

## **THYROGEN<sup>®</sup> (alfatirotropina)**

---

### **alfatirotropina**

#### **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome do produto:** THYROGEN

**Nome genérico:** alfatirotropina

#### **APRESENTAÇÕES**

Pó liófilo para solução injetável, 0,9 mg/mL. Cada frasco contém 1,1 mg de alfatirotropina e cada kit contém dois frascos.

#### **USO INTRAMUSCULAR**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco contém:

**Princípio ativo:** alfatirotropina.....1,1 mg

**Excipientes:** manitol, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico heptaidratado e cloreto de sódio.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

Solicitamos ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

THYROGEN é usado junto com um exame de sangue e/ou uma cintilografia de corpo total para auxiliar na detecção de células cancerosas da tireóide em pacientes que tiveram uma remoção total ou subtotal da glândula tireóide em decorrência do câncer de tireóide.

THYROGEN, também, é utilizado no tratamento de câncer de tireóide, auxiliando o iodo radioativo a matar quaisquer células cancerosas que tenham permanecido ou tecido normal da tireóide após a remoção cirúrgica desta glândula. Isto, também, permite aos médicos detectar mais facilmente quaisquer cânceres de tireóide que possam permanecer após o seu tratamento.

THYROGEN ajuda suas células que tenham permanecido da tireóide e as células cancerosas a absorver o iodo radioativo, aumentando a probabilidade de que sejam mortas pelo tratamento de radiação.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Após você ter feito sua operação de câncer, seu médico precisará acompanhá-lo com exames para assegurar de que não há células cancerosas remanescentes no seu corpo. Estes exames tentarão assegurar que o câncer não voltou ou se espalhou para outras partes do seu corpo.

Agora que sua tireóide foi removida, seu médico lhe dará uma terapia de reposição de hormônio da tireóide para repor o hormônio que sua glândula tireóide costumava produzir.

Com este tratamento de reposição, sua glândula pituitária produzirá menor quantidade de um hormônio chamado hormônio estimulante da tireóide (TSH). Este hormônio se fixa nas células cancerosas e normais da tireóide, estimulando temporariamente sua liberação para o sangue, estimulando a absorção do iodo radioativo pelas células.

Para que os exames de detecção das células cancerosas da tireóide sejam precisos, é necessário haver uma certa quantidade de TSH no seu corpo. O tratamento de reposição de hormônio que você está recebendo significa que seu corpo não produzirá TSH suficiente para os exames.

THYROGEN atua como o TSH produzido pelo seu corpo e assegura que exista TSH suficiente no seu corpo para os exames. Para a detecção de células cancerosas da tireóide, THYROGEN lhe será dado cerca de 3 dias antes de seu exame de sangue e/ou cintilografia do corpo total, tal que seu médico possa achar quaisquer células cancerosas da tireóide que possam eventualmente estar em seu corpo. Para o tratamento de câncer da tireóide, THYROGEN é administrado usando 2 injeções, uma delas ocorre um dia antes da sua dose de iodo radioativo e até alguns dias antes da cintilografia.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Situações nas quais você não deve usar THYROGEN:

Não use THYROGEN se tiver qualquer reação alérgica grave a alfatirotropina ou a qualquer outro ingrediente presente na composição do produto.

Se você não tem certeza de que você já utilizou THYROGEN, fale com seu médico.

Seu médico não deve prescrever THYROGEN a você se você estiver grávida ou amamentando, porque não há estudos confirmando a segurança deste medicamento nessas situações.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de usar o medicamento:

Diga ao seu médico se você apresentou, em tratamentos anteriores, reação alérgica grave ou dificuldade de respirar.

Diga ao seu médico se você tem alergias a quaisquer outros medicamentos ou a quaisquer outras substâncias, tais como alimentos, conservantes ou corantes.

Diga ao seu médico se você tem doença do coração.

### ***Considerações antes da administração de THYROGEN***

O uso de THYROGEN deve ser supervisionado por médicos com conhecimento no atendimento de pacientes com câncer de tireóide.

THYROGEN deve ser administrado somente no músculo. Não deve ser administrado na veia.

Caso você já tenha feito tratamento com TSH bovino, especialmente se você apresentou reações alérgicas ao mesmo, seu médico deverá ter maior cautela.

Devido à elevação dos níveis de TSH após a administração de THYROGEN, os pacientes com câncer de tireóide, com doença metastática, particularmente em espaços confinados (por exemplo, cérebro, coluna vertebral, órbita (cavidade onde está inserido o olho) ou tecidos moles do pescoço) podem estar sujeitos a inchaço ou hemorragia no local destas metástases. Por isso seu médico poderá considerar um pré-tratamento com corticoesteróides, antes da administração de THYROGEN, caso a expansão do tumor local possa comprometer estruturas anatômicas vitais.

