

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

DENOMINATION DU MEDICAMENT
THYROGEN ®

CARACTERISTIQUES
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dénomination commune : <i>Thyrotropine alfa</i> ✓ Composition qualitative et quantitative : THYROGEN® 0,9 mg de <i>THYROTROPINE alfa</i> ✓ Statut : A.M.M. <input checked="" type="checkbox"/> A.T.U. <input type="checkbox"/> ✓ Classe ATC : <i>V04CJ01</i> ✓ Présentation : poudre pour solution injectable, Flacon en verre de 5 ml - boîte de 2 ✓ Laboratoire : GENZYME ✓ Prix fixé CEPS HT : 455,31 euros HT

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS		
Numéro de version	Date d'application	Nature des modifications
Version 1	21.06.2005	Création

VALIDATION		
Rédaction	Vérification	Approbation Président C.M.D.M.S.
Date :	Date :	Date :
Nom (s) :	Nom (s) :	Nom (s) :
		Signature (s) :

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE I : Indications reconnues (AMM et protocoles thérapeutiques définis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la haute autorité de santé ou l'institut national du cancer)

- Préparation à une scintigraphie à l'iode 131 couplée au dosage de la thyroglobuline sérique pour la détection de tissu thyroïdien résiduel et de cancer bien différencié de la thyroïde chez des patients thyroïdectomisés, en remplacement du sevrage en hormone thyroïdienne.

AMM	<input checked="" type="checkbox"/> Oui AMM française (09/03/2000)	<input type="checkbox"/> Non
Avis de la transparence		
<input checked="" type="checkbox"/> SMR : important		
<input checked="" type="checkbox"/> ASMR : ASMR niveau II (le 10/02/2002)		
Rapports d'agences d'évaluation :		
Conférences consensus :		
Pertinence scientifique : (1, 2)		

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE II: Indications scientifiquement validées et indications sur justification spécifique

Sans objet

RECOMMANDATIONS DE BON USAGE

GROUPE III : Indications non validées ou autres

Sans objet

POSOLOGIES MOYENNES

✓ **Groupe I :**

La posologie recommandée est de deux injections uniquement intramusculaires de 0,9 mg de thyrotropine alfa réalisées à 24 heures d'intervalle.

Il est souhaitable que cette spécialité soit mise en oeuvre par des médecins expérimentés dans le suivi du cancer de la thyroïde.

Pour la scintigraphie à l'iode 131, l'iode radioactif doit être administré 24 heures après la dernière injection de cette spécialité. L'examen scintigraphique doit avoir lieu 48 à 72 heures après l'administration de l'iode 131.

Pour le dosage de la thyroglobuline sérique (Tg), l'échantillon de sérum doit être prélevé 72 heures après la

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

dernière injection de cette spécialité.

Etant donné le manque de données relatives à l'administration de cette spécialité chez l'enfant, elle doit être exceptionnelle.

L'administration de cette spécialité à des patients atteints d'insuffisance hépatique ne nécessite pas de précautions spéciales.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, l'activité administrée d'iode 131 doit être évaluée avec soin par le spécialiste en médecine nucléaire.

L'utilisation de cette spécialité pour la stimulation préalable au dosage de la thyroglobuline (Tg) lors du suivi post thyroïdectomie de patients atteints de cancer bien différencié de la thyroïde doit suivre les recommandations nationales, s'ils en existent.

✓ **Groupe II :**

✓ **Groupe III :**

PERSONNES AUTORISEES
<p>✓ <u>A prescrire (médecins habilités, avis staff ou experts)</u> Praticien Hospitalier expérimenté dans le suivi du cancer de la thyroïde</p> <p>✓ <u>A dispenser</u> Pharmacie Hospitalière</p> <p>✓ <u>A administrer</u> IDE</p>

ELEMENTS QUANTITATIFS
<p>✓ <u>Nombre de patients estimés / an</u></p> <p>✓ <u>Consommation estimée (volume, valeur)</u></p>

ANNEXES
<p>✓ <u>Annexe N° 1 : Modalités et modèle de prescription</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 2 : Modalités de dispensation</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 3 : Modalités de préparation et d'administration</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 4 : Conditions particulières de conservation</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 5 : Tableau de suivi des patients</u></p> <p>✓ <u>Annexe N° 6 : Références bibliographiques</u></p>

