

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Thyrogen 0,9 mg proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań** Tyreotropina alfa

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Thyrogen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thyrogen
3. Jak stosować lek Thyrogen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thyrogen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Thyrogen i w jakim celu się go stosuje**

Lek Thyrogen zawiera substancję czynną tyreotropinę alfa. Lek Thyrogen jest ludzkim hormonem stymulującym czynność tarczycy (TSH) produkowanym za pomocą procesów biotechnologicznych.

Lek Thyrogen jest używany do wykrywania określonych rodzajów raka tarczycy u pacjentów po usunięciu tarczycy stosujących hormony tarczycy. Jedno z działań leku obejmuje stymulację pozostałości tkanki tarczycy do pochłaniania jodu, mającą znaczenie przed naświetlaniem tarczycy radiojodem. Jeżeli w organizmie są pozostałości tkanki tarczycy, lek Thyrogen również pobudza wytwarzanie tyreoglobuliny i hormonów tarczycy. Hormony tarczycy można oznaczać we krwi.

Lek Thyrogen jest również stosowany wraz z radiojodem do eliminacji (niszczenia) tkanki tarczycy pozostałej po usunięciu chirurgicznym gruczołu tarczycy (pozostałość) u pacjentów, u których nie wystąpiły przerzuty raka i którzy stosują hormon tarczycy.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thyrogen**

##### **Kiedy nie stosować leku Thyrogen:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na bydłęcy lub ludzki hormon stymulujący tarczycę (TSH) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka jest w ciąży.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Thyrogen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występuje choroba nerek wymagająca dializy. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę leku Thyrogen podać pacjentowi, ponieważ u takich pacjentów jest bardziej prawdopodobne wystąpienie bólu głowy lub nudności.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek. Lekarz zdecyduje, jaką dawkę radiojodu podać pacjentowi.
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby. Z reguły pacjenci mogą przyjmować lek Thyrogen.

### Wpływ na wzrost guza

U pacjentów z rakiem tarczycy opisano wzrost guza po odstawieniu hormonów tarczycy z powodu badań diagnostycznych. Uważano, że było to związane ze zwiększoną aktywnością hormonu stymulującego tarczycę (TSH) przez dłuższy czas. Istnieje możliwość, że lek Thyrogen może także powodować wzrost guza. Nie zaobserwowano tego podczas badań klinicznych.

Ze względu na zwiększenie stężenia TSH po podaniu leku Thyrogen, u pacjentów z przerzutami raka może występować miejscowy obrzęk lub krwawienie w miejscu przerzutów, które mogą się powiększać. Jeśli przerzuty są zlokalizowane w wąskich przestrzeniach np. wewnątrzczaszkowych (w mózgu) lub w rdzeniu kręgowym, mogą nagle wystąpić objawy, takie jak częściowy paraliż obejmujący jedną stronę ciała (niedowład połowiczny), problemy z oddychaniem lub utrata wzroku.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent należy do grupy pacjentów, w której należy rozważyć zastosowanie wstępnego leczenia kortykosteroidami (np. pacjenci z przerzutami do mózgu lub rdzenia kręgowego). Wszystkie wątpliwości należy omówić z lekarzem.

### **Dzieci**

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania leku Thyrogen u dzieci, lek Thyrogen można stosować u dzieci tylko w wyjątkowych okolicznościach.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności stosowania specjalnych środków ostrożności u pacjentów w podeszłym wieku. Jeśli jednak nie usunięto całkowicie tarczycy i występuje choroba serca, lekarz pomoże pacjentowi w podjęciu decyzji, czy należy zastosować lek Thyrogen.

### **Lek Thyrogen a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane interakcje leku Thyrogen z przyjmowanymi hormonami tarczycy.

Biorąc pod uwagę przyjmowanie hormonów tarczycy, lekarz ustali dokładną aktywność radiojodu, po którego podaniu możliwe będzie wykonanie obrazowania radiojodem.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Pacjentki w ciąży nie powinny stosować leku Thyrogen. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Thyrogen nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią. Karmienie piersią można wznowić dopiero po konsultacji z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

U niektórych pacjentów po podaniu leku Thyrogen mogą występować zawroty głowy lub ból głowy, które mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Thyrogen zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w fiolce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Thyrogen**

Ten lek zostanie podany we wstrzyknięciu przez lekarza lub pielęgniarkę.

Leczenie powinien nadzorować lekarz posiadający odpowiednią fachową wiedzę w zakresie leczenia raka tarczycy. Proszek zawierający lek Thyrogen należy rozpuścić w wodzie do wstrzykiwań. Lek

Thyrogen należy podawać wyłącznie w miąższość poślądka. Roztworu leku Thyrogen nigdy nie wolno podawać dożylnie. Nie wolno mieszać leku Thyrogen z innymi lekami w tym samym wstrzyknięciu.

Zalecana dawka leku Thyrogen wynosi dwie dawki podane w odstępie 24 godzin. Lekarz lub pielęgniarka poda w postaci wstrzyknięcia 1,0 ml roztworu zawierającego lek Thyrogen.

Jeżeli ma być wykonane obrazowanie z użyciem radiojodu lub usunięcie (ablacja) pozostałości tkanki tarczycy, lekarz poda radiojod 24 godziny po podaniu ostatniej dawki leku Thyrogen.

Diagnostyczną scyntyografię należy wykonać od 48 do 72 godzin po podaniu radiojodu (od 72 do 96 godzin po ostatnim podaniu leku Thyrogen).

