu médico.

Crianças

Devido a dados insuficientes sobre a utilização de Thyrogen em crianças, o Thyrogen só deverá ser administrado a crianças em circunstâncias excecionais.

Idosos

Não são necessárias precauções especiais em idosos. No entanto, se a sua glândula tiroide não tiver sido completamente retirada e sofrer também de doença cardíaca, o seu médico irá ajudá-lo a decidir se Thyrogen lhe deve ser administrado.

Outros medicamentos e Thyrogen

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos

Não há conhecimento de interação medicamentosa entre Thyrogen e as hormonas da tiroide da terapêutica recomendada.

O seu médico determinará qual a atividade exata de rádio-iodo que deve ser utilizada para a cintigrafia corporal, tendo em consideração o facto de estar a fazer uma terapêutica com hormonas da tiroide.

Gravidez e amamentação

Não utilize Thyrogen se estiver grávida. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Thyrogen não deve ser utilizado em mulheres a amamentar. Só deve começar a amamentar quando o seu médico aconselhar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Alguns doentes podem sentir tonturas ou dores de cabeça após a administração do Thyrogen, que podem afetar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Thyrogen contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetável, ou seja, é praticamente “isento de sódio”

3. Como utilizar Thyrogen

O seu medicamento será injectado por um médico ou enfermeiro.

O tratamento deve ser vigiado por um médico especializado em carcinoma da tiroide. O pó do Thyrogen deve ser dissolvido em água para preparações injetáveis. Só é necessário um frasco para injetáveis de Thyrogen para cada injeção. O Thyrogen deve ser administrado apenas no músculo da nádega. Esta solução nunca deve ser injetada numa veia.

Não misture Thyrogen com outros medicamentos na mesma injeção.

A dose recomendada de Thyrogen consiste em duas doses administradas com 24 horas de intervalo. O seu médico ou enfermeiro injetará 1,0 ml de solução de Thyrogen.

Quando for submetido/a a cintigrafia corporal com rádio-iodo ou a eliminação (ablação), o seu médico administrará o rádio-iodo 24 horas após a última injeção de Thyrogen.

A cintigrafia de diagnóstico deverá ser realizada 48 a 72 horas após a administração de rádio-iodo (72 a 96 horas após a injeção final de Thyrogen).

A cintigrafia pós-tratamento pode ser adiada alguns dias para permitir que a radioatividade de fundo diminua.

Para a determinação da tiroglobulina (Tg), o seu médico ou enfermeiro fará a colheita de uma amostra de soro 72 horas após a última injeção de Thyrogen.

Utilização em crianças

O pediatra do seu filho irá ajudá-lo a decidir se Thyrogen deve ser administrado ao seu filho.

Se utilizar mais Thyrogen do que deveria

Os doentes que receberam acidentalmente demasiado Thyrogen referiram a ocorrência de náuseas, fraqueza, tonturas, dores de cabeça, vómitos e rubor (vermelhidão).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os seguintes efeitos foram comunicados com Thyrogen:

Muito frequentes (pode afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- náusea

Frequentes (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- vómitos
- fadiga
- tonturas
- dor de cabeça
- fraqueza

Pouco frequentes (pode afetar até 1 em 100 pessoas):

- sensação de calor
- urticária
- erupção na pele

- sintomas de gripe,
- febre
- arrepios
- dor lombar
- diarreia
- sensação de picadas ou formigueiro (parestesia)
- dor na cervical
- incapacidade de saborear (ageusia)
- sensação diminuída do paladar (disgeusia)
- gripe

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- edema do tumor
- dor (incluindo dor no local das metástases (crescimentos tumorais secundários))
- tremores
- AVC
- palpitações
- rubores (vermelhidão)
- dispneia (falta de ar)
- comichão (prurido)
- sudorese excessiva (suor aumentado)
- dor muscular ou das articulações
- reações no local da injeção (incluindo: vermelhidão, desconforto, comichão, dor ou picada local, e erupção na pele com comichão.
- TSH baixo
- hipersensibilidade (reações alérgicas): estas reações podem consistir em urticária, comichão (prurido), rubores, dificuldade em respirar e erupção na pele.

Foram comunicados casos muito raros de **hipertiroidismo** (atividade aumentada da glândula tireoideia) ou fibrilhação auricular quando o Thyrogen foi administrado a doentes que tinham sido submetidos a uma remoção parcial ou total da glândula tireoideia.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Thyrogen

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C - 8°C).

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Recomenda-se que a solução de Thyrogen seja injetada até três horas após a reconstituição.

A solução reconstituída pode ser guardada até 24 horas no frigorífico (2°C - 8°C), protegida da luz e evitando-se a contaminação microbiana.

Não utilize este medicamento se verificar partículas estranhas, turvação ou descoloração.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Thyrogen

A substância ativa é a tirotropina alfa.

Cada frasco para injetável contém 0,9 mg/ml de tirotropina alfa quando reconstituída com 1,2 ml de água para injetáveis. Apenas 1ml deve ser retirado equivalente a 0,9 mg de tirotropina alfa.

Os outros componentes são:

- Manitol
- Fosfato de sódio monobásico, mono-hidrato
- Fosfato de sódio dibásico, hepta-hidrato
- Cloreto de sódio

Thyrogen contém sódio, ver secção 2.

Qual o aspeto de Thyrogen e conteúdo da embalagem

Pó para solução injetável. Pó liofilizado, branco a esbranquiçado.

Tamanho da embalagem: um ou dois frascos para injetáveis de Thyrogen por embalagem.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Baixos

Fabricante:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

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

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

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

Eesti
Swixx Biopharma OÜ
Tel: +372 640 10 30

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

Ελλάδα
Sanofi-Aventis Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 1600

Portugal
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

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

România
Sanofi Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia

Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Lietuva

Swixx Biopharma UAB
Tel: +370 5 236 91 40

Este folheto foi revisto pela última vez em

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no sítio da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

O regime posológico recomendado de Thyrogen é de duas injeções intramusculares de 0,9 mg de tirotropina alfa administradas com um intervalo de 24 horas.

Rastreabilidade

De modo a melhorar a rastreabilidade dos medicamentos biológicos, o nome e o número de lote do medicamento administrado devem ser registados de forma clara.

Utilizar a técnica asséptica

Adicionar 1,2 ml de água para injetáveis ao Thyrogen em pó existente no frasco para injetáveis. Mexer suavemente o conteúdo do frasco para injetáveis, com movimentos circulares da mão, até todo o material se encontrar dissolvido. Não agitar a solução. Depois do pó estar dissolvido, o volume total do frasco para injetáveis é de 1,2 ml. O pH da solução de Thyrogen é aproximadamente 7,0.

Inspeccionar visualmente a solução de Thyrogen no frasco para injetáveis para verificar se contém partículas estranhas e se existe coloração. A solução de Thyrogen deve ser uma solução transparente e incolor. Não utilizar frascos para injetáveis com partículas estranhas, que estejam turvos ou que apresentem coloração.

Retirar 1,0 ml da solução de Thyrogen do frasco para injetáveis do produto. Isto equivale a 0,9 mg de tirotropina alfa a ser injetado.

O Thyrogen não contém conservantes. Eliminar imediatamente, qualquer solução não utilizada. Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Após a reconstituição a solução deve ser injetada no prazo de três horas. A solução reconstituída pode ser guardada até 24 horas no frigorífico (2°C - 8°C), protegida da luz e evitando-se a contaminação