

ЛИСТОВКА В ОПАКОВКАТА

Прочетете внимателно цялата листовка преди да пристъпите към използване на продукта.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво е Тироген (Thyrogen) и за какво се употребява.
2. Преди да употребявате Тироген (Thyrogen).
3. Как се употребява Тироген (Thyrogen).
4. Възможни нежелани ефекти
5. Съхраняване на Тироген (Thyrogen)
6. Допълнителна информация

Тироген 0,9 mg прах за инжекционен разтвор
Тиротропин алфа

Thyrogen 0.9 mg powder for solution for injection.
Thyotropin alfa

Всеки флакон съдържа 0.9 mg thyotropin alfa (тиротропин алфа).

Лекарственото вещество в Тироген (Thyrogen) е thyotropin alfa (тиротропин алфа).

Останалите съставки са:

Манитол

Натриев дихидрогенфосфат, монохидрат

Динатриев хидрогенфосфат, хептахидрат

Натриев хлорид

Притежател на разрешението за употреба:

Genzyme Europe B.V., Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, The Netherlands.

Притежател на разрешението за производство:

Genzyme Ltd., 37 Hollands Road, Haverhill, Suffolk CB9 8PU, United Kingdom

Обем на опаковката: един и два флакона Тироген (Thyrogen) в картонена опаковка.

1. КАКВО Е ТИРОГЕН (THYROGEN) И ЗА КАКВО СЕ УПОТРЕБЯВА.

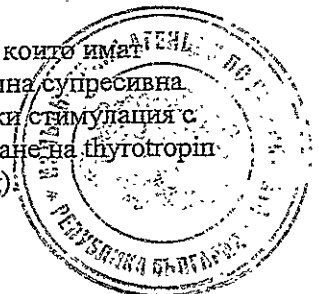
Тироген (Thyrogen) е прах за инжекционен разтвор с бял или почти бял цвят.

Thyotropin alfa (тиротропин алфа) е човешки тиреостимулиращ хормон, произведен на базата на технологията на рекомбинантна ДНК.

Thyotropin alfa (тиротропин алфа) стимулира тиреоидната тъкан да поеме йода и да произведе тиреоглобулин (Tg) и тиреоидни хормони (трийодтиронин (T₃) и тироксин (T₄)).

Тироген (Thyrogen) (thyotropin alfa) следва да се употребява заедно с изследване на серумния тиреоглобулин (Tg), със или без образно изследване с радиоiod. Тези изследвания се използват за откриване на определен тип рак на щитовидната жлеза при пациенти, при които е била премахната щитовидната жлеза и които приемат тиреоидни хормони.

Пациентите с нискорисков високодиференциран рак на щитовидната жлеза, които имат неустойчиви нива на серумен тиреоглобулин (Tg) под тиреоидно-хормонална супресивна терапия (TSHТ) и нямат увеличение на серумния тиреоглобулин (Tg) въпреки стимулация с thyotropin alfa (тиротропин алфа), могат да бъдат проследявани чрез прилагане на thyotropin alfa (тиротропин алфа) за определяне на ниво на серумен тиреоглобулин (Tg):



За да се премахне (аблатира) тиреоидната тъкан останала след хирургичното отстраняване на щитовидната жлеза (остатък) при нискорискови пациенти, Thyrogen (thyrotropin alfa) следва да се прилага заедно с лечението с радиоiod като вие ще продължите да приемате Вашия тиреоиден хормон.

Вашето лечение трябва да се контролира от лекар с опит в лечението на рак на щитовидната жлеза.

2. ПРЕДИ ДА УПОТРЕБЯВАТЕ ТИРОГЕН (THYROGEN)

Не прилагайте Тироген (Thyrogen):

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергична реакция (например, обрив или сърбеж) към говежди или човешки тиреостимулиращ хормон (TSH) или някоя от другите съставки, преди да прилагате това лекарство.

Ефект върху туморния растеж:

Вашият лекар ще прецени дали принадлежите към специфична група пациенти, за които се препоръчва предварително лечение с кортикостероиди (например, пациенти с метастази в главния и гръбначния мозък). Молим Ви говорете с Вашия лекар ако имате притеснения.

Бременност:

Не трябва да използвате Тироген (Thyrogen) по време на бременност. Молим Ви консултирайте се с Вашия лекар ако сте бременна.

Кърмене:

Не трябва да използвате Тироген (Thyrogen) докато кърмите. Кърменето може да се възобнови след съвет от Вашия лекар.

Прилагане на други медикаменти:

Не са известни лекарствени взаимодействия с тиреоидните хормони, които приемате.

Вашият лекар по нуклеарна медицина ще определи точната доза на радиоiod, който ще се приложи за образно изследване или аблация, вземайки пред вид факта, че Вие ще продължите да приемате тиреоидни хормони.

3. КАК СЕ УПОТРЕБЯВА ТИРОГЕН (THYROGEN)

Прахът Тироген (Thyrogen) трябва да се разтвори във вода за инжекции.