Wykonanie scyntyografii po leczeniu może być opóźnione o kilka dni, aż do czasu zmniejszenia się radioaktywności tła.

W celu oznaczenia stężenia tyreoglobuliny (Tg) próbkę krwi należy pobrać 72 godziny po podaniu ostatniej dawki leku Thyrogen.

### **Stosowanie u dzieci**

Lekarz pomoże w podjęciu decyzji, czy zastosować lek Thyrogen u dziecka.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thyrogen**

U pacjentów, którym przypadkowo podano zbyt dużą dawkę leku Thyrogen, występowały nudności, osłabienie, zawroty głowy, ból głowy, wymioty i nagłe zaczerwienienie twarzy.

Zalecane postępowanie w przypadku przedawkowania obejmuje przywrócenie równowagi płynów i rozważenie podania leków przeciwwymiotnych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku Thyrogen zgłaszano następujące działania niepożądane:

**Bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności

**Często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wymioty
- zmęczenie
- zawroty głowy
- ból głowy
- osłabienie

**Niezbyt często** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- uczucie gorąca
- pokrzywka
- wysypka
- objawy grypy
- gorączka
- dreszcze
- ból pleców
- biegunka
- uczucie kłucia lub mrowienia (parestezje)
- ból szyi
- brak smaku

- zaburzenia smaku
- grypa

**Nieznana** (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk guza
- ból (w tym ból w miejscu przerzutu)
- drżenie
- udar
- kołatanie serca
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- zadyszka
- swędzenie (świąd)
- nadmierne pocenie się
- ból mięśni lub stawów
- reakcja w miejscu wstrzyknięcia (w tym: zaczerwienienie, dyskomfort, świąd, miejscowy ból lub piekący ból i swędząca wysypka)
- małe stężenie TSH
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna). Reakcje obejmują pokrzywkę, świąd (swędzenie), nagłe zaczerwienienie twarzy, trudności w oddychaniu i wysypkę.

Po podaniu leku Thyrogen pacjentom, u których nie wykonano całkowitego lub częściowego usunięcia gruczołu tarczowego bardzo rzadko obserwowano przypadki **nadczynności tarczycy** (nadmierna aktywność gruczołu tarczowego) lub **migotania przedsionków**.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Thyrogen**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zaleca się podanie roztworu leku Thyrogen w ciągu trzech godzin po przygotowaniu. Przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w lodówce w temperaturze 2°C–8°C, bez dostępu światła, aby zapobiec zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zanieczyszczenia, zmętnienie lub zmianę zabarwienia.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Thyrogen**

- Substancją czynną leku jest tyreotropina alfa.  
Po rozpuszczeniu w 1,2 ml wody do wstrzykiwań każda fiolka zawiera 0,9 mg/ml tyreotropiny alfa.  
Z fiolki należy pobrać tylko 1 ml roztworu, co odpowiada 0,9 mg tyreotropiny alfa.

- Pozostałe składniki leku to:  
Mannitol  
Sodu diwodorofosforan jednowodny  
Disodu wodorofosforan siedmiowodny  
Sodu chlorek.

Lek Thyrogen zawiera sód, patrz punkt 2.

### **Jak wygląda lek Thyrogen i co zawiera opakowanie**

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Liofilizowany proszek o barwie białej lub białawej.

Wielkość opakowania: jedna lub dwie fiolki leku Thyrogen w pudełku tekturowym.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Genzyme Europe B.V.  
Paasheuvelweg 25  
1105 BP Amsterdam  
Holandia

Wytwórca:  
Genzyme Ireland Limited  
IDA Industrial Park  
Old Kilmeaden Road  
Waterford  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **Polska**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2020

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków  
<http://www.ema.europa.eu>.

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Zalecany schemat dawkowania leku Thyrogen obejmuje dwie dawki tyreotropiny alfa po 0,9 mg podane w odstępie 24-godzinnym w postaci wstrzyknięć domięśniowych.

#### Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

#### Należy zachować zasady aseptyki.

Do fiołki z lekiem Thyrogen w postaci proszku dodać 1,2 ml wody do wstrzykiwań. Delikatnie wymieszać zawartość fiołki ruchem wirowym, aż do zupełnego rozpuszczenia całego proszku. Nie wstrząsać roztworu. Po rozpuszczeniu proszku całkowita objętość w fiołce wynosi 1,2 ml. Odczyn pH roztworu leku Thyrogen wynosi około 7,0.

Należy wizualnie ocenić zawarty w fiołce roztwór leku Thyrogen pod kątem obecności zanieczyszczeń i odbarwienia. Roztwór leku Thyrogen powinien być przezroczysty i bezbarwny. Nie używać fiołek, jeśli ich zawartość zawiera zanieczyszczenia, zmętnienie lub jest odbarwiona.

Pobrać 1,0 ml roztworu leku Thyrogen z fiołki z produktem. Odpowiada to 0,9 mg tyreotropiny alfa gotowej do wstrzyknięcia.

Lek Thyrogen nie zawiera środków konserwujących. Należy bezzwłocznie usunąć resztę niewykorzystanego roztworu. Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Po przygotowaniu roztwór leku Thyrogen należy wstrzyknąć w ciągu trzech godzin. Przygotowany roztwór można przechowywać do 24 godzin w lodówce w temperaturze 2°C–8°C, bez dostępu światła, aby zapobiec zanieczyszczeniu mikrobiologicznemu. Należy pamiętać, że bezpieczeństwo mikrobiologiczne zależy od zapewnienia aseptycznych warunków w trakcie przygotowywania roztworu.