

KULLANMA TALİMATI

THYROGEN 0,9 mg/1,08 ml IM Enjeksiyonluk Çözelti İçin Toz İçeren Flakon
Kalça kasına kas içi enjeksiyon şeklinde uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon 0.9 mg tirotropin alfa içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, sodyum fosfat monobazik monohidrat, sodyum fosfat dibazik heptahidrat, sodyum klorür, azot.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **THYROGEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THYROGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THYROGEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THYROGEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THYROGEN nedir ve ne için kullanılır?

- THYROGEN enjeksiyonluk çözelti için tozdur. Flakon (küçük ilaç şişesi) içindeki toz enjeksiyonluk su eklenerek çözülür. THYROGEN 2 flakonluk ambalajlarda sunulmaktadır.
- THYROGEN biyoteknoloji süreçleri kullanılarak üretilmiş bir insan tiroid uyarıcı hormonudur. Tiroid uyarıcı hormon (TSH), beyinde hipofiz denin özel dokuda üretilir ve boynun ön kısmında bulunan tiroid bezinin hormon salgılamasını uyarır.
- THYROGEN tiroid bezi alınmış tiroid hormonu alan hastalarda tiroid kanseri tipini belirlemede kullanılmaktadır. Etkilerden bir tanesi, radyoaktif görüntüleme için önemli olan iyot alımı için tiroid dokularını uyarmaktır. Ayrıca eğer tiroid dokusu kaldıysa, tiroglobulin ve tiroid hormonlarının üretimini uyarır. Bu hormonlar kanınızda ölçülebilir.
- THYROGEN aynı zamanda, ikincil kanserleri (metastaz) olmayan ve tiroid hormonu alan hastalarda tiroid bezinin cerrahi olarak alınmasının ardından tiroid doku kalıntılarının uzaklaştırılması için radyoaktif tedavisi ile birlikte kullanılır.

2. THYROGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THYROGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin maddeye veya ilacın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz
- Daha önce bovin (sığıır) veya insan tiroid uyarıcı hormonlarına (Tiroid stimulan hormonu – TSH) karşı alerjik reaksiyonlar (kızarıklık veya kaşıntı gibi aşırı duyarlılık belirtileri) gösterdiyseniz.
- Hamileyseniz

THYROGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diyaliz gerektiren böbrek hastalığınız varsa doktorunuz baş ağrısı ve bulantı yaşama ihtimalinizi göz önünde bulundurarak THYROGEN dozunu ayarlar.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size ne kadar radyoiyot verileceğine karar verecektir.
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa THYROGEN almaya devam edebilirsiniz. Yine de bu durumda doktorunuz asıl kararı belirleyecektir.
- Yaşlı ve kalp hastası iseniz, tiroid beziniz tam olarak çıkarılmamışsa THYROGEN kullanıp kullanamayacağınıza doktorunuz karar verecektir.

Tümör gelişimi üzerine etkisi

- Tiroid kanserli hastalarda, görüntüleme prosedürleri için tiroid hormonlarının kesilmesi sırasında tümörün büyüdüğü bildirilmiştir. Bunun, daha uzun bir periyodun üzerindeki yüksek TSH seviyeleri ile alakalı olduğunu düşünülür. THYROGEN'in tümör büyümesine neden olabilmesi muhtemeldir. Klinik çalışmalarda bu görülmemiştir.
- THYROGEN'den sonra TSH seviyelerinin yükselişi boyunca, ikincil kanser gelişimi (metastaz) olan hastalarda metastaz yerlerinde bölgesel şişlikler veya kanamalar olabilir. Eğer metastazlar intraserebral (beyin) veya spinal kord (omurilik) gibi dar alanda ise, hastalar hemiparezi (vücudun bir tarafını etkileyen kısmi felç) veya görme kaybı gibi akut belirtiler gösterebilirler.
- Doktorunuz kortikosteroidler ile ön tedavi alması gereken özel hasta grubuna (beyin içi veya omurga sinirlerine kanser yayılmış hastalar) dahil olup olmadığınıza karar verecektir. Böyle bir durumda herhangi bir yorumunuz varsa doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

THYROGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THYROGEN'in yiyecek ve içecek ile etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında THYROGEN kullanmamalısınız. Hamile iseniz doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THYROGEN'i emzirirken kullanmamalısınız. Emzirmeye başlamak için doktorunuzun onayını almalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı hastalarda THYROGEN kullandıktan sonra baş dönmesi veya baş ağrısı görülmüştür. Bu durumun araç ve makine kullanma üzerine olumsuz etkisi bulunabilir.

