Prospect : Informaţii pentru utilizator

FIRMAGON 80 mg pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă
Degarelix

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi oricare dintre reacţiile adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este FIRMAGON şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi FIRMAGON
3. Cum să utilizaţi FIRMAGON
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează FIRMAGON
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este FIRMAGON şi pentru ce se utilizează

FIRMAGON conţine degarelix.
Degarelix este un inhibitor hormonal de sinteză utilizat în tratamentul cancerului de prostată la pacienţi adulţi de sex masculin. Degarelix mimează un hormon natural (hormon eliberator de gonadotrofină, GnRH) şi îi blochează în mod direct efectele. În acest fel, degarelix reduce imediat nivelul hormonului masculin testosteron care stimulează cancerul de prostată.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi FIRMAGON

Nu utilizaţi FIRMAGON

- dacă sunteţi alergic la degarelix sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii
Vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră dacă suferiţi de oricare dintre următoarele:
- Orice boli ale inimii sau probleme cu bătăile inimii (aritmie) sau sunteţi sub tratament cu medicamente pentru aceste probleme. Riscul de apariţie a problemelor de ritm cardiac poate creşte când utilizaţi FIRMAGON.
- Diabet zaharat. Poate să apară agravarea sau instalarea diabetului zaharat. Dacă suferiţi de diabet zaharat, este posibil să fie nevoie de măsurători mai frecvente ale glicemiei.
- Boală de ficat. Poate fi necesară monitorizarea funcţiei ficatului.
- Boală de rinichi. Utilizarea FIRMAGON la pacienţi cu boală severă de rinichi nu a fost investigată.
- Osteoporoză sau orice altă problemă care afectează densitatea oaselor. Concentraţiile scăzute ale testosteronului pot cauza pierderea calciului din oase (subţierea oaselor).
- Hipersensibilitate severă. Nu a fost investigată utilizarea FIRMAGON la pacienţi cu reacţii severe de hipersensibilitate.

Copii şi adolescenţi
Nu administraţi acest medicament copiilor sau adolescenţilor.

FIRMAGON împreună cu alte medicamente

FIRMAGON poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă şi sotalol) sau alte medicamente care pot avea efecte asupra bătăilor inimii (de exemplu, metadonă (utilizată pentru calmarea durerii şi ca parte a tratamentului de detoxifiere pentru dependenţa de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice).

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor

Oboseala şi ameţelile sunt reacţii adverse frecvente care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule şi a folosi utilaje. Aceste reacţii adverse pot să apară ca rezultat al tratamentului sau pot fi cauzate de boală.

3. Cum să utilizaţi FIRMAGON

Acest medicament este injectat de obicei de către o asistentă medicală sau un medic.

Doza recomandată iniţială este de două injecţii consecutive de 120 mg. Apoi, vi se va administra lunar o injecţie de 80 mg. Lichidul injectat formează un gel din care degarelix se eliberează timp de o lună.

FIRMAGON trebuie injectat NUMAI sub piele (subcutanat). FIRMAGON NU trebuie administrat într-un vas de sânge (intravenos). Trebuie luate măsuri pentru evitarea injectării accidentale într-o venă. Locul injectării poate varia în regiunea abdominală.

Dacă uitaţi să utilizaţi FIRMAGON

În cazul în care credeţi că aţi uitat să utilizaţi doza lunară de FIRMAGON, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

O reacţie alergică foarte gravă la administrarea acestui medicament este rară. Adresaţi-vă imediat medicului dacă manifestaţi erupţii trecătoare pe piele severe, mâncărime sau scurtare a respiraţiei sau dificultăţi în respiraţie. Acestea pot fi simptome ale unei reacţii alergice grave.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)
Bufeuri, înroşire şi durere la locul injectării. Reacţiile adverse la locul injectării sunt cele mai frecvente la prima doză şi mai puţin frecvente la dozele ulterioare.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)
- umflare la locul injectării, noduli şi induraţie
- frisoane, febră sau simptome asemănătoare gripei după administrarea injecţiei
- tulburări de somn, oboseală, ameţeală, durere de cap
- creştere în greutate, greaţă, diaree, nivele serice crescute ale unor enzime hepatice
- transpiraţie excesivă (inclusiv transpiraţii nocturne), erupţie trecătoare pe piele
- anemie

