

- blóðleysi
- stoðkerfisverkir og -ópægindi
- minnkun eistna, þroti í brjóstum, getuleysi

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- minnkuð kynhvöt, verkir í eistum, verkir í grindarholi, sáðlátabrestur, erting í kynfærum, verkir í brjóstum
- þunglyndi, skert andleg starfsemi
- roði í húð, hárlós, hnúður í húð, dofi
- ofnæmisviðbrögð, ofsakláði, kláði
- minnkuð matarlyst, hægðatregða, uppköst, munnþurrkur, verkir og ópægindi í kvið, hækkaður blóðsykur/sykursýki, kólesterólhækkun, breytingar á blóðkalsíum, þyngdartap
- hár blóðþrýstingur, breytingar á hjartsláttartakti, breytingar á hjartalínuriti (QT-lenging), hjartsláttarónot, mæði, þjúgur á útlimum
- vöðvamáttleysi, vöðvakrampar, þroti/stiffeiki í liðum, beinþynning/ minnkuð endurmyndun beins, liðverkir
- tíð þvaglát, bráð þvaglát (liggur á að hafa þvaglát), erfið eða sársaukafull þvaglát, næturþvaglát, skert nýrnastarfsemi, þvagleki
- þokusýn
- ópægindi við inndælingu, þ.m.t. blóðþrýstingslækkun og hæging á hjartslætti (æða- og skreyjutaugarviðbrögð)
- lasleiki

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- dauðkynningafæð með hita (mjög fá hvít blóðkorn ásamt hita), hjartaáfall, hjartabilun

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á FIRMAGON

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglösum, sprautum og ytri umbúðum á eftir Exp eða fyrnist. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Eftir blöndun

Lyfið er stöðugt í 2 klukkustundir við 25°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota innrennslislausnina tafarlaust nema blöndun fari fram við aðstæður sem útiloka örverumengun. Sé lyfið ekki notað strax, er notkun þess á ábyrgð notanda.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislag्नir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

FIRMAGON inniheldur:

- Virka innihaldsefnið er degarelix. Hvert hettuglas inniheldur 120 mg af degarelixí (sem asetat). Eftir blöndun inniheldur 1 ml af blandaðri lausn 40 mg af degarelixí.
- Önnur innihaldsefni stungulyfsstofnsins: mannítól (E421).
- Leysirinn er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti FIRMAGON og pakkingastærðir

FIRMAGON er stungulyfsstofn, lausn. Duftið er hvítt eða beinhvítt. Leysirinn er tær, litlaus lausn.

Pakkingastærð með 2 bökkum, sem samtals innihalda: 2 hettuglös með dufti sem inniheldur 80 mg af degarelix og 2 áfylltar sprautur með 4,2 ml af leysi, 2 bullustangir, 2 millistykki á hettuglös og 2 nálar fyrir inndælingu.

Markaðsleyfishafi

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 København S
Danmörk
Sími: +45 8833 8834

Framleiðandi

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hvenjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður 09/2013.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu http://www.ema.europa.eu

Upplýsingar á íslensku eru á http://www.serlyfjaskra.is

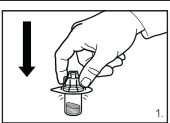
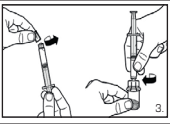
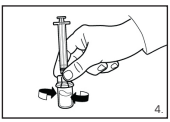
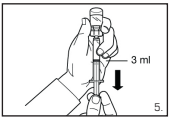
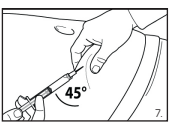
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar um rétta notkun

ATHUGIÐ:

• **HRISTIÐ EKKI HETTUGLÖSIN**

Pakkingin inniheldur tvö hettuglös með stungulyfsstofni og tvær áfylltar sprautur með leysi sem þarf að undirbúa fyrir gjöf undir húð. Því þarf að fylgja leiðbeiningunum hér fyrir neðan tvisvar sinnum.

	1. Opnið umbúðir með millistykkjum sem ætluð eru á hettuglösín. Festið millistykki á hettuglas fyrir stungulyfsstofn. Þetta er gert með því að þrýsta millistykkinu niður á hettuglasið þar til oddurinn þrýstist í gegnum gúmmitappann og millistykkið smellur niður á hettuglasið.
2. Undirbúið áfylltu sprautuna til notkunar með því að setja á hana bullustöngina	
	3. Fjarlægjið hlífðarhettuna af áfylltu sprautunni. Skrófið sprautuna á millistykki hettuglassins með stungulyfsstofni. Tæmið allan leysinn yfir í hettuglasið með stungulyfsstofni
	4. Með sprautunni enn áfastri, á að hvirfla efninu mjög varlega þar til vökvinn er tær og án óuppleysts dufts og agna. Ef duftið loðir við hettuglasið fyrir ofan yfirborð vökvans má halla hettuglasinu örlítið. Fordið að hrista hettuglasið til þess að koma í veg fyrir froðumyndun. Hringur af litlum loftbólum á yfirborði vökvans er í lagi. Blöndunin tekur yfirleitt fáar mínútur, en getur stundum tekið allt að 15 mínútur.
	5. Hvolfið hettuglasinu, dragið svo upp að línunni á sprautunni, til inndælingar. Vinsamlegast athugið alltaf að draga upp nákvæmlega rétt magn af upplausninni. Fjarlægjið varlega loftbólur ef einhverjar eru
6. Losið sprautuna af millistykki hettuglassins og festið á hana nálina sem er fyrir gjöf djúpt undir húð.	
	7. Framkvæmið gjöf djúpt undir húð: Takið um húð á kviðnum og lyftið undirhúðinni. Dælið lyfinu djúpt undir húðina. Til þess þarf að stinga nálinni djúpt með að minnsta kosti 45 gráðu halla. Dælið rólega inn 3 ml af FIRMAGON 120 mg tafarlaust eftir blöndun.*
8. Ekki skal dæla lyfinu á staði þar sem þrýstingur verður á húðina, t.d. vegna beltis eða mittis-strengs og heldur ekki nálægt rifbeinum. Dælið lyfinu ekki í bláæð. Dragið stimpilinn varlega upp til þess að athuga hvort blóð dragist upp í sprautuna. Ef blóð kemur í sprautuna má ekki nota lyfið. Stöðvið framkvæmdina og fergið sprautunni og nálinni (blandið nýjan skammt fyrir sjúklinginn).	
9. Endurtakið blöndunarferlið fyrir síðari skammtinn. Veljið annan stungustað og gefið 3 ml.	

* Sýnt hefur verið fram á eðlis- og efnafræðilegan stöðugleika meðan á notkun stendur í 2 klukkustundir við 25°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota innrennslislausnina tafarlaust nema blöndun fari fram við aðstæður sem útiloka örverumengun. Sé lyfið ekki notað strax eru geymslutími og geymsluaðstæður á ábyrgð notanda.

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

България
Аквaхим 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 Lægemedler 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

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

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

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

Magyarország
Ferring Magyarorszá
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

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 51 90
geral@ferring.com

România
Ferring Pharmaceuticals SA
Reprezentanța în România
Tel: + 40356 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