

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Thyrogen 0,9 mg poudre pour solution injectable thyrotropine alfa

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans 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. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE THYROGEN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

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 combinaison 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 tumeurs secondaires (métastases) et qui prennent de l'hormone thyroïdienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THYROGEN ?

N'utilisez jamais Thyrogen

Informez votre médecin:

- si vous avez déjà fait une **réaction allergique** (par exemple, éruption ou démangeaisons) à la thyroestimuline (TSH) d'origine bovine ou humaine ;
- si vous êtes **allergique** à l'un des autres composants de ce médicament (ces composants sont énumérés à la section 6 ; voir aussi à la fin de la section 2) ;
- si vous êtes **enceinte**.

Faites attention avec Thyrogen

Ne jamais injecter Thyrogen dans une veine.

Informez votre médecin 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.
- une insuffisance rénale ; le médecin décidera de la quantité d'iode radioactif à vous administrer.

- une insuffisance hépatique ; vous devriez quand même pouvoir prendre Thyrogen.

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.

Effet sur la croissance des tumeurs

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 lié à des niveaux élevés de thyroïdostimuline (TSH) pendant une période prolongée. Il est possible que Thyrogen puisse aussi provoquer une croissance des tumeurs. 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 avoir un gonflement ou un saignement local au site de ces métastases qui peuvent alors grossir. Si des métastases sont présentes dans des espaces étroits, par exemple dans les espaces intracérébraux 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 dans votre cerveau ou votre moelle épinière). Veuillez consulter votre médecin si vous avez des questions à ce sujet.

Utilisation d'autres médicaments

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

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

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

N'utilisez pas Thyrogen si vous êtes enceinte. Consultez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.

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.

Informations importantes concernant certains composants de Thyrogen

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 ?

C'est votre médecin, infirmière ou pharmacien qui préparera la seringue pour votre injection.

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. L'injection doit être administrée par voie intramusculaire. Thyrogen ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments au cours de la même injection.

Utilisation chez l'enfant

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

Posologie :

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.

Thyrogen doit être administré uniquement en intramusculaire dans la fesse. Ne jamais injecter la solution de Thyrogen dans une veine.

Si vous avez :

- une maladie rénale nécessitant une dialyse, le médecin décidera quelle quantité de Thyrogen vous administrer. Les risques d'avoir des céphalées et des nausées augmentent après la prise de Thyrogen.
- une insuffisance rénale, le médecin décidera la quantité d'iode radioactif à vous administrer.
- une insuffisance hépatique, vous devriez quand même pouvoir prendre 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.

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 musculaire, étourdissements, céphalées, vomissements et bouffées de chaleur.

Pour toute question supplémentaire sur l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets suivants ont été signalés sous Thyrogen:

Très fréquent (plus d'un patient sur 10) :

- nausées

Fréquent (de 1 à 10 patients sur 100) :

- vomissements
- fatigue

- vertiges
- céphalées
- diarrhée
- faiblesse
- sensations de picotement ou de fourmillement (paresthésie)

Peu fréquent (de 1 à 10 patients sur 1 000) :

- bouffée de chaleur
- urticaire
- éruption
- symptômes grippaux
- fièvre
- frissons
- mal de dos

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

- gonflement de la tumeur
- douleur (dont douleur au site des métastases (croissances cancéreuses secondaires))
- tremblement
- accident vasculaire cérébral
- palpitations
- bouffées vasomotrices
- 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 (prurit), 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.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER THYROGEN ?

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

Ne pas utiliser Thyrogen après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette après EXP.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du 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.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Thyrogen ?

La substance active présente dans Thyrogen 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, monohydrate
- phosphate dibasique de sodium, heptahydrate
- chlorure de sodium

(Voir **en fin de** section 2, « Informations importantes concernant certains composants de Thyrogen »)

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

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/
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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est août 2011

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 jetée sans délai.

La solution de Thyrogen reconstituée doit être administrée dans un délai de 3 heures ; toutefois, elle reste chimiquement stable pendant 24 heures maximum, à condition de la conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) à l'abri de la lumière. 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.