**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**THYROGEN 0,9 mg di polvere per soluzione iniettabile**
Tireotropina alfa

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale, perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Thyrogen e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Thyrogen
3. Come usare Thyrogen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Thyrogen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Thyrogen e a cosa serve

Thyrogen contiene il principio attivo tireotropina alfa, cioè l'ormone umano stimolante la tiroide (TSH) prodotto mediante processi biotecnologici.

Thyrogen è usato per rilevare la presenza di alcuni tipi di tumori della tiroide in pazienti a cui è stata asportata la tiroide e che assumono ormoni tiroidei. Uno dei suoi effetti consiste nella stimolazione dell'eventuale tessuto tiroideo residuo a captare lo iodio, cosa importante per le tecniche diagnostiche per immagine con iodio radioattivo. Inoltre stimola la produzione di tireoglobulina e degli ormoni tiroidei se c'è del tessuto tiroideo residuo. Questi ormoni possono essere misurati nel sangue.

Thyrogen è anche usato insieme al trattamento con iodio radioattivo per eliminare (ablare) il tessuto tiroideo rimasto dopo l'asportazione chirurgica della tiroide (residuo), in pazienti che non presentano crescite secondarie del tumore (metastasi) e che prendono una terapia ormonale sostitutiva tiroidea.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Thyrogen

**Non usi Thyrogen**
- se è allergico all'ormone stimolante la tiroide (TSH) di origine bovina o umana o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in stato di gravidanza.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Thyrogen:
- se ha una malattia ai reni che richiede dialisi; il medico deciderà la dose adatta di



Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

Thyrogen che dovrà assumere, poiché potrebbe essere più suscettibile a mal di testa e a nausea.
- se i suoi reni funzionano male; sarà il medico a decidere quanto iodio radioattivo somministrarle.
- se il suo fegato funziona male; potrebbe ricevere comunque Thyrogen.

Effetto sulla crescita del tumore
In pazienti con tumore della tiroide è stata riferita crescita del tumore in seguito alla sospensione degli ormoni tiroidei per gli esami diagnostici. Si ritiene che ciò possa essere dovuto agli alti livelli di ormone stimolante la tiroide (TSH) per un maggior periodo di tempo. È possibile che anche Thyrogen possa causare la crescita del tumore, ma tale effetto non è stato osservato negli studi clinici.

A causa dell'aumento dei livelli di ormone stimolante la tiroide (TSH) dopo la somministrazione di Thyrogen, i pazienti che presentano crescite tumorali secondarie (metastasi) possono presentare gonfiore o sanguinamento localizzato nel sito di queste metastasi, che di conseguenza possono aumentare di dimensioni. In caso di metastasi all'interno di spazi ristretti, ad esempio metastasi intracerebrali (nel cervello) o nel midollo spinale, i pazienti potrebbero accusare sintomi, che si possono manifestare rapidamente, come paralisi parziale che interessa un solo un lato del corpo (emiparesi), problemi respiratori o perdita della vista.

Il medico deciderà se lei appartiene ad un gruppo specifico di pazienti per cui si deve prendere in considerazione il pretrattamento con corticosteroidi (ad esempio, se presenta dei tumori secondari nel cervello o nel midollo spinale). Se ha dei dubbi, si rivolga al medico.

**Bambini**
Per la mancanza di dati sull'uso di Thyrogen nei bambini, Thyrogen deve essere dato ai bambini solo in circostanze eccezionali.

**Anziani**
Non sono necessarie precauzioni particolari negli anziani. Tuttavia, se la tiroide non è stata asportata del tutto e soffre anche di una malattia cardiaca, il medico la aiuterà a decidere se debba ricevere Thyrogen.

**Altri medicinali e Thyrogen**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non si conoscono interazioni con Thyrogen e gli ormoni tiroidei che potrebbe prendere.

Il medico determinerà l'attività esatta di iodio radioattivo da utilizzare per le tecniche diagnostiche per immagine, tenendo in considerazione il fatto che continua ad usare ormoni tiroidei.

**Gravidanza e allattamento**
Non prenda Thyrogen in caso di gravidanza. Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Thyrogen non deve essere prescritto a donne che allattano al seno. Riprenda l'allattamento solo dopo averne parlato con il medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Alcuni pazienti possono avvertire capogiri o mal di testa dopo la somministrazione di Thyrogen che possono incidere sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

**Thyrogen contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come usare Thyrogen

Il medicinale le sarà iniettato da un medico o un infermiere.

