

Notice : information de l'utilisateur

Thyrogen 0,9 mg poudre pour solution injectable thyrotropine alfa

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que Thyrogen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Thyrogen
3. Comment utiliser Thyrogen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Thyrogen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Thyrogen et dans quel cas est-il utilisé

Thyrogen contient la substance active thyrotropine alfa. Thyrogen est une thyroestimuline (TSH) humaine fabriquée par des processus biotechnologiques.

Thyrogen est utilisé pour détecter certains types de cancer thyroïdien chez les patients dont la glande thyroïde a été retirée et qui prennent des hormones thyroïdiennes. L'un de ses effets est de stimuler la capture d'iode par le tissu thyroïdien résiduel, ce qui est important pour la scintigraphie. Il stimule également la production de la thyroglobuline et des hormones thyroïdiennes s'il y a un tissu thyroïdien résiduel. Ces hormones peuvent être mesurées dans le sang.

Thyrogen est également utilisé en association avec le traitement par l'iode radioactif pour l'élimination (ablation) du tissu thyroïdien restant après l'ablation chirurgicale de la glande thyroïde (reliquats) chez les patients à faible risque qui n'ont pas de croissance cancéreuse secondaire (métastases) et qui prennent de l'hormone thyroïdienne.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Thyrogen

N'utilisez jamais Thyrogen :

- si vous êtes **allergique** à la thyroestimuline (TSH) d'origine bovine ou humaine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes **enceinte**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Thyrogen:

- si vous avez une maladie rénale nécessitant une dialyse; le médecin décidera quelle quantité de Thyrogen vous administrer car vous avez plus de risques d'avoir des céphalées et des nausées.
- si vous avez une insuffisance rénale; le médecin décidera de la quantité d'iode radioactif à vous administrer.
- si vous avez une insuffisance hépatique; vous devriez quand même pouvoir prendre Thyrogen.

Effet sur la croissance tumorale

Chez les patients atteints d'un cancer thyroïdien, une croissance de la tumeur a été signalée pendant l'arrêt des hormones thyroïdiennes pour examens diagnostiques. Cela a été considéré comme relié à des niveaux élevés de thyroïdostimuline (TSH) pendant une période prolongée. Il est possible que Thyrogen puisse aussi provoquer une croissance tumorale. Toutefois, cela n'a pas été observé dans les essais cliniques.

En raison de l'élévation de la TSH après administration de Thyrogen, les patients présentant des croissances cancéreuses secondaires (métastases) peuvent développer un gonflement ou un saignement localement au site de ces métastases qui peuvent alors grossir. Si des métastases sont présentes dans des espaces étroits, tels que les espaces intracrâniens (dans le cerveau) ou dans la moelle épinière, ces patients peuvent présenter des symptômes susceptibles d'apparaître rapidement comme une paralysie partielle affectant un côté du corps (hémiparésie), des difficultés respiratoires ou une perte de la vision.

Votre médecin vous précisera si vous appartenez à un groupe spécifique de patients pour lesquels une corticothérapie peut être nécessaire (par exemple, si vous avez des croissances cancéreuses secondaires au niveau du cerveau ou de la moelle épinière). Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

Enfants

En raison d'un manque de données sur l'utilisation de Thyrogen chez les enfants, Thyrogen devra être administré chez les enfants uniquement dans des circonstances exceptionnelles.

Patients âgés

Aucune précaution particulière n'est nécessaire chez les patients âgés. Toutefois, si votre thyroïde n'a pas été entièrement retirée et que vous souffrez également d'une maladie cardiaque, votre médecin vous aidera à déterminer si vous pouvez recevoir Thyrogen.

Autres médicaments et Thyrogen

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Aucun cas d'interaction médicamenteuse avec Thyrogen et les hormones thyroïdiennes que vous prenez n'a été rapporté.

Votre médecin déterminera la dose exacte d'iode radioactif à utiliser lors de la scintigraphie, en tenant compte du fait que vous continuez à prendre des hormones thyroïdiennes.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas Thyrogen si vous êtes enceinte. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l'être, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Thyrogen ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent. L'allaitement ne sera repris qu'après avis de votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients peuvent ressentir des vertiges ou des maux de tête après l'administration de Thyrogen, qui peuvent affecter la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Thyrogen contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par injection, c.-à-d. qu'il est essentiellement "sans sodium".

3. Comment utiliser Thyrogen

Votre médicament sera injecté par un médecin ou un(e) infirmier(ère).

Il est souhaitable que Thyrogen soit mis en oeuvre par des médecins expérimentés dans le suivi du cancer de la thyroïde. La poudre de Thyrogen doit être dissoute dans de l'eau pour préparations injectables. Utiliser un seul flacon de Thyrogen par injection. Thyrogen doit être administré uniquement en intramusculaire dans la fesse. Ne jamais injecter la solution de Thyrogen dans une veine. Thyrogen ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments au cours de la même injection.

La posologie recommandée de Thyrogen est de deux doses administrées avec un intervalle de 24 heures entre les doses. Votre médecin ou infirmière vous injectera 1,0 ml de solution de Thyrogen.

Pour la scintigraphie ou l'élimination (ablation), votre médecin vous administrera l'iode radioactif 24 heures après votre dernière injection de Thyrogen.

L'imagerie de diagnostic devrait être réalisée 48 à 72 heures après l'administration de l'iode radioactif (72 à 96 heures après la dernière injection de Thyrogen).