- durere şi disconfort musculo-scheletic
- reducerea dimensiunii testiculelor, umflarea sânilor, impotenţă

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100)
- pierderea apetitului sexual, durere testiculară, durere pelvină, absenţa ejaculării, iritaţie genitală, durere mamară
- depresie, afectare mentală
- roşeaţa pielii, căderea părului, noduli cutanaţi, amorţeală
- reacţii alergice, urticarie, mâncărime
- apetit alimentar scăzut, constipaţie, vărsături, gură uscată, durere şi disconfort abdominal, creşterea concentraţiei de zahăr în sânge/diabet zaharat, creşterea colesterolului, modificări ale concentraţiei de calciu în sânge, scădere în greutate
- hipertensiune arterială, modificări ale ritmului inimii, modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT), senzaţie de bătaie anormală a inimii, dispnee, edem periferic
- slăbiciune musculară, spasme musculare, umflarea/rigiditatea articulaţiilor, osteoporoză/osteopenie, durere în articulaţii
- urinare frecventă, senzaţie de urinare iminentă (graba de a urina), urinare dificilă sau dureroasă, urinare nocturnă, insuficienţă renală, incontinenţă
- vedere înceţoşată
- disconfort în timpul injectării, inclusiv scăderea tensiunii arteriale şi a frecvenţei cardiace (reacţie vaso-vagală)
- stare de rău generalizat

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)
- neutropenie febrilă (număr foarte scăzut de celule albe din sânge şi febră), atac de cord, insuficienţă cardiacă

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)
- infecţie la locul injectării, abces şi necroză

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează FIRMAGON

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, seringă şi pe ambalajul secundar. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

După reconstituire:
Acest medicament este stabil timp de 2 ore la 25°C.
Dat fiind riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie administrat imediat. Dacă nu este folosit imediat, utilizarea acestui medicament reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine FIRMAGON

- Substanţa activă este degarelix. Fiecare flacon conţine 80 mg degarelix (sub formă de acetat). După reconstituire, 1 ml de soluţie reconstituită conţine 20 mg degarelix.
- Celălalt component al pulberii este manitolul (E 421).
- Solventul este apă pentru preparate injectabile.

Cum arată FIRMAGON şi conţinutul ambalajului

FIRMAGON este o pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă. Pulberea este albă până la foarte albă. Solventul este o soluţie limpede, incoloră.

FIRMAGON este disponibil în 2 mărimi de ambalaj.

Ambalaj cu 1 tavă conţinând:
1 flacon cu pulbere care conţine 80 mg degarelix şi 1 seringă pre-umplută cu 4,2 ml de solvent.
1 tijă piston, 1 adaptor de flacon şi 1 ac pentru injectare.

Ambalaj cu 3 tăvi conţinând:
3 flacoane cu pulbere care conţin 80 mg degarelix şi 3 seringi pre-umplute cu 4,2 ml de solvent.
3 tije piston, 3 adaptoare de flacon şi 3 ace pentru injectare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Danemarca
Tel. +45 8833 8834

Fabricantul
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
nv Ferring sa
Tel/Tél: +32-53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

България
Аквахим АД
Тел.: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika
Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 241 041 111
czinfo@ferring.com

Lietuva
UAB PharmaSwiss
Tel.: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.com

Luxembourg/Luxemburg
nv Ferring sa
Belgique/Belgien
Tél: +32-53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

Magyarország
Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Danmark
Ferring Lægemidler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland
Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: + 49-(0)431-5852 0
info-service@ferring.de

Eesti
PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel.: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.com

Ελλάδα
Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España
Ferring, S.A.U.
Tel: +34 91 799 47 80
es0-Registros@ferring.com

France
Ferring S.A.S.
Tél : +33 1 49 08 91 23

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385(1)6311-833

Ireland
Ferring Ireland Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4637355
enquiries.ireland@ferring.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Malta
E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
admin@ejbusuttil.com

