

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

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

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Thyrogen en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Thyrogen gebruikt
3. Hoe wordt Thyrogen gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Thyrogen
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS THYROGEN EN WAARVOOR WORDT HET 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U THYROGEN GEBRUIKT

Gebruik Thyrogen niet

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 andere bestanddelen van dit geneesmiddel voordat u dit geneesmiddel gebruikt (deze worden vermeld in rubriek 6; zie ook aan het einde van rubriek 2).
- als u **zwanger** bent.

Wees extra voorzichtig met Thyrogen

Thyrogen mag nooit in een ader geïnjecteerd worden.

Vertel uw arts als 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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.

Raadpleeg uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

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 WORDT THYROGEN GEBRUIKT

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.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Thyrogen bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn met Thyrogen 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 uitzaaïngen (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.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U THYROGEN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Thyrogen niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na EXP.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

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

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval.

Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Thyrogen

Het werkzame bestanddeel 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 bestanddelen 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 er uit en wat is de inhoud van de 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/
Luxemburg/Luxembourg
Genzyme Belgium N.V.
Tel/Tél: +32 2 714 17 11

Italia/Malta
Genzyme Srl (Italia/Italja),
Tel: +39 059 349 811

България
ТП „ДЖЕНЗАЙМ ЮРЪП БИ ВИ”
Тел. +359 2 971 1001

Magyarország
Genzyme Europe B.V. Képviselet,
Tel: +36 1 310 7440

Česká republika/Slovenská republika/Slovenija
Genzyme Czech, s.r.o.
Tel: +420 221 722 511

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

Danmark/Norge/Sverige/Suomi/Finland/
Ísland
Genzyme A/S, (Danmark/Tanska/Danmörk),
Tlf/Puh./Sími: +45 32 71 2600

Österreich
Genzyme Austria GmbH,
Tel: +43 1 774 65 38

Deutschland
Genzyme GmbH,
Tel: +49 61 023 6740

Polska/Eesti/Latvija/Lietuva
Genzyme Polska Sp. z o.o.
(Poola/Polija/Lenkija),
Tel: +48 22 246 0900

Ελλάδα/Κύπρος
Genzyme Hellas Ltd (Ελλάδα),
Τηλ: +30 210 99 49 270

Portugal
Genzyme Portugal S.A.,
Tel: +351 21 422 0100

España
Genzyme, S.L.U.,
Tel: +34 91 659 1670

România
Genzyme Biopharma SRL
Tel: +40 21 243 42 28

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

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08-2011

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsoefenaren in de gezondheidszorg:

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.