L'imagerie post-traitement pourra être repoussée de quelques jours pour laisser la radioactivité naturelle diminuer.

Pour le dosage de la thyroglobuline (Tg), votre médecin ou infirmière prélèvera un échantillon sérique 72 heures après la dernière injection de Thyrogen.

Utilisation chez l'enfant

Le médecin de votre enfant vous aidera à décider si votre enfant doit recevoir Thyrogen.

Si vous avez utilisé plus de Thyrogen que vous n'auriez dû

Les patients qui prennent accidentellement trop de Thyrogen ont présenté les symptômes suivants : nausées, faiblesse, étourdissements, céphalées, vomissements et bouffées de chaleur.

En cas de surdosage, il est recommandé de rétablir l'équilibre hydrique et éventuellement d'administrer un antiémétique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants ont été signalés sous Thyrogen:

Très fréquents (peuvent toucher plus d'un patient sur 10) :

- nausées

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- vomissements
- fatigue
- vertiges
- céphalées
- faiblesse

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- sensation de chaud
- urticaire

- éruption
- symptômes grippaux
- fièvre
- frissons
- douleur dorsale
- diarrhée
- sensations de picotement ou de fourmillement (paresthésies)
- douleur cervicale
- perte du goût (agueusie)
- altération du goût (dysgueusie)
- grippe

Indéterminés (fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- gonflement de la tumeur
- douleur (dont douleur au site des métastases (croissances cancéreuses secondaires))
- tremblements
- accident vasculaire cérébral
- palpitations
- bouffées de chaleur
- essoufflement
- démangeaisons (prurit)
- sudation excessive
- douleur musculaire ou articulaire
- réactions au site de l'injection (incluant : rougeur, gêne, démangeaisons, douleur ou picotement localisés et éruption prurigineuse)
- TSH basse
- Hypersensibilité (réactions allergiques) incluant: urticaire, démangeaisons, bouffées vasomotrices, difficultés respiratoires et éruption.

De très rares cas **d'hyperthyroïdie** (activité accrue de la glande thyroïde) ou de **fibrillation auriculaire** ont été signalés lors de l'administration de Thyrogen à des patients avec une glande thyroïde partielle ou totale.

De très rares cas d'accidents vasculaires cérébraux ont été rapportés chez des patientes. Le lien de causalité avec l'administration de Thyrogen n'est pas démontré.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm), et du réseau des centres régionaux de pharmacovigilance. Site internet www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Thyrogen

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Conserver le flacon dans sa boîte en carton, à l'abri de la lumière.

Il est recommandé d'injecter la solution de Thyrogen dans les 3 heures suivant la reconstitution.

La solution reconstituée peut être conservée jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (2°C-8°C), à l'abri de la lumière, en évitant toute contamination microbienne.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des particules étrangères, un aspect nuageux (trouble) ou une coloration anormale.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Thyrogen

La substance active est la thyrotropine alfa.

Chaque flacon contient 0,9 mg/ml de thyrotropine alfa après reconstitution dans 1,2 ml d'eau pour injection.

Seul 1 ml doit être prélevé, équivalent à 0,9 mg de thyrotropine alfa.

Les autres composants sont:

- Mannitol
- Phosphate monobasique de sodium monohydraté
- Phosphate dibasique de sodium heptahydraté
- Chlorure de sodium

Thyrogen contient du sodium, voir rubrique 2.

Qu'est-ce que Thyrogen et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution injectable.

Poudre lyophilisée blanche à blanc cassé.

Taille des conditionnements : 1 ou 2 flacons de Thyrogen par boîte.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Pays-Bas

Fabricant :

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk CB9 8PU

Royaume-Uni

Genzyme Ireland Ltd.

IDA Industrial Park

Old Kilmeaden Road

Waterford

Irlande

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

**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 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 Romania SRL
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

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

France
Genzyme S.A.S.
Information médicale : tél: +33 (0) 800 100 499

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 Oy
Puh/Tel: + 358 201 200 300

Italia
Genzyme Srl
Tel: +39 059 349 811

Sverige
Sanofi 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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament <http://www.ema.europa.eu>.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Le schéma posologique recommandé de Thyrogen est de deux injections intramusculaires de 0,9 mg de thyrotropine alfa administrées à 24 heures d'intervalle.

Respecter les règles d'asepsie

Ajouter 1,2 ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon contenant la poudre de Thyrogen. Mélanger doucement le contenu du flacon jusqu'à dissolution complète du produit. Ne pas agiter la solution. Après dissolution de la poudre, le volume total contenu dans le flacon est de 1,2 ml. Le pH de la solution de Thyrogen est d'environ 7,0.

Vérifier visuellement l'absence de particules étrangères ou d'une coloration anormale de la solution reconstituée. La solution de Thyrogen doit former une solution transparente et incolore. Ne pas utiliser les flacons contenant des particules étrangères, présentant un trouble ou une couleur anormale.

Prélever 1,0 ml de solution de Thyrogen du flacon. Cela correspond à 0,9 mg de thyrotropine alfa à injecter.

Thyrogen ne contient pas de conservateur. Toute solution non utilisée doit être éliminée sans délai. Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

La solution de Thyrogen reconstituée doit être administrée dans un délai de 3 heures. La solution reconstituée peut être conservée jusqu'à 24 heures au réfrigérateur (2°C-8°C), à l'abri de la lumière, en évitant toute contamination microbienne.

Il est important de noter que la sécurité bactériologique est conditionnée par le respect des règles d'asepsie au cours de la préparation de la solution.