THYROGEN' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; diğer bir ifadeyle, esas olarak "sodyum içermez" diye kabul edilebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kullanmakta olabileceğiniz tiroid hormonları ile bilinen herhangi bir etkileşimi yoktur.

Nükleer tıp uzmanı doktorunuz, tiroid hormonu aldığınızı göz önünde bulundurarak, radyoiyot görüntüleme veya ablasyon (tümörlü dokunun vücuttan uzaklaştırılması) için gerekli radyoiyot dozunu tam olarak belirleyecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya son zamanlarda bu aşı dışında herhangi bir aşılama yapıldıysa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. THYROGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

THYROGEN'in tavsiye edilen dozu 24 saat arayla uygulanan iki doz 0.9 mg tirotropin alfa'dır. Doktorunuz veya hemşireniz size 1.0 ml THYROGEN çözeltisi enjekte edecektir (0.9 mg tirotropin alfa).

Radyoiyot görüntüleme veya ablasyon (tümörlü dokunun vücuttan uzaklaştırılması) geçireceğiniz zaman, doktorunuz en son THYROGEN enjeksiyonundan 24 saat sonra size radyoiyot verecektir. Teşhis, görüntüleme radyoiyot uygulamasından (THYROGEN'in son enjeksiyonundan sonra 72 ile 96 saat) sonraki 48 saat ile 72 saat içinde yapılmalıdır. Tedavi sonrası tarama, arka plan etkinliğinde azalmayı sağlamak için ilave birkaç gün geciktirilebilir.

Serum tiroglobulin (Tg) testi için, doktorunuz veya hemşireniz serum örneğini son THYROGEN enjeksiyonundan 72 saat sonra alacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

THYROGEN tozu enjeksiyonluk su ile çözünmelidir. Her bir enjeksiyon için sadece 1 adet THYROGEN flakonu gerekmektedir.

Doktorunuz, hemşireniz veya eczacınız enjeksiyonu sizin için hazırlayacaktır (Aşağıda tedaviyi uygulayacak profesyoneller için kullanma talimatı bilgileri verilmiştir).

THYROGEN sadece kalça kasma, kas içi enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. THYROGEN asla damar içine enjekte edilmemelidir.

Aynı enjeksiyon çözeltisi içinde THYROGEN'i başka tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Doktorunuz THYROGEN'in çocuğunuza uygulanması konusunda karar verecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir önlem gerekli değildir. Ancak, eğer tiroid bezinizin tamamı alınmadıysa ve bunun yanı sıra kalp hastalığınız varsa doktorunuz THYROGEN'in size verilip verilmemesi konusunda karar verecektir.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa THYROGEN'i alabilirsiniz.

Böbrek yetmezliği:

Eğer diyaliz gerektiren böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz THYROGEN'den ne kadar alacağınıza karar verecektir. THYROGEN aldıktan sonra bulantı ve baş ağrısı daha çok görülebilir.

Böbrek yetmezliğiniz varsa, doktorunuz size uygulanacak radyoaktif dozunu belirleyecektir.

Eğer THYROGEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla THYROGEN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla THYROGEN kullandıysanız, bulantı, bitkinlik, sersemlik, baş ağrısı, kusma ve sıcak basması görülebilir.

THYROGEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THYROGEN' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THYROGEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanınız. Herhangi bir olumsuz etki göstermesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THYROGEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde

yan etkiler olabilir.