Nederland
Ferring BV
Tel: +31-235680300
infoNL@ferring.com

Norge
Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich
Ferring Arzneimittel GesmbH
Tel: +43 1 60 808 0
office@ferring.at

Polska
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 5190
geral@ferring.com

România
Ferring Pharmaceuticals SA
Reprezentanţa în România
Tel: +40 356 113 270

Slovenija
SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
regulatory@salus.si

Slovenská republika
FERRING Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland
Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: + 358-207 401440
info@ferring.fi

Sverige
Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

Latvija
PharmaSwiss SIA Latvia
Tālr.: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.com

United Kingdom
Ferring Pharmaceuticals Ltd
Tel: +44 844 931 0050
contact@ferring.co.uk

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

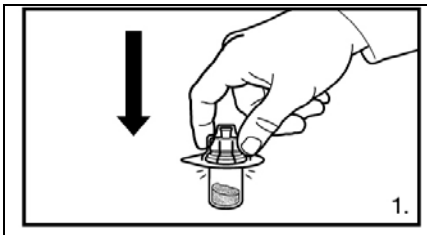
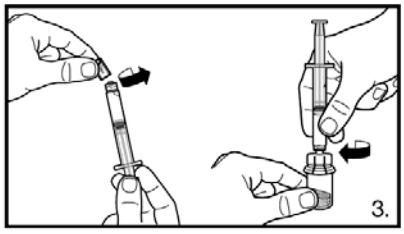
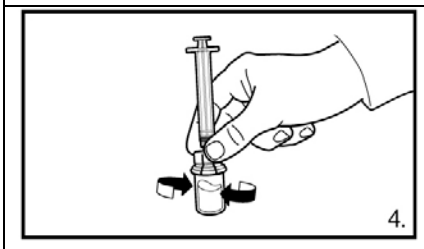
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului http://www.ema.europa.eu/.

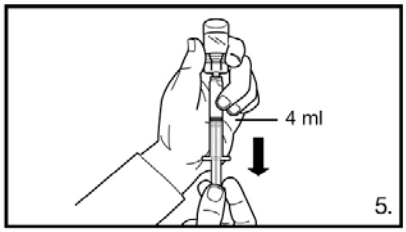
Următoarele informaţii sunt destinate numai profesioniştilor din domeniul sănătăţii:

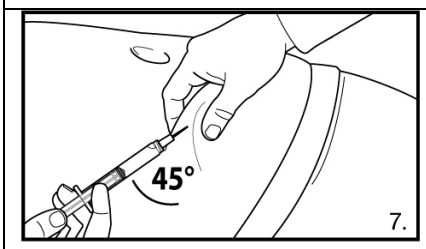
Instrucţiuni pentru utilizarea corectă

NOTĂ:
- **FLACOANELE NU TREBUIE AGITATE**

Ambalajul conţine un flacon de pulbere şi o seringă pre-umplută cu solvent care trebuie preparate pentru injectare subcutanată.

	**1.** Îndepărtaţi capacul de pe cutia cu adaptorul de flacon. Ataşaţi adaptorul la flaconul cu pulbere, apăsând pe adaptor până când vârful ascuţit pătrunde prin capacul din cauciuc şi adaptorul se fixează pe poziţie.
2. Pregătiţi seringa pre-umplută ataşând tija pistonului.	
	**3.** Îndepărtaţi capacul seringii pre-umplute. Ataşaţi seringa la flaconul cu pulbere înşurubând-o pe adaptor. **Transferaţi întreaga cantitate de solvent în flaconul cu pulbere.**
	**4.** Cu seringa ataşată la adaptor, rotiţi uşor până când lichidul arată limpede şi fără pulbere sau particule nedizolvate. Dacă pulberea aderă de marginea flaconului la suprafaţa lichidului, flaconul poate fi înclinat uşor. **Evitaţi să agitaţi pentru a preveni formarea spumei.** Un inel de mici bule de aer pe suprafaţa lichidului este acceptabil. Procedura de reconstituire durează de obicei câteva minute, însă, în unele cazuri, poate dura până la 15 minute.

