

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Thyrogen 0,9 mg polvo para solución inyectable** Tiotropina alfa

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Thyrogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Thyrogen
3. Cómo usar Thyrogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Thyrogen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Thyrogen y para qué se utiliza**

Thyrogen contiene el principio activo tiotropina alfa. Thyrogen es una hormona estimulante tiroidea (TSH) humana fabricada mediante procesos de biotecnología.

Thyrogen se utiliza para la detección de ciertos tipos de cáncer de tiroides en pacientes tiroidectomizados mantenidos con hormonas tiroideas. Uno de los efectos es que estimula a cualquier tejido tiroideo restante para que capte el yodo, lo cual es importante para la toma de imágenes con yodo radioactivo. También estimula la producción de tiroglobulina y hormonas tiroideas si hay algún tejido tiroideo residual. Estas hormonas se pueden medir en la sangre.

Thyrogen también se usa con el tratamiento con yodo radioactivo para eliminar (ablacionar) los restos del tejido tiroideo después de la extirpación quirúrgica de la glándula tiroidea (remanentes) en pacientes que no tienen crecimientos secundarios (metástasis) y que están recibiendo la hormona tiroidea.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Thyrogen**

##### **No use Thyrogen:**

- si es alérgico a la hormona estimulante tiroidea (TSH) bovina o humana o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si está embarazada.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Thyrogen:

- si tiene enfermedad renal que requiera diálisis; su médico decidirá cuánto Thyrogen debe administrarle, ya que puede que tenga más probabilidades de sufrir dolor de cabeza y náuseas.
- si su función renal está disminuida; su médico decidirá la cantidad de yodo radioactivo que se le ha de administrar.
- si función hepática está disminuida; todavía podrá seguir recibiendo Thyrogen.

##### Efecto sobre el crecimiento de tumores

En pacientes con cáncer de tiroides, se han notificado casos de crecimiento tumoral durante la retirada de las hormonas tiroideas para procedimientos diagnósticos. Se pensó que este hecho estaba relacionado con los niveles elevados de la hormona estimulante del tiroides (TSH) durante un período más largo. Es posible que Thyrogen también pueda causar el crecimiento del tumor. Esto no se vio en los ensayos clínicos.

Debido a la elevación de los niveles de TSH después de la administración de Thyrogen, los pacientes con crecimiento de tumores secundarios (metástasis) pueden experimentar una hinchazón local o hemorragia en el lugar donde se encuentran dichas metástasis, que pueden aumentar de tamaño. Si las metástasis están presentes en espacios estrechos, p. ej.: intracerebrales (en el cerebro) o en la médula espinal, los pacientes pueden experimentar síntomas que pueden manifestarse rápidamente, como parálisis parcial que afecta a un lado del cuerpo (hemiparesia), problemas respiratorios o pérdida de visión.

Su médico decidirá si usted pertenece a uno de los grupos específicos de pacientes en los que hay que considerar un tratamiento previo con corticosteroides (por ejemplo, si tiene crecimiento de tumores secundarios en el cerebro o la médula espinal). Si tiene alguna duda, consulte con su médico.

### **Niños**

Debido a la falta de datos en el uso de Thyrogen en niños, Thyrogen se debe dar a niños sólo en circunstancias excepcionales.

### **Pacientes de edad avanzada**

No es necesario tomar ninguna precaución especial para pacientes de edad avanzada. Sin embargo, si la glándula tiroides no ha sido extirpada por completo y además sufre de cardiopatía, su médico le ayudará a decidir si debe recibir Thyrogen.

### **Otros medicamentos y Thyrogen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones medicamentosas con Thyrogen y las hormonas tiroideas que pudiera estar tomando.

Su médico determinará la actividad exacta de yodo radioactivo que se debe usar para la toma de imágenes, teniendo en consideración el hecho de que continúa tomando hormonas tiroideas.

### **Embarazo y lactancia**

No tome Thyrogen si está embarazada. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Thyrogen no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. No debe reanudarse la lactancia hasta que el médico se lo indique.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunos pacientes pueden sentir mareos o dolores de cabeza después de la administración de Thyrogen que pueden afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Thyrogen contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1mmol de sodio (23 mg) por inyección; esto es, esencialmente "exento de sodio".

### 3. Cómo usar Thyrogen

Un médico o enfermera le inyectará su medicamento.

Su tratamiento debe ser supervisado por un médico con experiencia en cáncer de tiroides. El polvo de Thyrogen tiene que disolverse en agua para inyección. Sólo se requiere un vial de Thyrogen por inyección. Thyrogen sólo se debe administrar en las nalgas. Esta solución nunca se debe inyectar en una vena. Thyrogen no se debe mezclar con otros medicamentos en la misma inyección.

La dosis recomendada de Thyrogen consiste en dos dosis administradas con un intervalo de 24 horas entre sí. Su médico o enfermera le inyectará 1,0 ml de la solución de Thyrogen.

Para la extirpación (ablación) o toma de imágenes con yodo radioactivo, su médico le administrará el yodo radioactivo 24 horas después de la última inyección de Thyrogen.

