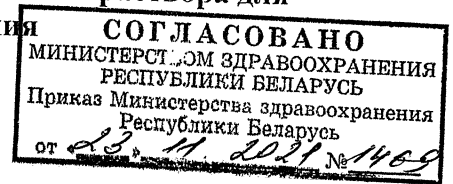


9155 - 2021

Тироген<sup>®</sup>, 0,9 мг, лиофилизат для приготовления раствора для

внутримышечного введения

Тиротропин альфа



Перед применением данного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к вашему лечащему врачу.
- При возникновении каких-либо нежелательных реакций, обратитесь к вашему лечащему врачу, а также вы можете сообщить о них представителям производителя согласно контактными данным, указанным в разделе «Производитель». Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тироген<sup>®</sup>, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед началом приема препарата Тироген<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Тироген<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тироген<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТИРОГЕН<sup>®</sup>, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

Действующим веществом препарата Тироген<sup>®</sup> является тиротропин альфа. Препарат Тироген<sup>®</sup> - это тиреотропный гормон человека (ТТГ), изготовленный с использованием биотехнологических процессов.

Препарат Тироген<sup>®</sup> применяется для выявления определенных типов рака щитовидной железы у пациентов с удаленной щитовидной железой, принимающих гормоны щитовидной железы. Одним из эффектов препарата Тироген<sup>®</sup> является стимуляция остаточной ткани щитовидной железы к захвату и накоплению йода, что важно для проведения диагностических процедур с использованием радиоактивного изотопа йода. Препарат Тироген<sup>®</sup> также стимулирует продукцию тиреоглобулина и тиреоидных гормонов при наличии остаточной ткани щитовидной железы. Уровень этих гормонов может быть измерен в крови.

Препарат Тироген<sup>®</sup> также используется при лечении радиоактивным йодом с целью удаления (абляции) ткани щитовидной железы, оставшейся после хирургического вмешательства рака щитовидной железы у пациентов без вторичных опухолей (метастазов), принимающих гормоны щитовидной железы.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИЕМА ПРЕПАРАТА ТИРОГЕН®.

### Не применяйте препарат Тироген®:

- если у вас аллергия на бычий или человеческий тиреотропный гормон (ТТГ) или на любое другое вспомогательное вещество этого препарата (см. раздел 6).
- если вы беременны.

9155 - 2021

### Особые указания и меры предосторожности

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Поговорите со своим лечащим врачом перед применением препарата Тироген®

- если у вас есть заболевание почек, которое требует диализа; врач определит дозу препарата Тироген®, так как у вас может быть повышен риск развития таких нежелательных явления, как головная боль и тошнота.
- если у вас снижена функция почек; врач подберет подходящую вам дозировку радиоiodа.
- если у вас снижена функция печени; вы сможете получить препарат Тироген®.

### Влияние на рост опухоли

Сообщалось, что у пациентов с раком щитовидной железы наблюдается рост опухоли при отмене тиреоидных гормонов для диагностических процедур. Считается, что это связано с повышенным уровнем тиреотропного гормона (ТТГ) в течение длительного периода. Существует теоретическая возможность того, что препарат Тироген® может также приводить к стимулированию роста опухоли. В клинических исследованиях не было отмечено ни одного случая роста опухоли.

Из-за повышения уровня ТТГ после приема препарата Тироген® пациенты с вторичным опухолевым ростом (метастазами) могут испытывать местные отеки или кровоизлияния в месте метастазов, которые могут увеличиваться в размерах. Если метастазы локализируются в ограниченных пространствах, например, интрацеребрально (в головном мозге) или в спинном мозге, пациенты могут испытывать быстро развивающиеся симптомы, такие как частичный паралич, поражающий одну сторону тела (гемипарез), проблемы с дыханием или потеря зрения.

Ваш лечащий врач определит, необходим ли вам предварительный прием кортикостероидов (например, если у вас есть вторичные опухоли в головном или спинном мозге). Пожалуйста, обсудите с вашим лечащим врачом данные особенности при их наличии.

### Дети

Из-за отсутствия данных о применении препарата Тироген® у детей, препарат Тироген® следует применять у детей только в исключительных обстоятельствах.

### Пожилые пациенты

Никаких специальных мер предосторожности для пожилых пациентов не требуется. Однако, если ваша щитовидная железа не удалена полностью, и вы также страдаете от сердечных заболеваний, ваш врач поможет вам принять решение о целесообразности использования препарата Тироген®.

