

## Prospect : Informații pentru utilizator

### FIRMAGON 120 mg pulbere și solvent pentru soluție injectabilă Degarelix

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Dacă manifestați oricare dintre reacțiile adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este FIRMAGON și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați FIRMAGON
3. Cum să utilizați FIRMAGON
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează FIRMAGON
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este FIRMAGON și pentru ce se utilizează**

FIRMAGON conține degarelix.

Degarelix este un inhibitor hormonal de sinteză utilizat în tratamentul cancerului de prostată și pentru tratamentul cancerului de prostată cu risc crescut înainte de radioterapie și în combinație cu radioterapia la pacienți adulți de sex masculin. Degarelix mimează un hormon natural (hormon eliberator de gonadotrofină, GnRH) și 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 știți înainte să utilizați FIRMAGON**

##### **Nu utilizați FIRMAGON**

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

##### **Atenționări și precauții**

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de oricare dintre următoarele:

- Orice boli ale inimii sau probleme cu bătăile inimii (aritmie) sau sunteți sub tratament cu medicamente pentru aceste probleme. Riscul de apariție a problemelor de ritm cardiac poate crește când utilizați FIRMAGON.
- Diabet zaharat. Poate să apară agravarea sau instalarea diabetului zaharat. Dacă suferiți de diabet zaharat, este posibil să fie nevoie de măsurători mai frecvente ale glicemiei.
- Boală de ficat. Poate fi necesară monitorizarea funcției ficatului.
- Boală de rinichi. Utilizarea FIRMAGON la pacienți cu boală severă de rinichi nu a fost investigată.
- Osteoporoză sau orice altă problemă care afectează densitatea oaselor. Concentrațiile scăzute ale testosteronului pot cauza pierderea calciului din oase (subțierea oaselor).
- Hipersensibilitate severă. Nu a fost investigată utilizarea FIRMAGON la pacienți cu reacții severe de hipersensibilitate.

##### **Copii și adolescenți**

Nu administrați acest medicament copiilor sau adolescenților

## **FIRMAGON împreună cu alte medicamente**

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

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **3. Cum să utilizați FIRMAGON**

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

Doza recomandată inițială este de două injecții consecutive de 120 mg. Apoi, vi se va administra lunar o injecție 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 uitați să utilizați FIRMAGON**

În cazul în care credeți că ați uitat să utilizați doza lunară de FIRMAGON, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

O reacție alergică foarte gravă la administrarea acestui medicament este rară. Adresați-vă imediat medicului dacă manifestați erupții trecătoare pe piele severe, mâncărime sau scurtare a respirației sau dificultăți în respirație. Acestea pot fi simptome ale unei reacții alergice grave.

### Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

Bufeuri, înroșire și durere la locul injectării. Reacțiile adverse la locul injectării sunt cele mai frecvente la prima doză și mai puțin frecvente la dozele ulterioare.

### Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10)

- umflare la locul injectării, noduli și indurație
- frisoane, febră sau simptome asemănătoare gripei după administrarea injecției
- tulburări de somn, oboseală, slăbiciune, amețea, durere de cap
- creștere în greutate, greață, diaree, nivele serice crescute ale unor enzime hepatice
- transpirație excesivă (inclusiv transpirații nocturne), erupție trecătoare pe piele
- anemie
- durere și disconfort musculo-scheletic
- reducerea dimensiunii testiculelor, umflarea sânilor, impotență

