

Bipacksedel: Information till användaren

Thyrogen

0,9 mg pulver till injektionsvätska, lösning.
Tyreotropin alfa

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Thyrogen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Thyrogen
3. Hur du använder Thyrogen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thyrogen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thyrogen är och vad det används för

Thyrogen innehåller den aktiva substansen tyreotropin alfa. Thyrogen är ett humant sköldkörtelstimulerande (tyreoideastimulerande) hormon (TSH) som tillverkas med bioteknikprocesser.

Thyrogen används för att påvisa vissa typer av sköldkörtelcancer hos patienter som fått sköldkörteln bortopererad och som tar sköldkörtelhormoner. En av effekterna är att det stimulerar eventuell kvarvarande sköldkörtelvävnad till att ta upp jod vilket är viktigt för radiojodskintigrafi. Det stimulerar också produktionen av tyreoglobulin och sköldkörtelhormoner om det finns någon thyreoideavävnad kvar. Dessa hormoner kan mätas i blodet.

Thyrogen används även tillsammans med radiojodbehandling för att avlägsna (ablatera) sköldkörtelvävnaden som lämnas kvar (rest) sedan sköldkörteln opererats bort hos patienter som inte har sekundär tumörtillväxt (metastaser) och som tar sköldkörtelhormon.

2. Vad du behöver veta innan du använder Thyrogen

Använd inte Thyrogen

- om du är allergisk mot bovint (från kor) eller humant sköldkörtelstimulerande hormon (TSH) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Thyrogen om du har:

- en njursjukdom som måste behandlas med dialys så att läkaren kan bestämma hur mycket Thyrogen du kan få eftersom du kan löpa en större risk att få huvudvärk och illamående.
- om du har nedsatt njurfunktion, så att läkaren kan bestämma hur mycket radiojod du kan få.
- om du har nedsatt leverfunktion. Du bör ändå kunna få Thyrogen.

Effekt på tumörtillväxt

Hos patienter med sköldkörtelcancer har tumörtillväxt rapporterats under utsättning av tyreoideahormoner för diagnostiska procedurer. Detta ansågs vara relaterat till de förhöjda nivåerna av tyreoideastimulerande hormon (TSH) under en längre tid. Det är möjligt att även Thyrogen kan ge upphov till tumörtillväxt. Detta har inte setts i kliniska provningar.

På grund av förhöjda TSH-nivåer efter Thyrogen kan patienter med sekundära cancertumörer (metastaser) få lokala svullnader eller blödningar där dessa metastaser sitter. Metastaserna kan även växa. Om metastaserna sitter på trånga ställen, t.ex. intracerebralt (i hjärnan) eller i ryggmärgen, så kan patienter få symtom som kan uppträda akut, t.ex. i form av partiell förlamning som påverkar ena sidan av kroppen (hemipares), andningsproblem eller synförlust.

Din läkare avgör om du tillhör den speciella grupp av patienter för vilka man kan överväga förbehandling med kortikosteroider (om du t.ex. har sekundära cancertumörer i hjärnan eller ryggmärgen). Ta upp detta med din läkare om du har några frågor.

Barn

Eftersom data saknas om användningen av Thyrogen hos barn, så skall Thyrogen endast ges till barn i undantagsfall.

Äldre

Det behövs inga särskilda försiktighetsåtgärder för äldre. Om din sköldkörtel inte har opererats bort helt och du även har en hjärtsjukdom, så kommer din läkare att hjälpa dig att avgöra om du bör få Thyrogen.

Andra läkemedel och Thyrogen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns inte några kända läkemedelsinteraktioner med Thyrogen och sköldkörtelhormonerna som du eventuellt tar.

Din läkare bedömer den exakta aktiviteten för radiojod som ska användas för radiojodskintigrafi med hänsyn till att du fortsätter att ta sköldkörtelhormoner.

Graviditet och amning

Ta inte Thyrogen om du är gravid. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Thyrogen får inte ges till ammande kvinnor. Amning skall bara återupptas efter att du talat med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa patienter kan känna yrsel eller huvudvärk efter administrering av Thyrogen som kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Thyrogen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per injektionsflaska, d.v.s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Thyrogen

Ditt läkemedel kommer att injiceras av en läkare eller sjuksköterska.

Din behandling bör övervakas av läkare med stor erfarenhet av sköldkörtelcancer. Thyrogenpulver måste lösas upp i vatten avsett för injektion. Endast en injektionsflaska Thyrogen behövs per injektion. Thyrogen får endast injiceras i skinkan. Lösningen får aldrig injiceras i en ven. Thyrogen får inte blandas med andra läkemedel i samma injektion.

Den rekommenderade dosen Thyrogen är två doser som ges med 24 timmars intervall. Läkaren eller sjuksköterskan injicerar 1,0 ml av Thyrogen-lösningen.

När du ska genomgå radiojodskintigrafi eller avlägsnande (ablation) ger dig läkaren radiojod 24 timmar efter din sista Thyrogen-injektion.

