

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 veel 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 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 uitzaaiingen (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?

Vertel uw arts:

- als u ooit een **allergische reactie** hebt vertoond (bijvoorbeeld uitslag of jeuk) op runder- of humaan thyroïd-stimulerend hormoon (TSH).
- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6; zie ook het einde van rubriek 2).
- als u **zwanger** bent.

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.
- een verminderde nierfunctie hebt en hij/zij zal beslissen hoeveel radioactief jodium u krijgt.
- een verminderde leverfunctie heeft; u mag dan toch nog Thyrogen gebruiken.

Oudere patiënten

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

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 hebt in uw hersenen of ruggenmerg). Raadpleeg uw arts als u hierover vragen hebt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Gebruikt u naast Thyrogen nog andere geneesmiddelen, of 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.

De precieze activiteit van radioactief jood 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

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Thyrogen

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectie, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De injectie wordt bereid door de arts, verpleegkundige of apotheker.

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. De injectie dient intramusculair gegeven te worden. Thyrogen mag niet samen met andere geneesmiddelen worden gemengd in dezelfde injectie.

Gebruik bij kinderen

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

Dosering

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.

Thyrogen mag alleen worden toegediend in de bilspier. Thyrogen mag nooit intraveneus worden geïnjecteerd.

Als u:

- een nieraandoening hebt waarbij dialyse vereist is, zal uw arts beslissen hoeveel Thyrogen u krijgt. U heeft meer kans op hoofdpijn en misselijkheid na toediening van Thyrogen.
- een verminderde nierfunctie hebt, zal uw arts beslissen hoeveel radioactief jodium u krijgt.
- een verminderde leverfunctie hebt, mag u toch nog Thyrogen toegediend krijgen.

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.

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.

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 (treft meer dan 1 op 10 gebruikers):

- misselijkheid

Vaak (treft 1 tot 10 op 100 gebruikers):

- braken
- vermoeidheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- diarree

- zwakte
- prikkelend of tintelend gevoel (paresthesie)

Soms (treft 1 tot 10 op 1.000 gebruikers):

- warm gevoel
- galbulten (urticaria)
- uitslag
- griepsymptomen
- koorts
- rillingen
- rugpijn

Onbekende frequentie (frequentie kan niet met de huidige gegevens worden bepaald):

- zwelling van de tumor
- pijn (inclusief pijn op de plaats van uitzaaiingen (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.

Zeer zelden zijn gevallen van beroerte gemeld bij vrouwelijke patiënten. Het is niet zeker of het krijgen van een beroerte verband houdt met de toediening van Thyrogen.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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.

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

(Zie **aan het einde** van rubriek 2 “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Thyrogen”.)

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:

Genzyme Europe B.V.,
Gooimeer 10,
1411 DD Naarden,
Nederland

Fabrikant:

Genzyme Ltd.,
37 Hollands Road,
Haverhill, Suffolk CB9 8PU,
Verenigd Koninkrijk

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 2 710 54 00

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

България
sanofi-aventis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 9705300

Malta
Sanofi-Aventis Malta Ltd
Tel: +356 21493022

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

España
Genzyme, S.L.U.
Tel: +34 93 485 94 00

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Italia
Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

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

Latvija

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

United Kingdom/Ireland

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

Lietuva

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“
Tel. +370 5 275 5224

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10-2013.

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

Deze bijsluiter is beschikbaar in alle EU/EER-talen op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau.

<-----

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.

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. Gooi eventuele resterende oplossing meteen weg.

Na reconstitutie dient de oplossing binnen drie uur te worden geïnjecteerd. De Thyrogen-oplossing blijft echter maximaal 24 uur chemisch stabiel (indien bewaard tussen 2°C en 8°C beschermd tegen licht). Belangrijk: de microbiologische veiligheid van het product is afhankelijk van de aseptische werkwijze tijdens de bereiding van de oplossing.