#### Mai puțin frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 100)

- pierderea apetitului sexual, durere testiculară, durere pelvină, absența ejaculării, iritație genitală, durere mamară
- depresie, afectare mentală
- roșeața pielii, căderea părului, noduli cutanați, amorțeală
- reacții alergice, urticarie, mâncărime
- apetit alimentar scăzut, constipație, vărsături, gură uscată, durere și disconfort abdominal, creșterea concentrației de zahăr în sânge/diabet zaharat, creșterea colesterolului, modificări ale concentrației de calciu în sânge, scădere în greutate
- hipertensiune arterială, modificări ale ritmului inimii, modificări ale ECG (prelungirea intervalului QT), senzație de bătaie anormală a inimii, dispnee, edem periferic
- slăbiciune musculară, spasme musculare, umflarea/rigiditatea articulațiilor, osteoporoză/osteopenie, durere în articulații
- urinare frecventă, senzație de urinare iminentă (graba de a urina), urinare dificilă sau dureroasă, urinare nocturnă, insuficiență renală, incontinență
- vedere încețoșată
- disconfort în timpul injectării, inclusiv scăderea tensiunii arteriale și a frecvenței cardiace (reacție vasovagală)
- stare de rău generalizat

#### Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- neutropenie febrilă (număr foarte scăzut de celule albe din sânge și febră), atac de cord, insuficiență cardiacă
- dureri sau crampe musculare, sensibilitate sau slăbiciune musculară inexplicabile. Problemele musculare pot fi grave, incluzând distrugerea țesuturilor musculare ce poate conduce la leziuni renale.

#### Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000)

- infecție la locul injectării, abces și necroză

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează FIRMAGON**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

#### După reconstituire

Acest medicament este stabil timp de 2 ore la 25°C.

Dat fiind riscul de contaminare microbiană, acest medicament trebuie administrat imediat. Dacă nu este folosit imediat, utilizarea acestui medicament reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

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

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

## Ce conține FIRMAGON

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

## Cum arată FIRMAGON și conținutul ambalajului

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

Ambalaj cu 2 tăvi conținând:

2 flacoane cu pulbere ce conțin 120 mg degarelix și 2 seringi pre-umplute cu 3 ml de solvent.

2 tije piston, 2 adaptoare de flacon și 2 ace pentru injectare.

## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

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 informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

#### **België/Belgique/Belgien**

Ferring N.V.

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvs@fering.be

#### **Lietuva**

CentralPharma Communication UAB

Tel: +370 5 243 0444

centralpharma@centralpharma.lt

#### **България**

Аквахим АД

Тел: +359 2 807 5022

aquachim@aquachim.bg

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Ferring N.V.

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 53 72 92 00

ferringnvs@fering.be

#### **Česká republika**

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.

Tel: +420 234 701 333

cz1-info@fering.com

#### **Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.

Tel: +36 1 236 3800

fering@fering.hu

#### **Danmark**

Ferring Lægemedler A/S

Tlf: +45 88 16 88 17

#### **Malta**

E.J. Busuttil Ltd.

Tel: +356 21447184

info@ejbusuttil.com

#### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH

#### **Nederland**

Ferring B.V.

Tel: +49 431 5852 0  
info-service@ferring.de

#### **Eesti**

CentralPharma Communication OÜ  
Tel: +372 601 5540  
centralpharma@centralpharma.ee

#### **Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 68 43 449

#### **España**

Ferring, S.A.U.  
Tel: +34 91 387 70 00  
registros@ferring.com

#### **France**

Ferring S.A.S.  
Tél: +33 1 49 08 67 60  
information.medicale@ferring.com

#### **Hrvatska**

Clinres farmacija d.o.o.  
Tel: +385 1 2396 900  
info@clinres-farmacija.hr

#### **Ireland**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +353 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**

CentralPharma Communication SIA  
Tālrs: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

#### **Acest prospect a fost revizuit în**

Tel: +31 235680300  
infoNL@ferring.com

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.  
Tel: +43 1 60 8080  
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 Romania SRL  
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: +358 207 401 440  
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  
contact2@ferring.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului <http://www.ema.europa.eu/>.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