<table>
<tr><td> 
</td><td>5. Întoarceţi flaconul invers şi retrageţi pistonul până la linia de marcaj de pe seringa pentru injectare.

Întotdeauna asiguraţi-vă că aţi extras volumul exact şi ajustaţi pentru orice bule de aer.</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Detaşaţi seringa de adaptorul flaconului şi ataşaţi la seringă acul pentru o injectare subcutanată profundă.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>7. Efectuaţi injectarea subcutanată profundă. Pentru a face acest lucru: apucaţi pielea de pe abdomen, ridicaţi ţesutul subcutanat, şi introduceţi acul adânc într-un unghi de cel puţin 45 de grade.

Injectaţi într-un ritm lent 4 ml de FIRMAGON 80 mg, imediat după reconstituire.*</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Nu trebuie administrate injecţii în locuri în care pacientul va fi expus la presiune, de exemplu zona de sub cordon sau centură, sau în apropierea coastelor.

Nu injectaţi direct într-o venă. Trageţi uşor pistonul seringii pentru a verifica dacă aspiră sânge. Dacă apare sânge în seringă, medicamentul nu mai poate fi folosit. Întrerupeţi procedura şi aruncaţi seringa şi acul (reconstituiţi o doză nouă pentru pacient).</td></tr>
</table>

* S-a demonstrat că stabilitatea chimică şi fizică în timpul utilizării este de 2 ore la 25ºC. Din punct de vedere microbiologic, cu excepţia situaţiei în care metoda de reconstituire a soluţiei exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie administrat imediat. Dacă nu este folosit imediat, timpul şi condiţiile de păstrare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Prospect : Informaţii pentru utilizator

FIRMAGON 120 mg pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă
Degarelix

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.

- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi oricare dintre reacţiile adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:

1. Ce este FIRMAGON şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi FIRMAGON
3. Cum să utilizaţi FIRMAGON
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează FIRMAGON
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este FIRMAGON şi pentru ce se utilizează

FIRMAGON conţine degarelix.
Degarelix este un inhibitor hormonal de sinteză utilizat în tratamentul cancerului de prostată la pacienţi adulţi de sex masculin. Degarelix mimează un hormon natural (hormon eliberator de gonadotrofină, GnRH) şi îi blochează în mod direct efectele. În acest fel, degarelix reduce imediat nivelul hormonului masculin testosteron care stimulează cancerul de prostată.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi FIRMAGON

Nu utilizaţi FIRMAGON

- dacă sunteţi alergic la degarelix sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenţionări şi precauţii
Vă rugăm să-i spuneţi medicului dumneavoastră dacă suferiţi de oricare dintre următoarele:
- Orice boli ale inimii sau probleme cu bătăile inimii (aritmie) sau sunteţi sub tratament cu medicamente pentru aceste probleme. Riscul de apariţie a problemelor de ritm cardiac poate creşte când utilizaţi FIRMAGON.
- Diabet zaharat. Poate să apară agravarea sau instalarea diabetului zaharat. Dacă suferiţi de diabet zaharat, este posibil să fie nevoie de măsurători mai frecvente ale glicemiei.
- Boală de ficat. Poate fi necesară monitorizarea funcţiei ficatului.
- Boală de rinichi. Utilizarea FIRMAGON la pacienţi cu boală severă de rinichi nu a fost investigată.
- Osteoporoză sau orice altă problemă care afectează densitatea oaselor. Concentraţiile scăzute ale testosteronului pot cauza pierderea calciului din oase (subţierea oaselor).
- Hipersensibilitate severă. Nu a fost investigată utilizarea FIRMAGON la pacienţi cu reacţii severe de hipersensibilitate.

Copii şi adolescenţi
Nu administraţi acest medicament copiilor sau adolescenţilor

FIRMAGON împreună cu alte medicamente

FIRMAGON poate interfera cu unele medicamente utilizate pentru tratarea problemelor de ritm cardiac (de exemplu, chinidină, procainamidă, amiodaronă şi sotalol) sau alte medicamente care pot avea efecte asupra bătăilor inimii (de exemplu, metadonă (utilizată pentru calmarea durerii şi ca parte a tratamentului de detoxifiere pentru dependenţa de droguri), moxifloxacină (un antibiotic), antipsihotice).