### Другие препараты и препарат Тироген®

Сообщите своему врачу, если вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие лекарства.

Отсутствуют данные о наличии взаимодействий между препаратом Тироген® и гормонами щитовидной железы, которые вы, возможно, принимаете.

НН РБ  
9155 - 2021

Ваш врач определит точную активность радиоактивного йода, который будет использоваться при сцинтиграфии, принимая во внимание тот факт, что вы продолжаете принимать гормоны щитовидной железы.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Не принимайте препарат Тироген®, если вы беременны. Если вы беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с вашим врачом, перед применением этого препарата.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Препарат Тироген® не следует назначать женщинам, кормящим грудью. Кормление грудью может быть возобновлено только после консультации с вашим врачом.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

У некоторых пациентов может наблюдаться головокружение или головные боли после введения препарата Тироген®, которые могут влиять на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Тироген® содержит натрий**

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть может считаться «безнатриевым».

## **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИРОГЕН®.**

Ваш лекарственный препарат будет вводиться врачом или медсестрой.

Ваше лечение должно проводиться врачом, имеющим опыт в терапии рака щитовидной железы. Препарат Тироген® представляет собой лиофилизат (порошок) для приготовления раствора для внутримышечного введения. Порошок препарата Тироген® должен быть растворен в воде для инъекций. Для инъекции требуется только один флакон с препаратом Тироген®. Препарат Тироген® должен вводиться только в ягодичную мышцу. Никогда не следует вводить раствор в вену. Препарат Тироген® нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами в одной инъекции (шприце).

Рекомендуемый режим дозирования препарата Тироген® составляет две дозы, вводимые с интервалом в 24 часа. Ваш врач или медсестра вводит 1,0 мл раствора препарата Тироген®.

При проведении процедур радиойодсцинтиграфии или радиойодабляции (удалении) ваш врач введет вам радиойод через 24 часа после последней инъекции препарата Тироген®.

Диагностическое сканирование должно выполняться через 48-72 часа после введения радио-йода (от 72 до 96 часов после последней инъекции препарата Тироген®). Сцинтиграфия после лечения может быть отложена на несколько дней, чтобы снизить радиоактивный фон.

Для контрольного определения уровня тиреоглобулина (Тг) ваш врач или медсестра отберут образец сыворотки крови через 72 часа после последней инъекции препарата Тироген®.

### **Применение у детей**

Врач вашего ребенка поможет вам решить, следует ли назначать препарат Тироген® вашему ребенку.

**Если вам ввели больше препарата Тироген®, чем следовало**

Пациенты после передозировки препаратом Тироген®, сообщали о тошноте, слабости, головокружении, головной боли, рвоте и приливах.

Предлагаемым лечением в случае передозировки является восстановление водного баланса и возможное использование противорвотных средств.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к вашему лечащему врачу.

#### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

9185 - 2021  
**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Вы можете обсудить возможные риски и пользу лечения с вашим лечащим врачом.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях при применении препарата Тироген®:

**Очень часто** (встречаются чаще, чем у 1 из 10 человек):

- тошнота

**Часто** (встречается реже, чем у 1 из 10 человек):

- рвота
- усталость
- головокружение
- головная боль
- слабость

**Нечасто** (встречаются реже, чем у 1 из 100 человек):

- чувство жара
- крапивница
- сыпь
- симптомы гриппа
- лихорадка
- озноб
- боли в спине
- диарея
- чувство покалывания (парестезия)
- боль в шее
- отсутствие вкуса (агевзия)
- искажение вкуса (дисгевзия)
- грипп

**Частота неизвестна** (не может быть установлена на основании имеющихся данных):

- припухлость опухоли
- боль (включая боль в месте метастазов (вторичного опухолевого роста))

• тремор (непроизвольные, быстрые, ритмичные колебательные движения частей тела или всего тела) или (дрожание)

• инсульт

• учащенное сердцебиение

• покраснение

• одышка

• зуд

• чрезмерное потоотделение

• боли в мышцах или суставах

• реакции в месте инъекции (в том числе: покраснение, дискомфорт, зуд, местная боль, зуд и сыпь)

• низкий уровень ТТГ

• гиперчувствительность (аллергические реакции), эти реакции включают крапивницу, зуд, покраснение, затруднение дыхания и сыпь.

Очень редкие случаи гипертиреоза (повышенная активность щитовидной железы) или фибрилляция (нарушение сердечного ритма) предсердий были зафиксированы при введении препарата Тироген® пациентам, которые не подвергались полному или частичному удалению щитовидной железы.

### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений государств-членов ЕАЭС (Республика Беларусь: РУП "Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении", 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а, тел.: +375 17 242 00 29, электронная почта [grpl@rceth.by](mailto:grpl@rceth.by)) включая сообщения о неэффективности лекарственного препарата, выявленные на территории государства-члена. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

### 5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИРОГЕН®.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните в холодильнике при температуре 2-8°C. Хранить в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от света.

Рекомендуется вводить раствор препарата Тироген® в течение трех часов после восстановления (разведения порошка).

НЦ РБ

9155 - 2021

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Максимальный срок хранения восстановленного раствора составляет 24 часа при условии соблюдения диапазона температур хранения 2–8°C и защиты от света и микробиологической контаминации.

9155 - 2021

Не применяйте препарат, если вы заметили посторонние частицы, помутнение или обесцвечивание.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Тироген® содержит

Действующим веществом является тиротропин альфа.

Каждый флакон содержит 0,9 мг/мл тиротропина альфа при восстановлении с 1,2 мл воды для инъекций. Только 1,0 мл раствора следует вводить, что соответствует 0,9 мг тиротропина альфа.

Вспомогательными веществами являются:

Маннитол E421

Натрий фосфорнокислый одноосновной, моногидрат

Натрий фосфорнокислый двуосновной, гептагидрат

Хлористый натрий

Вода для инъекций.

Препарат Тироген® содержит натрий, см. раздел 2.

### Внешний вид препарата Тироген® и содержимое упаковки

Белый или беловатый лиофилизированный порошок. По 1,1 мг тиротропина альфа во флакон из прозрачного стекла гидролитического класса 1 (ЕФ) вместимостью 5 мл, укупоренный пробкой из силиконизированного бутылкачука и крышкой типа «флип-офф» с защитой от несанкционированного доступа. По два флакона вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

*Держатель регистрационного удостоверения*

Джензайм Европа Б.В.

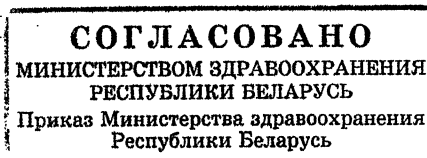
Raasheuvelweg 25, 1105 BP Амстердам, Нидерланды

*Производитель*

Джензайм Ирландия Лтд.

IDA Industrial Park,

Old Kilmeaden Road



Уотерфорд, Ирландия

9155 - 2021

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

**Представительство АО «Санофи-авентис групп», Франция:**

*в Республике Беларусь (Беларусь):*

220004 г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,

Тел./Факс: (+375 17) 203 33 11.

<b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь
--

<----->  
(линия отрыва или отреза)

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

Рекомендуемый режим дозирования препарата Тироген® - это две внутримышечные инъекции по 0,9 мг тиротропина альфа, вводимые с интервалом в 24 часа.

Прослеживаемость

С целью отслеживаемости биологических лекарственных препаратов, следует четко регистрировать в медицинской документации название и номер партии вводимого лекарственного препарата.

Приготовление раствора должно осуществляться с соблюдением условий асептики!

Добавьте 1,2 мл воды для инъекций к порошку препарата Тироген® во флаконе. Осторожно перемешайте содержимое флакона до полного растворения. Не встряхивайте раствор. После растворения порошка общий объем содержимого флакона составит 1,2 мл. Значение pH раствора препарата Тироген® приблизительно равно 7.0.

Выполните визуальную проверку раствора препарата на предмет отсутствия инородных частиц и изменения цвета. Раствор препарата Тироген® должен быть прозрачным и бесцветным. Не используйте флаконы, в которых были обнаружены инородные частицы, помутнение или изменения цвета раствора.

Извлеките 1,0 мл раствора препарата Тироген® из флакона. Полученная доза эквивалентна 0,9 мг вводимого тиротропина альфа.

Препарат Тироген® не содержит консервантов. Немедленно утилизируйте остатки неиспользованного раствора. Особые требования к утилизации остатков отсутствуют.

После восстановления (разведения порошка) раствор следует использовать в течение трёх часов. Раствор препарата Тироген® сохраняет химическую стабильность в течение 24 часов при соблюдении температуры хранения от 2°C до 8°C и отсутствии микробиологической контаминации.

Следует отметить, что микробиологическая безопасность зависит от соблюдения стерильности при приготовлении раствора.