RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

[Pr]THYROGEN®

thyrotropine alfa pour injection

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **THYROGEN®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **THYROGEN®**.

Mises en garde et précautions importantes

- Thyrogen® doit être injecté uniquement dans un muscle; il ne doit pas être administré en perfusion dans une veine.

Pour quoi Thyrogen® est-il utilisé?

Si vous avez déjà subi une chirurgie pour ablation de la thyroïde en raison d'un cancer de la thyroïde, il est important de vous faire suivre régulièrement pour vous assurer que le cancer n'est par réapparu. Votre médecin voudra peut-être vous traiter ou vous faire subir des tests pour vérifier si le cancer est revenu ou s'il s'est propagé à d'autres parties de votre corps ou vous administrer d'autres traitements. En général, deux types de tests sont utilisés : l'un est une analyse sanguine appelée dosage de la thyroglobuline, ou Tg, l'autre est une épreuve d'imagerie appelée scintigraphie du corps entier (SCE).

Thyrogen® vous permet de subir le test sans avoir à cesser de prendre vos médicaments pour la thyroïde.

Thyrogen® peut être utilisé lors de ces tests chez les patients :

- qui ne peuvent tolérer l'arrêt de leur médicament pour la thyroïde en raison de symptômes de sevrage tels que l'hypothyroïdie (contre-indication médicale);
- qui ne veulent pas cesser leur médicament pour la thyroïde pour subir le test;
- dont l'organisme ne fabrique pas suffisamment de TSH (thyréostimuline) après l'arrêt de leur médicament pour la thyroïde.

Votre traitement doit être supervisé par un professionnel de la santé qui connaît bien la prise en charge du cancer de la thyroïde.

Comment Thyrogen® agit-il?

Thyrogen® est une thyréostimuline humaine recombinante (rhTSH) fabriquée en laboratoire. Étant donné qu'il est comme la TSH que le corps fabrique normalement, il force les cellules de la thyroïde à faire trois choses pendant une brève période :

- Fabriquer de la thyroglobuline et la sécréter dans votre circulation sanguine
- Absorber l'iode radioactif
- Éliminer le tissu thyroïdien qui reste après la chirurgie pour enlever la glande thyroïde (ablation

du tissu résiduel) chez les patients à risque faible (Thyrogen® [thyrotropine alfa], plus un traitement à l'iode radioactif peut être utilisé alors que vous continuez de prendre votre hormone thyroïdienne).

Seules les cellules thyroïdiennes ou les cellules d'un cancer bien différencié de la thyroïde qui se sont propagées à d'autres parties de votre organisme peuvent effectuer ces trois choses.

Quels sont les ingrédients dans Thyrogen®?

Ingrédients médicinaux : thyrotropine alfa (thyréostimuline humaine recombinante)
Ingrédients non médicinaux : Mannitol, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté, hydrogénophosphate de disodium heptahydraté, chlorure de sodium, azote, eau stérile pour injection

Thyrogen® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Thyrogen® est présenté sous forme de poudre stérile qui, une fois mélangée à de l'eau stérile, constitue une solution à injecter par voie intramusculaire dans le muscle fessier.

Ne prenez pas Thyrogen® si :

Vous avez déjà manifesté une réaction allergique (par exemple, urticaire, érythème, démangeaisons, troubles respiratoires) à la thyréostimuline (TSH) bovine (provenant de la vache) ou humaine ou à l'un ou l'autre des ingrédients de ce médicament ou si vous avez déjà souffert de maladie cardiaque ou de maladie rénale.

Vous ne devez pas utiliser Thyrogen® si vous êtes enceinte. Vous ne devez pas allaiter après un traitement par Thyrogen® à moins que votre médecin ne vous dise qu'il n'y a plus de danger.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Thyrogen®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- Vous présentez des métastases à distance (cancer de la thyroïde ailleurs qu'au cou).
- Vous souffrez de maladie rénale, surtout si vous êtes sous dialyse.
- Votre médecin décide que vous pourriez avoir besoin d'une corticothérapie préthérapeutique.
- Vous êtes enceinte, pourriez le devenir ou allaitez.
- Vous avez une allergie à ce médicament, à ses ingrédients ou aux composantes de son contenant.
- Vous avez des antécédents de maladie cardiaque.
- Vous prenez quelque autre médicament ou traitement que ce soit, y compris des produits que vous pouvez vous procurer sans ordonnance, des plantes médicinales ou des médicaments artisanaux.

Une scintigraphie du corps entier devrait être effectuée 48 à 72 heures après l'administration d'iode radioactif (72 à 96 heures après la dernière injection de Thyrogen®).

Autres mises en gardes à connaître :

Les injections de Thyrogen® doivent être supervisées par un professionnel de la santé qui connaît bien la prise en charge du cancer de la thyroïde.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez y compris les médicaments; les vitamines; les minéraux; les suppléments naturels; ou les produits de médecine alternative.

Il n'existe aucune interaction médicamenteuse connue avec les hormones thyroïdiennes que vous prenez peut-être.

Comment prendre Thyrogen® :

Les injections de Thyrogen® doivent être supervisées par un professionnel de la santé qui connaît bien la prise en charge du cancer de la thyroïde.

Thyrogen® doit être administré uniquement dans le muscle fessier. La solution de Thyrogen® ne doit jamais être administrée dans une veine.

