

Indlægsseddel: Information til brugeren

Thyrogen 0,9 mg pulver til injektionsvæske, opløsning Thyrotropin alfa

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 apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

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 indeholder det aktive stof thyrotropin alfa. Thyrogen er et humant thyroidea-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 thyroidea-hormoner. En af virkningerne er, at det stimulerer eventuelt resterende skjoldbruskkirtel-væv til at optage iod, hvilket er vigtigt for billeddannelse med radioaktivt iod. Det stimulerer også dannelsen af thyroglobulin og thyroidea-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 kræft der har spredt sig (metastaser), og som tager thyroideahormon.

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

Brug ikke Thyrogen:

- hvis du er allergisk over for thyroideastimulerende hormon (TSH) på okse- eller menneskebasis eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du er gravid.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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.
- hvis du har nedsat nyrefunktion. Lægen vil beslutte, hvor meget radioaktivt iod, du skal have.
- hvis du har nedsat leverfunktion; du burde stadig kunne få Thyrogen.

Indvirkning på tumurvækst

Hos patienter med thyroideakræft er der indberettet tumurvækst i forbindelse med seponering af thyroideahormoner til diagnostiske procedurer. Det menes at være relateret til de forhøjede niveauer af

thyroideastimulerende 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.

Børn

På grund af manglende oplysninger om brugen af Thyrogen til børn, bør Thyrogen kun anvendes til børn under helt specielle omstændigheder.

Ældre

Der er ingen særlige forholdsregler for ældre. 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.

Brug af anden medicin sammen med Thyrogen

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

Graviditet og amning

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.

Thyrogen indeholder natrium

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

3. Sådan skal du bruge Thyrogen

Din læge eller en sygeplejerske vil give dig medicinen som en injektion.

Din behandling bør overvåges af en læge med erfaring inden for kræft i skjoldbruskkirtlen. Thyrogen-pulver skal opløses i vand til injektionsvæsker. Der skal kun bruges kun ét Thyrogen-hætteglas pr. injektion. Thyrogen må kun gives i en muskel i endeballen. Medicinen må under ingen omstændigheder indsprøjtes i en blodåre. Thyrogen må ikke blandes med andre lægemidler i samme injektionssprøjte.

Den anbefalede dosis Thyrogen er to doser indgivet med 24 timers mellemrum. Din læge eller

sygeplejerske vil injicere 1,0 ml Thyrogen-opløsning.

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.

Brug til børn

Barnets læge vil hjælpe dig med at beslutte, om dit barn bør få 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.

I tilfælde af en overdosering bør væskebalancen genoprettes, og indgivelse af et kvalmestillende middel bør overvejes.

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 (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- kvalme

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- opkastning
- træthed
- svimmelhed
- hovedpine
- svaghed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- følelse af varme
- nældefeber (urticaria)
- udslæt
- influenzasymptomer
- feber
- kulderystelser
- rygsmerter
- diarre
- prikkende eller stikkende fornemmelse (paræstesi)
- nakkesmerter
- mistet smagssans (ageusi)
- nedsat smagssans (dysgeusi)
- influenza

Ikke kendt (hyppigheden 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 **hypertyroidisme** (øget aktivitet af skjoldbruskkirtlen) eller **artrieflimren** er blevet indberettet, når Thyrogen er blevet givet til patienter, som har fået fjernet skjoldbruskkirtlen helt eller delvist.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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.

Thyrogen-opløsningen bør injiceres inden for tre timer efter rekonstitution. Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer i køleskab (2°C - 8°C) beskyttet mod lys og mikrobiel forurening.

Du må ikke bruge denne medicin, hvis du får øje på fremmedlegemer, uklarheder eller misfarvning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet 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 injektionsvæsker. Der skal kun udtages 1 ml, svarende til 0,9 mg thyrotropin alfa.

Øvrige indholdsstoffer:

Mannitol

Natriumdihydrogenphosphatmonohydrat

Dinatriumphosphatheptahydrat

Natriumchlorid

Thyrogen indeholder natrium, se punkt 2.

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:

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrig

Fremstiller:

Genzyme Ireland Limited

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om Thyrogen, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sanofi A/S

Tlf: +45 45 16 70 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

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

Sporbarhed

For at forbedre sporbarheden af biologiske lægemidler skal det administrerede produkts navn og batchnummer tydeligt registreres.

Anvend aseptisk teknik.

Tilsæt 1,2 ml vand til injektionsvæsker 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. Ikke anvendt opløsning skal omgående bortskaffes. Ingen særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse.

Efter rekonstitution skal opløsningen injiceres inden for tre timer. Den rekonstituerede opløsning kan opbevares i op til 24 timer i køleskab (2°C - 8°C) beskyttet mod lys og mikrobiel forurening. Det er vigtigt at bemærke, at den mikrobiologiske sikkerhed afhænger af de aseptiske forhold under tilberedningen af opløsningen.