La exploración diagnóstica se debe realizar de 48 a 72 horas después de la administración del yodo radioactivo (de 72 a 96 horas después de la última inyección de Thyrogen).

La exploración posterior al tratamiento podría posponerse unos días para permitir que se reduzca la radiactividad general.

Para el análisis de tiroglobulina (Tg), su médico o enfermera le tomarán una muestra de suero 72 horas después de la última inyección de Thyrogen.

#### Uso en niños

El médico de su hijo le ayudará a decidir si se debe administrar Thyrogen a su hijo.

#### Si usa más Thyrogen del que debe

Los pacientes que recibieron demasiado Thyrogen accidentalmente han descrito náuseas, debilidad, mareos, dolor de cabeza, vómitos y rubor.

En caso de sobredosis se recomienda un tratamiento que reestablezca el balance de fluidos, así como la administración de un antiemético.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos con Thyrogen:

**Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- náuseas

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- vómitos
- fatiga
- mareos
- dolor de cabeza
- debilidad

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- sensación de calor
- ronchas (urticaria)
- erupción cutánea
- síntomas gripales
- fiebre
- escalofríos

- dolor de espalda
- diarrea
- sensación de picor u hormigueo (parestesia)
- dolor de cuello
- falta del sentido del gusto (ageusia)
- alteración del sentido del gusto (disgeusia)
- gripe

**No conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- hinchazón del tumor
- dolor (incluyendo dolor en el lugar de las metástasis (crecimiento de tumores secundarios))
- temblor
- ictus
- palpitaciones
- rubor
- falta de aliento
- picor (prurito)
- sudoración excesiva
- dolor muscular o articular
- reacciones en la zona de inyección (incluyendo: enrojecimiento, molestia, picor, dolor o escozor locales y erupción cutánea con picor)
- TSH baja
- hipersensibilidad (reacciones alérgicas), estas reacciones incluyen ronchas (urticaria), picor , rubor, dificultad al respirar y erupción cutánea.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de **hipertiroidismo** (aumento de la actividad de la glándula tiroides) o de **fibrilación atrial** cuando se ha administrado Thyrogen a pacientes que no han sufrido una extirpación total o parcial de la glándula tiroides.

Se han notificado casos muy raros de ictus en mujeres. No se puede asegurar que el ictus esté relacionado con la administración de Thyrogen.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Thyrogen**

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C)

Mantener el vial dentro del embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Se recomienda que Thyrogen sea inyectado dentro de las 3 horas siguientes a la reconstitución.

La solución reconstituída se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C, protegida de la luz y evitando la contaminación bacteriana.

No utilizar este medicamento si observa partículas extrañas, turbidez o alteración del color.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües, ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Thyrogen**

El principio activo es tirotropina alfa.

Cada vial contiene 0,9 mg de tirotropina alfa cuando es reconstituido con 1,2 ml de agua para inyección.

Sólo se debe extraer 1ml igual a 0,9 mg de tirotropina alfa.

Los demás componentes son:

- manitol
- fosfato de sodio monobásico, monohidrato
- fosfato de sodio dibásico, heptahidrato
- cloruro de sodio.

Thyrogen contiene sodio, ver sección 2.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Polvo para solución inyectable.

Polvo liofilizado de color blanquecino.

Presentaciones: Envases de uno y dos viales de Thyrogen. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:

Genzyme Europe B.V.

Gooimeer 10

1411 DD Naarden

Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Genzyme Ltd.

37 Hollands Road

Haverhill, Suffolk CB9 8PU

Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

### **España**

sanofi-aventis, S.A.

Tel: +34 93 485 94 00

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2017**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La dosis recomendada de Thyrogen son dos inyecciones intramusculares de 0,9 mg de tirotropina alfa administradas con un intervalo de 24 horas.

#### Empleo de una técnica aséptica.

Añadir 1,2 ml de agua para preparaciones inyectables al vial que contiene el polvo de Thyrogen. Girar suavemente el vial hasta que se disuelva todo el contenido. No agitar la solución. Cuando el polvo esté disuelto, el volumen total del vial será de 1,2 ml. El pH de la solución de Thyrogen es de aproximadamente 7.0.

Inspeccionar visualmente la solución de Thyrogen en cada vial para detectar la presencia de partículas extrañas y alteraciones del color. La solución de Thyrogen debe ser transparente e incolora. No utilizar los viales que contengan partículas extrañas, que presenten turbidez o alteración del color.

Extraer 1,0 ml de la solución de Thyrogen del vial. Esto equivale a 0,9 mg de tirotropina alfa.

Thyrogen no contiene conservantes. Desechar inmediatamente la solución no utilizada. Sin requerimientos especiales para su eliminación.

La solución debe inyectarse durante las tres horas siguientes a su reconstitución. La solución reconstituida se puede conservar hasta 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C, protegida de la luz y evitando la contaminación bacteriana. Es importante tener en cuenta que la seguridad microbiológica dependerá de las condiciones de asepsia utilizadas durante la preparación de la solución.