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Oboseala şi ameţeala sunt reacţii adverse frecvente care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule şi a folosi utilaje. Aceste reacţii adverse pot să apară ca rezultat al tratamentului sau pot fi cauzate de boală.

3. Cum să utilizaţi FIRMAGON

Acest medicament este injectat de obicei de către o asistentă medicală sau un medic.

Doza recomandată iniţială este de două injecţii consecutive de 120 mg. Apoi, vi se va administra lunar o injecţie de 80 mg. Lichidul injectat formează un gel din care degarelix se eliberează timp de o lună.

FIRMAGON trebuie injectat NUMAI sub piele (subcutanat). FIRMAGON NU trebuie administrat într-un vas de sânge (intravenos). Trebuie luate măsuri pentru evitarea injectării accidentale într-o venă. Locul injectării poate varia în regiunea abdominală.

Dacă uitaţi să utilizaţi FIRMAGON
În cazul în care credeţi că aţi uitat să utilizaţi doza lunară de FIRMAGON, vă rugăm să vă adresaţi medicului dumneavoastră.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

O reacţie alergică foarte gravă la administrarea acestui medicament este rară. Adresaţi-vă imediat medicului dacă manifestaţi erupţii trecătoare pe piele severe, mâncărime sau scurtare a respiraţiei sau dificultăţi în respiraţie. Acestea pot fi simptome ale unei reacţii alergice grave.

<u>Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)</u>
Bufeuri, înroşire şi durere la locul injectării. Reacţiile adverse la locul injectării sunt cele mai frecvente la prima doză şi mai puţin frecvente la dozele ulterioare.

<u>Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)</u>
- umflare la locul injectării, noduli şi induraţie
- frisoane, febră sau simptome asemănătoare gripei după administrarea injecţiei
- tulburări de somn, oboseală, slăbiciune, ameţeală, durere de cap
- creştere în greutate, greaţă, diaree, nivele serice crescute ale unor enzime hepatice
- transpiraţie excesivă (inclusiv transpiraţii nocturne), erupţie trecătoare pe piele
- anemie
- durere şi disconfort musculo-scheletic
- reducerea dimensiunii testiculelor, umflarea sânilor, impotenţă

Mai puţin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100)
- pierderea apetitului sexual, durere testiculară, durere pelvină, absenţa ejaculării, iritaţie genitală, durere mamară
- depresie, afectare mentală
- roşeaţa pielii, căderea părului, noduli cutanaţi, amorţeală
- reacţii alergice, urticarie, mâncărime
- apetit alimentar scăzut, constipaţie, vărsături, gură uscată, durere şi disconfort abdominal, creşterea concentraţiei de zahăr în sânge/diabet zaharat, creşterea colesterolului, modificări ale concentraţiei de calciu în sânge, scădere în greutate
- hipertensiune arterială, modificări ale ritmului inimii, modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT), senzaţie de bătaie anormală a inimii, dispnee, edem periferic
- slăbiciune musculară, spasme musculare, umflarea/rigiditatea articulaţiilor, osteoporoză/osteopenie, durere în articulaţii
- urinare frecventă, senzaţie de urinare iminentă (graba de a urina), urinare dificilă sau dureroasă, urinare nocturnă, insuficienţă renală, incontinenţă
- vedere înceţoşată
- disconfort în timpul injectării, inclusiv scăderea tensiunii arteriale şi a frecvenţei cardiace (reacţie vaso-vagală)
- stare de rău generalizat

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)
- neutropenie febrilă (număr foarte scăzut de celule albe din sânge şi febră), atac de cord, insuficienţă cardiacă

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)
- infecţie la locul injectării, abces şi necroză

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, aşa cum este menţionat în Anexa V. Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează FIRMAGON

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon, seringă şi pe ambalajul secundar. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

După reconstituire
Acest medicament este stabil timp de 2 ore la 25ºC.
Dat fiind riscul de contaminare microbiană, acest medicament trebuie administrat imediat. Dacă nu este folosit imediat, utilizarea acestui medicament reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine FIRMAGON

- Substanţa activă este degarelix. Fiecare flacon conţine 120 mg degarelix (sub formă de acetat). După reconstituire, 1 ml de soluţie reconstituită conţine 40 mg degarelix.
- Celălalt component al pulberii este manitolul (E 421).
- Solventul este apă pentru preparate injectabile.