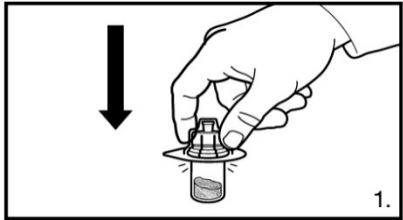
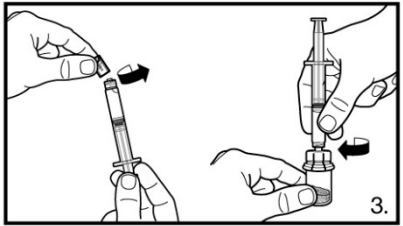
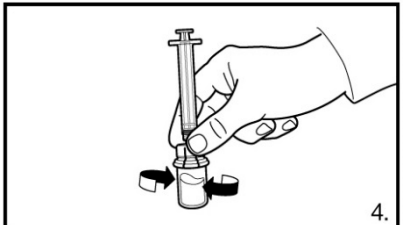
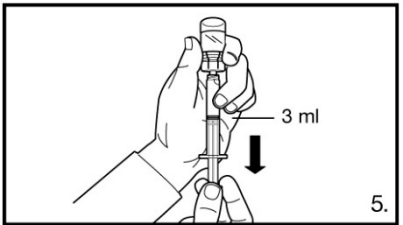
### Instrucțiuni pentru utilizarea corectă

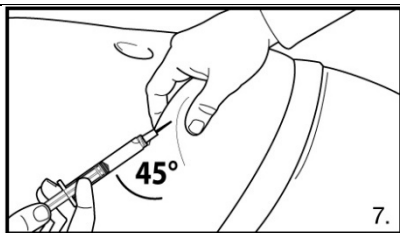
#### NOTĂ:

- **FLACOANELE NU TREBUIE AGITATE**

Ambalajul conține două flacoane de pulbere și două seringi pre-umplute cu solvent care trebuie preparate pentru injectare subcutanată.

De aceea, procedura descrisă mai jos trebuie repetată încă o dată.

	<p><b>1.</b> Îndepărtați capacul de pe cutia cu adaptorul de flacon. Atașați adaptorul la flaconul cu pulbere, apăsând pe adaptor până când vârful ascuțit pătrunde prin capacul din cauciuc și adaptorul se fixează pe poziție.</p>
<p><b>2.</b> Pregătiți siringa pre-umplută atașând tija pistonului.</p>	
	<p><b>3.</b> Îndepărtați capacul seringii pre-umplute. Atașați siringa la flaconul cu pulbere, înșurubând-o pe adaptor. <b>Transferați întreaga cantitate de solvent în flaconul cu pulbere.</b></p>
	<p><b>4.</b> Cu siringa atașată la adaptor, rotiți ușor până când lichidul arată limpede și fără pulbere sau particule nedizolvate. Dacă pulberea aderă de marginea flaconului la suprafața lichidului, flaconul poate fi înclinat ușor. <b>Evitați să agitați pentru a preveni formarea spumei.</b></p> <p>Un inel de mici bule de aer pe suprafața lichidului este acceptabil. Procedura de reconstituire durează de obicei câteva minute, însă, în unele cazuri, poate dura până la 15 minute.</p>
	<p><b>5.</b> Întoarceți flaconul invers și retrageți pistonul până la linia de marcaj de pe siringa pentru injectare.</p> <p><b>Întotdeauna asigurați-vă că ați extras volumul exact și ajustați pentru orice bule de aer.</b></p>
<p><b>6.</b> Detașați siringa de adaptorul flaconului și atașați la siringă acul pentru o injectare subcutanată profundă.</p>	



**7.** Efectuați injectarea subcutanată profundă. Pentru a face acest lucru: apucați pielea de pe abdomen, ridicați țesutul subcutanat, și introduceți acul adânc într-un unghi de **cel puțin 45 de grade**.

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

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

Nu injectați direct într-o venă. Trageți ușor pistonul seringii pentru a verifica dacă aspiră sânge. Dacă apare sânge în seringă, medicamentul nu mai poate fi folosit. Întrerupeți procedura și aruncați seringă și acul (reconstituiți o doză nouă pentru pacient).

**9.** Repetați procedura de reconstituire pentru a doua doză. Alegeți alt loc pentru administrarea injecției **și injectați 3 ml**.

\* S-a demonstrat că stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării este de 2 ore la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția situației în care metoda de reconstituire a soluției exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie administrat imediat. Dacă nu este folosit imediat, timpul și condițiile de păstrare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.