За една инжекция е необходим само един флакон Тироген (Thyrogen). Инжекцията трябва да се направи интрамускулно.

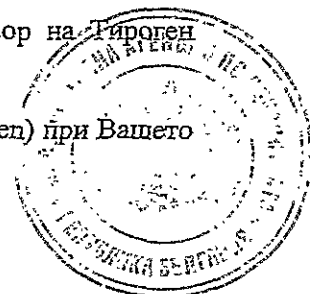
Вашият лекар, медицинска сестра или фармацевт ще подготвят Вашата инжекция. За указания Виж 6.

Колко Тироген (Thyrogen)?

Препоръчаната доза Тироген (Thyrogen) е две дози по 0.9 mg thyrotropin alfa, въведени през 24 часов интервал. Вашият лекар или медицинска сестра ще инжектират 1.0 ml от развора на Тироген (Thyrogen) (0.9 mg thyrotropin alfa).

Тироген (Thyrogen) следва да се въвежда само в седалищния мускул. Разтвор на Тироген (Thyrogen) никога не трябва да се въвежда във вената.

Лекарят на Вашето дете ще реши дали може да бъде приложен Тироген (Thyrogen) при Вашето дете.



Не смесвайте Тироген (Thyrogen) с други лекарства в една и съща инжекция.

Ако имате намалена чернодробна функция, Вие може да прилагате Тироген (Thyrogen).

Ако имате намалена бъбречна функция, Вашият лекар ще реши колко радиоид може да ви се прилага.

Когато имате радиоид изследване или аблация, Вашият лекар ще Ви приложи радиоида 24 часа след последната инжекция Тироген (Thyrogen). Диагностичното скениране трябва да се направи 48 до 72 часа след въвеждането на радиоида (72 до 96 часа след въвеждането на Тироген), докато сцинтиграфското скениране след терапията може да се отложи с няколко дни за да се даде възможност на базовата активност да намалее.

За изследване на серумен тиреоглобулин (Tg), Вашият лекар или медицинска сестра ще вземат серумна проба 72 часа след последната инжекция Тироген (Thyrogen).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Както всички лекарства, Тироген (Thyrogen) може да има нежелани ефекти.

В малък брой случаи пациентите са имали нежелани ефекти, свързани с мястото на инжектиране, включващи зачервяване, неприятно усещане, местна болка или бодж и сърбящ обрив.

Следните нежелани ефекти са били съобщени в редки случаи: гадебе, главоболие, повръщане, диария, главозамайване.

В много редки случаи са съобщени следните нежелани ефекти: слабост, умора, парестезия (усещане за мравучкане или боцкане с иглички), болка (включително болка на мястото на метастазите (вторични)), оток на тумора, мускулна или ставна болка, втрисане, повишена температура, зачервяване на лицето, сърцебиене, тремор (треперене, клатене), изпотяване и грипоподобни симптоми.

Леки реакции насочващи за свръхчувствителност (алергични реакции) са били съобщени в много редки случаи. Тези реакции може да се състоят в уртикария, сърбеж (чесане), затруднение в дишането и обрив.

Ако заб

ележите някои нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка, молим Ви информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЯВАНЕ НА ТИРОГЕН (THYROGEN)

Пазете на място недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура 2°C - 8°C (в хладилник).

Съхранявайте флакона във външната картонена опаковка, за да го предпазите от светлина.

Не използвайте след срока на годност, посочен на етикета.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всякаква информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с протекателя на разрешението за употреба.

Genzyme Europe B.V.
Gooimeer 10



1411 DD Naarden
The Netherlands
+31 35 6991200

Тази листовка е била одобрена последно на

Следващата информация е предназначена за лекари и здравни работници:

Използвайте асептична техника

Добавете 1.2 ml вода за инжекции в прахът на Тироген (Thyrogen) във флакона. Завъртете съдържанието на флакона леко докато се разтвори цялото съдържимо. Не клатете разтвора. Когато прахът е разтворен, общият обем във флакона е 1.2 ml. Разтворът на Тироген (Thyrogen) има рН около 7.0.

Проверете визуално разтвора на Тироген (Thyrogen) във флакона за чужди частици и промяна на цвета. Разтворът на Тироген (Thyrogen) трябва да бъде прозрачен и безцветен. Не използвайте флакони, показващи чужди частици, помътняване или промяна на цвета.

Изтеглете 1.0 ml от разтвора на Тироген (Thyrogen) от флакона. Това се равнява на 0.9 mg thyrotropin alfa, който трябва да се инжектира.

Тироген (Thyrogen) не съдържа консерванти. Изхвърлете веднага цялото неизползвано количество.

Разтворът на Тироген (Thyrogen) трябва да се инжектира в рамките на три часа, но разтворът на Тироген (Thyrogen) може да остане химически стабилен до 24 часа, ако се съхранява в хладилник (между 2°C и 8°C). Важно е да се отбележи, че микробиологичната безопасност зависи от асептичните условия при приготвянето на разтвора.