Il trattamento deve essere controllato da un medico esperto nel cancro della tiroide. La polvere di Thyrogen deve essere sciolta in acqua per preparazioni iniettabili. Per ogni iniezione occorre un solo flaconcino di Thyrogen. Thyrogen deve essere somministrato solo nel muscolo del gluteo. Questa soluzione non deve mai essere iniettata in una vena. Thyrogen non deve essere somministrato insieme ad altri medicinali nella stessa iniezione.

La dose raccomandata di Thyrogen è pari a due dosi somministrate a distanza di 24 ore. Il medico o l'infermiere(a) inietteranno 1,0 ml di soluzione di Thyrogen.

Quando deve sottoporsi a tecniche diagnostiche per immagine con iodio radioattivo o ad eliminazione (ablazione), il medico le somministrerà lo iodio radioattivo 24 ore dopo l'iniezione finale di Thyrogen.
Le scansioni diagnostiche devono essere eseguite 48 – 72 ore dopo la somministrazione dello iodio radioattivo (fra 72 e 96 ore dopo l'iniezione finale di Thyrogen).
La scansione successiva al trattamento potrà essere ritardata di alcuni giorni, per permettere alla radioattività di fondo di ridursi.

Per l'analisi della tireoglobulina (Tg), il medico o l'infermiere(a) preleverà un campione di siero 72 ore dopo l'ultima iniezione di Thyrogen.

**Uso nei bambini**
Il medico la aiuterà a decidere se sia opportuno somministrare Thyrogen al bambino.

**Se usa più Thyrogen di quanto deve**
I pazienti che hanno accidentalmente ricevuto troppo Thyrogen hanno riferito nausea, debolezza, capogiri, mal di testa, vomito e vampate di calore.
Un trattamento suggerito in caso di sovradosaggio è il ripristino del bilancio dei fluidi e va presa in considerazione anche la somministrazione di un antiemetico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti sono stati riferiti con Thyrogen:

**Molto comune** (può interessare più di 1 persona su 10):
- nausea

**Comune** (può interessare fino a 1 persona su 10):
- vomito
- affaticamento
- capogiri
- mal di testa
- debolezza

**Non comune** (può interessare fino a 1 persona su 100):
- vampate di calore
- orticaria
- eruzione cutanea
- sintomi influenzali
- febbre
- brividi
- mal di schiena
- diarrea
- sensazione pungente o di formicolio (parestesia).
- dolore al collo
- incapacità di sentire il gusto (ageusia)
- senso del gusto compromesso (disgeusia)
- influenza

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili)
- rigonfiamento del tumore
- dolore (compreso dolore nel punto delle metastasi (crescite tumorali secondarie))
- tremori
- ictus (danno al cervello)
- palpitazioni
- vampate di calore
- respiro affannoso
- prurito
- sudorazione eccessiva
- dolore muscolare o articolare
- reazioni nel sito di iniezione (includono: arrossamento, fastidio, prurito, dolore o bruciore localizzato ed eruzione cutanea accompagnata da prurito)
- bassi livelli di ormone stimolante la tiroide (TSH)
- ipersensibilità (reazioni allergiche), queste reazioni includono orticaria, prurito, vampate di calore, difficoltà di respirazione ed eruzione cutanea.



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Casi molto rari di **ipertiroidismo** (aumento dell'attività della tiroide) o di **fibrillazione atriale** sono stati riportati quando Thyrogen è stato somministrato a pazienti non sottoposti ad asportazione totale o parziale della tiroide.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Thyrogen

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2ºC - 8ºC).

Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Si raccomanda la somministrazione di Thyrogen entro 3 ore dalla ricostituzione.
La soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore in frigorifero (2°C - 8°C) protetta dalla luce ed evitando una contaminazione microbica.

Non usare questo medicinale se si notano particelle estranee, opacità o un cambiamento del colore.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Thyrogen**

Il principio attivo è tireotropina alfa.
Dopo ricostituzione con 1,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili, ogni flaconcino contiene 0,9 mg/ml di tireotropina alfa.
Aspirare solo 1 ml, pari a 0,9 mg di tireotropina alfa.