Çok yaygın	: 10 hastada 1'den fazla
Yaygın	: 100 hastada 1 ila 10
Yaygın olmayan	: 1.000 hastada 1 ila 10
Seyrek	: 10.000 hastada 1 ila 10
Çok seyrek	: 10.000 hastada 1'den az
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, THYROGEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar) (ürtiker (kurdeşen), kaşıntı, al basması, nefes almada zorluk ve döküntü)

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin THYROGEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir'.

'Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür'.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın

- Bulantı

Yaygın

- Kusma
- Yorgunluk
- Baş dönmesi
- Baş ağrısı
- İshal
- Güçsüzlük
- İgnelenme ya da karıncalanma hissi (parastezi)

Yaygın olmayan

- Sıcak basması
- Kurdeşen (ürtiker)
- Döküntü
- Grip semptomları
- Ateş
- Üşüme
- Sırt ağrısı

Bilinmiyor

- Tümörde şişme
- Ağrı (tümör yayılma bölgelerinde ağrı dahil)
- Titreme
- Çarpıntı
- Al basması

- Nefes darlığı
- Kaşıntı
- Aşırı terleme
- Kas ve eklem ağrısı
- Enjeksiyon yeri ile ilgili yan etkiler (kızarıklık, rahatsızlık, kaşıntı, lokal ağrı ya da batma, kaşıntılı döküntü)
- Tiroid uyarı hormon (TSH) seviyesinde azalma
- İnme
- Hipertiroidizm (tiroid bezinin aktivitesinde artış) veya atriyal fibrilasyon (kalpte bir çeşit atım bozukluğu)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. THYROGEN’in saklanması

THYROGEN’i *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

2 – 8°C’de (buzdolabında) saklayınız.

Flakonları ışıktan korumak için dış karton kutularından çıkarmadan saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra THYROGEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *THYROGEN’i kullanmayınız.* Kullanılmamış çözeltiler veya atıklar lokal prosedürler doğrultusunda atılmalıdır.

Ruhsat sahibi:

Genzyme Europe B.V. Hollanda lisansı ile
Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. No: 193 Levent-İstanbul

Üretim yeri:

GENZYME Corp.
500 Soldiers Field Road
Allston, MA 02134
ABD

GENZYME Ltd.

37 Hollands Road, Haverhill

Suffolk CB9 8 PU

İNGİLTERE

(Test, sekonder ambalajlama, etiketleme ve serbest bırakma (salıverme) işlemlerinin yapıldığı yer)

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĐLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR.

Aseptik teknik kullanılmalıdır.

Tavsiye edilen doz, sadece intramüsküler enjeksiyon yolu ile 24 saatlik bir arayla uygulanan iki doz 0.9 mg tirotropin alfa'dır.

Flakon içindeki THYROGEN tozuna 1.2 ml enjeksiyonluk su eklenir. Flakon içeriği tamamen çözünene kadar yavaşça karıştırılır. Çözelti çalkalanmamalıdır. Toz tamamen çözündüğünde, elde edilen çözeltinin hacmi 1.2 ml'dir. THYROGEN çözeltisinin pH'ı ise yaklaşık 7.0'dir.

Flakon içindeki THYROGEN çözeltisi yabancı maddeler ve renklenme açısından göz ile kontrol edilir. Elde edilen THYROGEN çözeltisi berrak ve renksiz olmalıdır. Yabancı madde içeren, bulanık veya renklenme görülen flakonları kullanılmayınız.

Flakondan 1.0 ml THYROGEN çözeltisi alınır. Alınan bu çözelti 0.9 mg tirotropin alfaya eşittir.

THYROGEN koruyucu içermez. Bu nedenle kullanılmamış çözeltiyi derhal atın.

Çözme işleminden sonra, THYROGEN çözeltisi 3 saat içinde enjekte edilmelidir. Bununla birlikte elde edilen çözelti buzdolabında (2 – 8 °C'de) ve ışıktan korunarak saklandığında kimyasal olarak 24 saate kadar stabildir. Fakat ürünün mikrobiyolojik açıdan güvenliliğinin çözeltinin hazırlanması sırasındaki aseptik koşullara bağlı olduğu unutulmamalıdır.