Diagnostisk skintigrafi ska utföras 48 till 72 timmar efter det att du fått radiojod (72 till 96 timmar efter den sista injektionen av Thyrogen).

Skintigrafi efter behandlingen kan skjutas upp några dagar, så att bakgrundsradioaktiviteten minskar.

För testning av tyreoglobulin (Tg) tar läkaren eller sjuksköterskan ett serumprov 72 timmar efter den sista injektionen av Thyrogen.

Användning för barn

Ditt barns läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om Thyrogen bör ges till ditt barn.

Om du har fått för stor mängd av Thyrogen

Patienter som av misstag fått för mycket Thyrogen har rapporterat illamående, svaghet, yrsel, huvudvärk, kräkningar och värmevallningar.

Ett förslag till behandling i händelse av överdosering skulle kunna vara att återställa vätskebalansen. Administrering av antiemetika kan också övervägas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med Thyrogen:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- kräkning
- trötthet
- yrsel
- huvudvärk
- svaghet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- värmekänsla
- nässelfeber (urtikaria)
- hudutslag
- influensaliknande symtom
- feber
- frossa
- ryggsmärta
- diarré
- stickande eller krypande känsla (parestesi)
- nacksmärta
- oförmåga att känna smak (ageusi)
- försämrat smaksinne (dysgeusi)
- influensa

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- tumören svullnar
- smärta (inklusive smärta där det finns metastaser [sekundära cancertumörer])
- darrning
- stroke
- hjärtklappning
- värmevallning
- andfåddhet
- klåda (pruritis)
- kraftig svettning
- smärta i muskler eller leder
- reaktioner vid injektionsstället (rodnad, obehag, klåda, lokal smärta eller sveda, samt kliande utslag)
- lågt TSH-värde
- överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). Dessa reaktioner kan innefatta nässelfeber (urtikaria), klåda, vallningar, svårighet att andas och hudutslag.

Mycket sällsynta fall av **hypertyreoidism** (ökad aktivitet i sköldkörteln) eller **förmaksflimmer** har rapporterats när Thyrogen administrerats till patienter som inte fått sköldkörteln totalt eller partiellt bortopererad.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Thyrogen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C).

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Thyrogenlösningen bör injiceras inom tre timmar efter beredning.

Den beredda lösningen kan förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2 °C–8 °C), förutsatt att den är skyddad mot ljus och att mikrobiell kontaminering undviks.

Använd inte detta läkemedel om lösningen innehåller främmande partiklar, är grumlig eller missfärgad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är tyreotropin alfa.
Varje injektionsflaska innehåller 0,9 mg/ml tyreotropin alfa vid upplösning med 1,2 ml vatten för injektion. Endast 1ml skall dras upp motsvarande 0,9 mg tyreotropin alfa.
- Övriga innehållsämnen är:
Mannitol
Natriumfosfat, monobasiskt, monohydrat
Natriumfosfat, dibasiskt, heptahydrat
Natriumklorid

Thyrogen innehåller natrium, se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till injektionsvätska, lösning. Vitt till gräddvitt frystorkat pulver.

Förpackningsstorlek: En eller två injektionsflaskor Thyrogen per kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sanofi B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare:

Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sanofi AB
Tel: +46 (0)8 634 50 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-31.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den rekommenderade dosregimen för Thyrogen är två intramuskulära injektioner om 0,9 mg tyreotropin alfa som tillförs med 24 timmars intervall.

Spårbarhet

För att förbättra spårbarheten för biologiska läkemedel ska namn och batchnummer på den administrerade produkten tydligt registreras.

Använd aseptisk teknik

Tillsätt 1,2 ml vatten för injektionsvätskor till Thyrogen-pulvret i injektionsflaskan. Virvla runt flaskans innehåll försiktigt tills allt material lösts upp. Skaka inte lösningen. När pulvret är upplöst är den totala volymen i injektionsflaskan 1,2 ml. Thyrogen-lösningens pH-värde är cirka 7,0.

Kontrollera att Thyrogen-lösningen i injektionsflaskan inte innehåller främmande partiklar eller är missfärgad. Thyrogen-lösningen skall vara klar och färglös. Använd inte injektionsflaskor där lösningen innehåller främmande partiklar, är grumlig eller missfärgad.

Dra upp 1,0 ml av Thyrogen-lösningen från injektionsflaskan med produkten. Detta motsvarar 0,9 mg tyreotropin alfa som skall injiceras.

Thyrogen innehåller inte konserveringsmedel. Kassera eventuell oanvänd lösning omedelbart.
Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Efter rekonstituering skall lösningen injiceras inom tre timmar. Den rekonstituerade lösningen kan förvaras i upp till 24 timmar i kylskåp (2 °C och 8 °C) i skydd mot ljus, förutsatt att mikrobiell kontaminering undviks. Det är viktigt att notera att den mikrobiologiska säkerheten förutsätter att lösningen bereds under aseptiska förhållanden.