Cum arată FIRMAGON şi conţinutul ambalajului

FIRMAGON este o pulbere şi solvent pentru soluţie injectabilă. Pulberea este albă până la foarte albă. Solventul este o soluţie limpede, incoloră.

Ambalaj cu 2 tăvi conţinând:
2 flacoane cu pulbere ce conţin 120 mg degarelix şi 2 seringi pre-umplute cu 3 ml de solvent.
2 tije piston, 2 adaptoare de flacon şi 2 ace pentru injectare.
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Danemarca
Tel. +45 8833 8834

Fabricantul
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germania

Pentru orice informaţii despre acest medicament, vă rugăm să contactaţi reprezentanţii locali ai deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă:

België/Belgique/Belgien
nv Ferring sa
Tel/Tél: +32-53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

България
Аквахим АД
Тел.: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Česká republika
Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 241 041 111
czinfo@ferring.com

Danmark
Ferring Lægemidler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Deutschland
Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: + 49-(0)431-5852 0
info-service@ferring.de

Lietuva
UAB PharmaSwiss
Tel.: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.com

Luxembourg/Luxemburg
nv Ferring sa
Belgique/Belgien
Tél: +32-53 72 92 00
ferringnvsa@ferring.be

Magyarország
Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Malta
E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
admin@ejbusuttil.com

Nederland
Ferring BV
Tel: +31-235680300
infoNL@ferring.com

Eesti
PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel.: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.com

Ελλάδα
Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España
Ferring, S.A.U.
Tel: +34 91 799 47 80
es0-Registros@ferring.com

France
Ferring S.A.S.
Tél : +33 1 49 08 91 23

Hrvatska
PharmaSwiss d.o.o.
Tel: +385(1)6311-833

Ireland
Ferring Ireland Ltd.
Tel: + 353 (0)1 4637355
enquiries.ireland@ferring.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija
PharmaSwiss SIA Latvia
Tālr.: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.com

Norge
Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich
Ferring Arzneimittel GesmbH
Tel: +43 1 60 808 0
office@ferring.at

Polska
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z.o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 5190
geral@ferring.com

România
Ferring Pharmaceuticals SA
Reprezentanţa în România
Tel: +40 356 113 270

Slovenija
SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
regulatory@salus.si

Slovenská republika
FERRING Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland
Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: + 358-207 401440
info@ferring.fi

Sverige
Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

United Kingdom
Ferring Pharmaceuticals Ltd
Tel: +44 844 931 0050
contact@ferring.co.uk

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

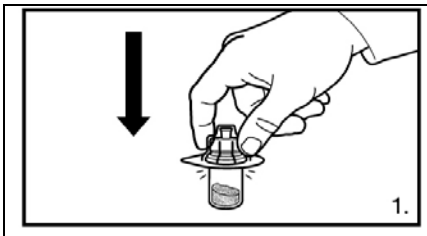
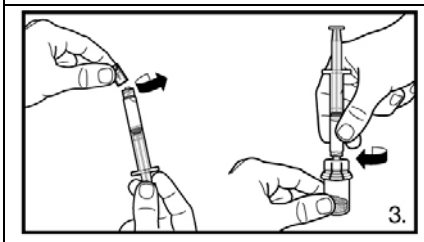
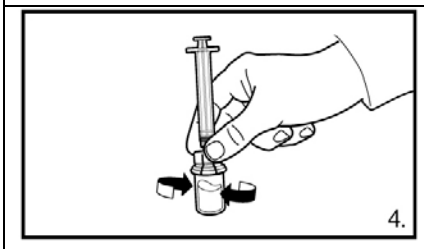
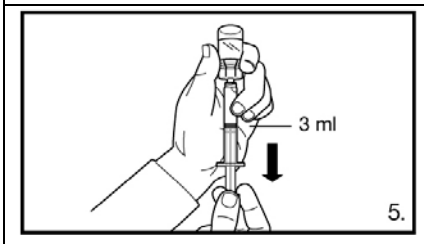
Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenţiei Europene a Medicamentului http://www.ema.europa.eu/.