Gli eccipienti sono:
- Mannitolo
- Sodio fosfato monobasico, monoidrato
- Sodio fosfato dibasico, eptaidrato
- Sodio cloruro

Thyrogen contiene sodio, vedere paragrafo 2
**Descrizione dell'aspetto di Thyrogen e contenuto della confezione**



Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Polvere per soluzione iniettabile.
Polvere liofilizzata bianca o biancastra.

Contenuto della confezione: uno o due flaconcini di Thyrogen per scatola. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Paesi Bassi.

Produttore:
Genzyme Ireland Limited
IDA Industrial Park
Old Kilmeaden Road
Waterford
Irlanda

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien/**
**Luxembourg/Luxemburg**
Sanofi Belgium
Tél/Tel: + 32 (0)2 710 54 00

**Magyarország**
SANOFI-AVENTIS Zrt.
Tel: +36 1 505 0050

**България**
SANOFI BULGARIA EOOD
Тел: +359 (0) 2 9705300

**Malta**
Sanofi S.r.l.
Tel: +39 02 39394275

**Česká republika**
sanofi-aventis, s.r.o.
Tel: +420 233 086 111

**Nederland**
Genzyme Europe B.V.
Tel: +31 20 245 4000

**Danmark**
Sanofi Denmark A/S
Tlf: +45 45 16 70 00

**Norge**
sanofi-aventis Norge AS
Tlf: + 47 67 10 71 00

**Deutschland**
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
Tel.: 0800 04 36 996
Tel: aus dem Ausland:+49 69 305 70 13

**Österreich**
sanofi-aventis GmbH
Tel: + 43 1 80 185 - 0

**Eesti**
sanofi-aventis Estonia OÜ
Tel. +372 627 34 88

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



Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Ελλάδα**
sanofi-aventis AEBE
Τηλ: +30 210 900 16 00

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

**France**
Sanofi-aventis France
Tél: 0 800 222 555
Appel depuis l'étranger: +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**
sanofi-aventis Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 600 3 4 00

**Ireland**
sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Sanofi S.r.l.
Tel: 800536389

**Κύπρος**
sanofi-aventis Cyprus Ltd.
Τηλ: +357 22 871600

**Latvija**
sanofi-aventis Latvia SIA
Tel: +371 67 33 24 51

**Lietuva**
UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA"
Tel. +370 5 275 5224

**Portugal**
Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 35 89 400

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

**Slovenija**
sanofi-aventis d.o.o.
Tel: +386 1 560 48 00

**Slovenská republika**
sanofi-aventis Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 33 100 100

**Suomi/Finland**
Sanofi Oy
Puh/Tel: + 358 (0) 201 200 300

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

**United Kingdom**
SanofiTel +44 (0)845 372 7101

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Il regime posologico raccomandato di Thyrogen è di due iniezioni intramuscolari di 0,9 mg di tireotropina alfa somministrate con un intervallo di 24 ore.

Tracciabilità
Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati.

Utilizzare una tecnica di asepsi

Aggiungere 1,2 ml di acqua per preparazioni iniettabili alla polvere di Thyrogen contenuta nel flaconcino. Miscelare delicatamente il contenuto del flaconcino fino a che il materiale non si sia sciolto del tutto. Non agitare la soluzione. Una volta sciolta la polvere, il volume totale nel flaconcino è pari a 1,2 ml. Il pH della soluzione di Thyrogen è circa 7,0.

Ispezionare visivamente la soluzione di Thyrogen nel flaconcino, in modo da escludere la presenza di particelle estranee e alterazioni del colore. La soluzione di Thyrogen deve essere limpida e incolore. Non usare flaconcini che presentano particelle estranee, opacità o alterazioni del colore.

Prelevare 1,0 ml di soluzione di Thyrogen dal flaconcino. Questa quantità corrisponde a 0,9 mg di tireotropina alfa da iniettare.

Thyrogen non contiene conservanti. Smaltire immediatamente l'eventuale soluzione non utilizzata. Nessuna condizione particolare per lo smaltimento.

Una volta ricostituita, la soluzione deve essere iniettata entro tre ore. La soluzione ricostituita può essere conservata fino a 24 ore in frigorifero (2°C - 8°C) protetta dalla luce ed evitando una contaminazione microbica. È importante ricordare che la sicurezza microbiologica dipende dalle condizioni di asepsi durante la preparazione della soluzione.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*