Vários fatores contribuirão para decisão do seu médico sobre qual atividade de <sup>131</sup>I administrar à você, tais como, o tamanho do tecido que ainda exista e o risco estimado para recorrência de câncer de tireóide (por exemplo, a idade do paciente, tipo e tamanho do tumor, tamanho e extensão da doença). Maior atividade de <sup>131</sup>I na faixa de 100mCi ou acima alcançar a ablação de remanescentes com maior frequência do que as atividades mais baixas, mas pode causar mais eventos adversos, tais como dor e inchaço das glândulas salivares, boca seca persistente, olhos secos ou paladar alterados. Seu médico avaliará os riscos e benefícios para a determinação da atividade de <sup>131</sup>I para alcançar a ablação remanescente.

### ***Considerações após o uso de Thyrogen***

Nos estudos realizados, a combinação da cintilografia de corpo inteiro e dosagem de tireoglobulina (hormônio da tireóide) após o uso de THYROGEN aumentou a taxa de detecção para tecidos que restaram da tireóide ou câncer, quando comparado aos exames de forma isolada. Portanto podem ocorrer resultados falsos-negativos com o uso de THYROGEN. Se ainda houver grande suspeita sobre a existência da doença metastática, o seu médico solicitará outros testes para confirmar.

### ***Gravidez e lactação***

Informe seu médico se você está grávida ou pretende engravidar.

THYROGEN pode ser perigoso para o feto. Seu médico discutirá os possíveis riscos e benefícios do uso de THYROGEN durante a gravidez.

Informe seu médico se você está amamentando.

Não se sabe se THYROGEN passa para o leite materno. Seu médico discutirá os possíveis riscos e benefícios de usar THYROGEN durante a amamentação.

**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.**

#### ***Uso em pacientes idosos***

Em estudos clínicos, nenhuma diferença foi encontrada entre pacientes abaixo de 65 anos e pacientes acima. THYROGEN foi usado em casos de resposta de câncer de tireóide.

Se você tiver mais de 65 anos, tiver problemas cardíacos e não tiver uma remoção total ou subtotal da glândula tireóide, por favor consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com THYROGEN.

#### **Uso pediátrico**

A segurança e a eficácia do uso de THYROGEN em crianças não foram estudadas. Se THYROGEN for prescrito para seu filho, converse com o pediatra.

#### **Insuficiência renal**

Informações pós-comercialização sugerem que a eliminação de THYROGEN do organismo é mais vagarosa em pacientes com insuficiência renal crônica que dependem de diálise, o que resulta em aumento prolongado dos níveis de TSH (hormônio da tireóide) no sangue. Este aumento pode ser observado até duas semanas após o tratamento, o que pode causar mais dor de cabeça e enjôo. Não foram estudados estudos sobre altas doses de THYROGEN, nestes pacientes para orientar a redução da dose nos mesmos.

Caso você tenha insuficiência renal significativa, a atividades de <sup>131</sup>I deve ser cuidadosamente selecionada pelo médico nuclear.

#### ***Efeito na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas***

Não há informações até o momento.

#### ***Exames de laboratório aplicáveis para o monitoramento (acompanhamento)***

Não existem exames específicos indicados para monitoramento de rotina dos pacientes com câncer de tireóide após receber THYROGEN. Por exemplo, a medicação de rotina dos níveis de TSH no soro não é recomendada, pois pode causar confusão para alguns XXXXX que estavam acostumados a ver níveis de TSH maiores que 25µU/mL em pacientes hipotiróideos com câncer. Claro que os níveis de TSH no soro dos

pacientes podem cair vários dias após a injeção, mas isso não afeta a utilidade de THYROGEN no câncer indicado.

Até o momento, não há informações de que THYROGEN (alfatirotopina) possa causar doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

### ***Abuso e dependência***

Não há relatos de abuso ou dependência de pacientes com THYROGEN.

Não foi observada sensibilidade cruzada com THYROGEN.

### **Efeitos carcinogênicos, alterações genéticas e danos à fertilidade**

Nenhum estudo foi efetuado para avaliar os efeitos de THYROGEN sobre os riscos de câncer, genéticos ou da fertilidade.

Nenhum estudo formal foi efetuado sobre interações medicamentosas entre THYROGEN e outros medicamentos. Nos estudos clínicos, não foi observada nenhuma interação entre THYROGEN e os hormônios da tireóide, triiodotironina (T3) e tiroxina (T4), quando administrados concomitantemente.

### **Interações entre Medicamento/Alimento**

Não é conhecida.

### **Incompatibilidades farmacêuticas**

O material da injeção não deve ser misturado com outras substâncias.