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 1
Modalités et modèle de prescription (AP-HM)

ORDONNANCE de Thyrotropine alfa (THYROGEN®)

<p style="text-align: center;">Prescripteur</p> <p>Nom : Hôpital : Service : UF : Téléphone :</p>	<p>COLLER ETIQUETTE PATIENT</p>	<p>Poids (en kg) :</p>
---	--	-------------------------------

Indications reconnues

- Préparation à une scintigraphie à l'iode 131 couplée au dosage de la thyroglobuline sérique pour la détection de tissu thyroïdien résiduel et de cancer bien différencié de la thyroïde chez des patients thyroïdectomisés, en remplacement du sevrage en hormone thyroïdienne.

Indications en cours de validation

Autre motif de prescription

Préciser :

Prescription

- Deux injections IM de 0,9 mg de thyrotropine alfa, réalisées à 24 heures d'intervalle.
 Autre :

Date :/..../....

Signature :

Cadre réservé à la Pharmacie

Médicament dispensé : THYROGEN® boîte de 2 flacons

Quantité :

Numéro d'ordonnancier :

Date :/..../....

Signature autorisée:

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 2 Modalités de dispensation
Prescription nominative.

ANNEXE N° 3 Modalités de préparation et d'administration
<p>Etant donné l'absence d'études d'incompatibilité, cette spécialité ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments au cours de la même injection.</p> <p>La poudre pour solution injectable doit être reconstituée avec de l'eau pour préparations injectables. Un seul flacon de cette spécialité est requis pour chaque injection.</p> <p>Respecter les règles d'asepsie.</p> <p>Ajouter 1,2 ml d'eau pour préparations injectables dans le flacon contenant la poudre de cette spécialité. Mélanger doucement le contenu du flacon jusqu'à dissolution complète de la poudre. Ne pas agiter la solution. La solution reconstituée a un volume de 1,2 ml et son pH est de 7,0 environ.</p> <p>Vérifier visuellement l'absence de particules étrangères ou d'une coloration de la solution reconstituée. La solution de cette spécialité doit former une solution transparente et incolore. Ne pas utiliser les flacons contenant des particules étrangères, ou présentant une couleur anormale.</p> <p>Après reconstitution, 1,0 ml de solution est prélevé pour l'administration de 0,9 mg de thyrotropine alfa.</p> <p>Cette spécialité ne contient pas de conservateur. Toute solution non utilisée doit être jetée sans délai.</p>

ANNEXE N° 4 Conditions particulières de conservation
<p>La solution de cette spécialité reconstituée doit être administrée dans un délai de trois heures ; toutefois la solution de cette spécialité reste chimiquement stable pendant 24 heures maximum, à condition de la conserver au réfrigérateur (entre + 2 degrés °C et + 8 degrés °C). 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</p>

	FICHE DE BON USAGE D'UN MEDICAMENT FACTURABLE EN SUS DE LA T2A	Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
--	---	--

ANNEXE N° 5
Tableau de suivi des patients (si nécessaire)

TABLEAU DE SUIVI DES PATIENTS

Date	Patient	Prescripteur	Indication	Posologie	Durée du traitement

ANNEXE N° 6
Références bibliographiques

1. Ladenson, P. W., L. E. Braverman, E. L. Mazzaferri, F. Brucker-Davis, D. S. Cooper, J. R. Garber, F. E. Wondisford, T. F. Davies, L. J. DeGroot, G. H. Daniels, D. S. Ross, and B. D. Weintraub. 1997. Comparison of administration of recombinant human thyrotropin with withdrawal of thyroid hormone for radioactive iodine scanning in patients with thyroid carcinoma. *N Engl J Med* 337:888-96.
2. Robbins, R. J., S. M. Larson, N. Sinha, A. Shaha, C. Divgi, K. S. Pentlow, R. Ghossein, and R. M. Tuttle. 2002. A retrospective review of the effectiveness of recombinant human TSH as a preparation for radioiodine thyroid remnant ablation. *J Nucl Med* 43:1482-8.