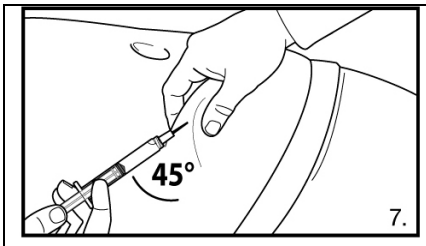
Următoarele informaţii sunt destinate numai medicilor şi personalului medical:

Instrucţiuni pentru utilizarea corectă

NOTĂ:
- **FLACOANELE NU TREBUIE AGITATE**

Ambalajul conţine două flacoane de pulbere şi două seringi pre-umplute cu solvent care trebuie preparate pentru injectare subcutanată.
De aceea, procedura descrisă mai jos trebuie repetată încă o dată.

<table>
<tr><td> 
</td><td>1. Îndepărtaţi capacul de pe cutia cu adaptorul de flacon. Ataşaţi adaptorul la flaconul cu pulbere, apăsând pe adaptor până când vârful ascuţit pătrunde prin capacul din cauciuc şi adaptorul se fixează pe poziţie.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Pregătiţi seringa pre-umplută ataşând tija pistonului.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>3. Îndepărtaţi capacul seringii pre-umplute. Ataşaţi seringa la flaconul cu pulbere, înşurubând-o pe adaptor. Transferaţi întreaga cantitate de solvent în flaconul cu pulbere.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>4. Cu seringa ataşată la adaptor, rotiţi uşor până când lichidul arată limpede şi fără pulbere sau particule nedizolvate. Dacă pulberea aderă de marginea flaconului la suprafaţa lichidului, flaconul poate fi înclinat uşor. Evitaţi să agitaţi pentru a preveni formarea spumei.
Un inel de mici bule de aer pe suprafaţa lichidului este acceptabil. Procedura de reconstituire durează de obicei câteva minute, însă, în unele cazuri, poate dura până la 15 minute.</td></tr>
<tr><td> 
</td><td>5. Întoarceţi flaconul invers şi retrageţi pistonul până la linia de marcaj de pe seringa pentru injectare.
Întotdeauna asiguraţi-vă că aţi extras volumul exact şi ajustaţi pentru orice bule de aer.</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Detaşaţi seringa de adaptorul flaconului şi ataşaţi la seringă acul pentru o injectare subcutanată profundă.</td></tr>
</table>



7. Efectuaţi injectarea subcutanată profundă. Pentru a face acest lucru: apucaţi pielea de pe abdomen, ridicaţi ţesutul subcutanat, şi introduceţi acul adânc într-un unghi de **cel puţin 45 de grade**.

Injectaţi într-un ritm lent **3 ml de FIRMAGON 120 mg**, imediat după reconstituire.*

8. Nu trebuie administrate injecţii în locuri în care pacientul va fi expus la presiune, de exemplu zona de sub cordon sau centură, sau în apropierea coastelor.

Nu injectaţi direct într-o venă. Trageţi uşor pistonul seringii pentru a verifica dacă aspiră sânge. Dacă apare sânge în seringă, medicamentul nu mai poate fi folosit. Întrerupeţi procedura şi aruncaţi seringa şi acul (reconstituiţi o doză nouă pentru pacient).

9. Repetaţi procedura de reconstituire pentru a doua doză. Alegeţi alt loc pentru administrarea injecţiei **şi injectaţi 3 ml.**

* S-a demonstrat că stabilitatea chimică şi fizică în timpul utilizării este de 2 ore la 25ºC. Din punct de vedere microbiologic, cu excepţia situaţiei în care metoda de reconstituire a soluţiei exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie administrat imediat. Dacă nu este folosit imediat, timpul şi condiţiile de păstrare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.