Thyrogen® doit être reconstitué avec 1,2 mL d'eau stérile pour injection, USP. Un seul flacon de Thyrogen® est nécessaire pour chaque injection.

La solution reconstituée de Thyrogen® doit être limpide et incolore. Ne pas utiliser de flacon contenant des particules étrangères ou dont le contenu est trouble ou d'une couleur douteuse.
1,0 mL de solution de Thyrogen® tirée du flacon correspond à 0,9 mg de thyrotropine alfa à injecter.

Dose habituelle :

Un schéma à deux injections est recommandé pour l'administration de Thyrogen®. Thyrogen® 0,9 mg par voie intramusculaire (i.m.) suivie d'une seconde injection de 0,9 mg i.m. 24 heures plus tard.

Lorsque vous subissez une scintigraphie à l'iode radioactif, votre médecin vous administrera l'iode radioactif 24 heures après votre dernière injection de Thyrogen®. La scintigraphie diagnostique doit être effectuée de 48 à 72 heures après l'administration de l'iode radioactif (de 72 à 96 heures après la dernière injection de Thyrogen®).

Jour 1	**Jour 2**	**Jour 3**	**Jour 4**	**Jour 5**
Thyrogen®	Thyrogen®	Iode radioactif		SCE ± dosage de Tg
Lundi	**Mardi**	**Mercredi**	**Jeudi**	**Vendredi**

Pour le dosage de la thyroglobuline (Tg) sérique, votre médecin ou votre infirmière prélèveront un échantillon sanguin 72 heures après la dernière injection de Thyrogen®.

Jour 1	**Jour 2**	**Jour 3**	**Jour 4**	**Jour 5**
Thyrogen®	Thyrogen®			Dosage de Tg sérique
Lundi	**Mardi**	**Mercredi**	**Jeudi**	**Vendredi**

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Thyrogen®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Vous pourriez présenter des nausées, de la faiblesse, des étourdissements, des maux de tête, des vomissements et des bouffées de chaleur.

Vous pourriez aussi présenter ces symptômes, ou une sensation de faiblesse, des étourdissements, de la transpiration ou une accélération de la pulsation si vous recevez accidentellement Thyrogen® dans une veine plutôt que dans le muscle.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une injection de Thyrogen®, veuillez communiquer avec votre médecin.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Thyrogen®?

En prenant Thyrogen®, vous pourriez ressentir des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la rubrique « Mises en garde et précautions ».

Effets secondaires très courants :
Survenus chez plus de 10 patients sur 100 (plus de 10 % des patients).

- Insomnie, anxiété
- Fatigue
- Écoulement nasal, maux de gorge

Effets secondaires courants :
Survenus chez 1 à 10 patients sur 100 (entre 1 % et 10 % des patients).

- Diarrhée, vomissements, sécheresse des lèvres ou de la bouche, constipation, hémorroïdes, douleur lors de la prise d'aliments, enflure des glandes salivaires (glandes salivaires des joues et de la bouche ou sous la mâchoire)
- Transpiration, sécheresse de la peau, phlyctène, ecchymose (bleu) au moindre choc, toux, perte des cheveux, changements de couleur de la peau
- Symptômes de la grippe, inflammation ou congestion des sinus
- Raideur, spasmes ou contractions musculaires
- Maux de tête, sensation de picotements, tremblements/frissons, migraines, troubles d'attention ou de mémoire, sens du toucher ou du goût anormal
- Sensation de malaise, faiblesse, enflure, chaleur au point d'injection, sensation de froid, sensation de chaleur, irritabilité, fièvre, frissons
- Dépression, agitation
- Ganglions lymphatiques douloureux ou enflés
- Tintements d'oreilles

Effets secondaires moins fréquents :
Ces effets secondaires peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100 (moins de 1 %).

- Baisse de l'appétit, déshydratation
- Infection à levure
- Nervosité, agitation, changements de l'humeur, troubles du sommeil
- Inconfort au point d'injection, démangeaisons au point d'injection,
- Inflammation (œil, doigt), soif
- Saignotements menstruels
- Saignements de nez

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
TRÈS COURANT			
Nausées	X		
COURANT			
Troubles respiratoires et hypersensibilité (réactions allergiques) qui peuvent inclure : gêne respiratoire, serrement de gorge ou enrouement; Urticaire, érythème, démangeaisons, rougeurs, enflure du visage; Douleur au corps ou près de la tumeur, Étourdissements ou sensation de faiblesse; Palpitations/pulsations irrégulières			X
RARE			
Accélération de la pulsation; Déclenchement subit de rougeur, douleur et/ou enflure à la jambe			X
FRÉQUENCE INCONNUE			
Accident vasculaire cérébral (avec des symptômes tels que : faiblesse / engourdissement du corps, maux de tête sévères, troubles de la parole)			X

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Seul un professionnel de la santé peut préparer le médicament et vous l'administrer.

Conserver entre 2 et 8 °C (au réfrigérateur). La solution reconstituée doit être injectée dans les trois heures. Toutefois, la solution restera stable pendant une période allant jusqu'à 24 heures lorsqu'elle est mélangée et conservée adéquatement entre 2 et 8 °C pour éviter la contamination.

Garder le flacon dans son carton d'emballage pour le protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date d'expiration inscrite sur l'étiquette.
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Thyrogen® :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.sanofi.ca , ou peut être obtenu en téléphonant sanofi-aventis Canada Inc., au 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 11 avril 2024

Thyrogen® est une marque déposée de Genzyme Corporation.