### **Medicamento/ Exames laboratoriais**

Em estudos clínicos, o padrão de referência para se determinar se os pacientes possuem tecidos remanescentes de tireóide ou presença de câncer foi uma Tg hipotireóideia  $\geq 2,0$  ng/mL e/ou uma cintilografia hipotireóideia (ou de diagnóstico ou de pós-terapia). Esta análise avaliou se o teste de Tg após a administração de THYROGEN melhorou a sensibilidade do diagnóstico de um teste de Tg em pacientes com uma Tg negativa na terapia de supressão de hormônio da tireóide (TSHT) usando um limite de 2,0 ng/mL. Deve-se notar que os níveis de Tg-THYROGEN são, geralmente, menores que os níveis de Tg-hipotireóideia e então os médicos poderão necessitar utilizar um nível de limite de Tg mais baixo ao utilizar THYROGEN do que o que seria usado com uma Tg hipotireóideia.

O uso de THYROGEN permite cintilografia com iodo radioativo, enquanto os pacientes permanecem eutireóides em T<sub>3</sub> e/ou T<sub>4</sub>. Os dados de cinética de iodo radioativo indicam que a depuração do iodo radioativo é, aproximadamente, 50% maior enquanto eutireóides, do que durante o estado hipotireóide, então resultando em menor retenção de iodo no corpo na hora da imagem.

Esta diferença na depuração do iodo radioativo é causada pela diminuição da função renal no estado hipotireóide. Este fator deveria ser considerado ao se selecionar a dose do iodo radioativo para uso em imagem de iodo radioativo.

#### **Interações entre o medicamento e plantas medicinais**

Não é conhecida.

#### **Interação entre o medicamento e substâncias químicas**

Não é conhecida.

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

THYROGEN será armazenado no hospital.

THYROGEN deve ser armazenado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C). Se necessário, a solução reconstituída pode ser armazenada por até 24 horas sob refrigeração (entre 2°C e 8°C), evitando contaminação microbiana. Proteger da luz.

Não use THYROGEN após a data de validade indicada na embalagem do produto.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

THYROGEN é um pó branco a esbranquiçado, esterilizado e não pirogênica (não contém substâncias produzidas por bactérias) antes de ser preparado para injeção e uma solução clara e incolor após ter sido preparado para injeção.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico lhe dará duas injeções de THYROGEN no músculo de sua nádega. A segunda injeção lhe será dada um dia após a primeira injeção.

Seu médico decidirá qual a dose mais adequada.

Mantenha as consultas com o seu médico.

É importante tomar as suas injeções de THYROGEN nos horários em que seu médico lhe disse. Isto assegurará de que há uma quantidade correta de THYROGEN no seu corpo para que os exames de detecção de células cancerosas sejam precisos. Também, é importante que a quantidade correta de THYROGEN esteja presente quando você realizar seu tratamento com iodo radioativo após a sua cirurgia da tireóide.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Diga ao seu médico, tão logo quanto possível, se você não se sentiu bem após tomar THYROGEN.

THYROGEN pode ter efeitos colaterais indesejáveis num pequeno número de pessoas. Todos os medicamentos podem ter efeitos colaterais. Algumas vezes, estes podem ser sérios, mas na maioria das vezes não são. Você pode precisar de atenção médica urgente, caso sofra estes efeitos.

Converse com seu médico sobre qualquer preocupação ou dúvida que você possa ter.

Informe seu médico caso você perceba qualquer um desses efeitos colaterais: dor de cabeça, enjôo, vômito, tontura, calafrios, dormência/formigamento, febre, dor muscular/dor nas juntas, diarreia, vermelhidão e fadiga ou qualquer sensação de desconforto.

Informe seu médico imediatamente se você notar qualquer um dos efeitos colaterais, ou vá para o pronto socorro do hospital mais próximo: voz rouca e dificuldade na fala; dificuldade de respirar; respiração ruidosa; vermelhidão com coceira ou urticárias. Raramente, inchaço da garganta, perda da visão, início repentino de dor severa ou mudança repentina na sua saúde e bem estar podem ocorrer dentro de 72 horas do tratamento com THYROGEN.

Estes são todos efeitos colaterais muito sérios. Você pode necessitar de cuidados médicos urgentes imediatamente ou de hospitalização. Estes efeitos colaterais são muito raros.

**Atenção:** este produto é um medicamento que possui nova indicação no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe seu médico.

Fale com o seu médico sobre qualquer dúvida ou preocupação que você possa ter.

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Se você pensar que seu médico pode ter lhe dado quantidade excessiva de THYROGEN, por favor, contate o consultório de seu médico imediatamente.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS-1.0100.0015

**Farm. Resp.:** Márcia R. Moscatelli – CRF –SP 18.713

**Fabricado por:**

Genzyme Corporation - Allston, MA, 02134, EUA

**Importado por:**

Genzyme do Brasil Ltda.

Rua Padre Chico, 224 São Paulo – SP

CEP: 05008-010

CNPJ: 68.132.950/0001-03

Indústria Brasileira

**SAC 0800 77 123 73**

[www.genzyme.com.br](http://www.genzyme.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**THYROGEN é marca registrada da Genzyme Corporation.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (11/03/2013).**

**V001**

