



# Thyrotropine alfa

THYROGEN®

## Mécanisme d'action et indication

Glycoprotéine hétérodimère produite par la technologie de l'ADN recombinant.

### Indication :

THYROGEN est indiqué pour la préparation à la réalisation du dosage de la thyroglobuline (Tg) sérique associé ou non à la scintigraphie à l'iode radioactif, pour la détection de tissu thyroïdien résiduel et de cancer bien différencié de la thyroïde, chez des patients thyroïdectomisés, maintenus sous traitement freinateur par les hormones thyroïdiennes (TFHT).

THYROGEN est indiqué pour la stimulation pré-thérapeutique en association avec 30 mCi (1,1 GBq) à 100 mCi (3,7 GBq) d'iode radioactif, en vue de l'ablation des reliquats de tissus thyroïdiens par l'iode radioactif chez les patients ayant subi une thyroïdectomie quasi-totale ou totale, en raison d'un cancer de la thyroïde bien différencié et qui ne présentent aucun signe de métastases à distance du cancer de la thyroïde.

## Présentation et caractéristiques

Poudre lyophilisée blanche, pour solution injectable.  
THYROGEN est conditionné sous forme de flacon qui contient 0,9 mg de Thyrotropine alfa.

**! \ Le solvant (eau ppi) et le matériel (seringues, aiguilles) ne sont pas fournis.**

Après reconstitution la solution peut être stockée **jusqu'à 24 heures** à une température comprise **entre 2 °C et 8 °C** à l'abri de la lumière et d'une contamination microbienne.

## Prescription et dispensation

- Médicament prescrit par un médecin expérimenté dans la prise en charge du cancer de la thyroïde
- Surveillance particulière pendant le traitement
- Dispensation uniquement en pharmacies hospitalières (rétrocession)

## Posologie et modalités de prise

- ▶ Posologie recommandée : deux injections **uniquement intramusculaires** de 0,9 mg de thyrotropine alfa, réalisées à 24 heures d'intervalle. En cas d'impossibilité d'injection en intramusculaire, la voie sous-cutanée peut être envisagée par le praticien notamment chez les patients sous traitement anticoagulant.
- ▶ Après reconstitution avec de l'eau pour préparations injectables, 1,0 ml de solution (0,9 mg de thyrotropine alfa) est administré par injection intramusculaire dans la fesse.
- ▶ Pour la scintigraphie à l'iode radioactif ou l'ablation, l'iode radioactif doit être administré 24 heures après la dernière injection de THYROGEN. L'examen scintigraphique de diagnostic doit avoir lieu 48 à 72 heures après l'administration de l'iode radioactif, alors que la scintigraphie post-ablation peut être retardée de quelques jours pour permettre à l'activité de fond de diminuer.
- ▶ Pour le dosage de la thyroglobuline sérique (Tg) dans le cadre du suivi, l'échantillon de sérum doit être prélevé 72 heures après la dernière injection de THYROGEN.
- ▶ **IR** : L'élimination du THYROGEN est plus lente chez les patients IRC terminale, ce qui entraîne une  $\nearrow$  du taux de TSH pendant plusieurs jours après le traitement. Par conséquent risques de céphalées et de nausées.
- ▶ **IH** : Pas de précautions particulières
- ▶ THYROGEN ne doit pas être administré par voie intraveineuse.
- ▶ Il est recommandé que la solution soit injectée dans les 3 heures suivant la reconstitution.

## Surveillances spécifiques

- ▶ **Fonction cardiaque** : Une évaluation du rapport bénéfice/risque doit être réalisée avant d'administrer THYROGEN aux patients âgés à haut risque, atteints d'une cardiopathie qui n'ont pas subi de thyroïdectomie.
- ▶ **Hormone thyroïdienne** : THYROGEN entraîne une  $\nearrow$  transitoire de la concentration sérique en hormone thyroïdienne lorsqu'il est administré aux patients qui conservent une quantité importante de tissus thyroïdiens in situ. Faire preuve de prudence chez les patients ayant une quantité importante de tissus thyroïdiens résiduels.
- ▶ **Croissance tumorale** : Du fait de  $\nearrow$  de la concentration en TSH après l'administration de THYROGEN, les patients présentant un cancer de la thyroïde avec métastases, en particulier lorsque ces dernières sont situées dans des espaces restreints, peuvent présenter un œdème local ou une hémorragie focale au site des métastases provoquant une  $\nearrow$  de la taille tumorale. Il est recommandé d'envisager un traitement préalable par corticostéroïdes chez les patients dont le développement local de la tumeur peut compromettre les structures anatomiques vitales.
- ▶ **Grossesse** : contraception efficace pendant le traitement et contre-indiqué pendant l'allaitement
- ▶ **Intolérance ou allergie** : hypersensibilité à la thyrostimuline bovine ou humaine ou à l'un des excipients

## Principales Interactions médicamenteuses

Il n'a pas été mené d'études d'interactions entre THYROGEN et d'autres médicaments. Lors des essais cliniques, il n'a pas été observé d'interactions entre THYROGEN et les hormones thyroïdiennes triiodothyronine (T3) et thyroxine (T4) administrées concomitamment.

Les données de cinétique de l'iode radioactif utilisé pour la scintigraphie, indiquent que lorsque la fonction rénale est réduite, la clairance de l'iode radioactif est d'environ 50 % plus importante en euthyroïdie qu'en hypothyroïdie, ce qui entraîne une moindre rétention d'iode radioactif dans le corps au moment de la scintigraphie. Il faut tenir compte de ce facteur lorsque l'on sélectionne l'activité de l'iode radioactif à administrer pour la scintigraphie.

## Gestion des Principaux effets indésirables

Effet indésirable	Conduite à tenir
Nausées, vomissements, diarrhée	Fractionner l'alimentation, boire entre les repas, éviter les aliments frits, gras ou épicés ... Traitement antiémétique et réhydratation selon la sévérité.
Céphalées, sensation vertigineuse, fatigue, asthénie	Règles hygiéno-diététiques, temps de repos dans la journée, activité physique même modérée (marche). Prudence recommandée en cas de conduite de véhicules.

## Règles de reconstitution

### 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.
- 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 éliminée sans délai. Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

**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.**

## Précautions à prendre

**En cas d'administration d'iode radioactif, informer le patient du risque de soumettre son entourage à une irradiation faible qui ne présente pas de réel danger mais qu'il vaut mieux éviter.** Par conséquent, il est recommandé de limiter autant que possible la durée des contacts avec les autres personnes, distance 1 ou 2 mètres (enfants, conjoints, femme enceinte).

### Conseils à donner au patient :

- boire abondamment, si possible de l'eau citronnée
- prendre une douche chaque jour et changer de sous vêtement
- uriner fréquemment, en position assise et tirer deux fois la chasse d'eau (la radioactivité est éliminée principalement dans les urines)
- utiliser les mouchoirs en papier jetable
- bien se laver les mains après être passé aux toilettes ou avant de préparer un repas.

**Pensez à déclarer tout effet indésirable à votre [CRPV](#) et/ou à les contacter en cas de question.**

