

<b>Indlægsseddel: Information til brugeren</b>
<b>FIRMAGON 120 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning</b> Degarelix

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

– Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
– Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
– Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er minnet her. Se punkt 4.

**Overzicht over indlægssedlen:**

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge FIRMAGON
- Sådan skal du bruge FIRMAGON
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

**1. Virkning og anvendelse**

FIRMAGON indeholder degarelix. Degarelix er en syntetisk hormonblokker, der anvendes til behandling af prostatakræft hos voksne mænd. Degarelix efterligner et naturligt hormon (gonadotropinfrigørende hormon, GnRH) og blokerer direkte for dets virkninger. Hermed nedsætter degarelix øjeblikkeligt niveauet af det mandlige hormon testosteron, som stimulerer prostatakræften.

**2. Det skal du vide, før du begynder at bruge FIRMAGON**

**Brug ikke FIRMAGON**

– hvis du er allergisk over for degarelix eller et af de øvrige indholdsstoffer i FIRMAGON (angivet i punkt 6).

**Advarsler og forsigtighedsregler**

Fortæl det til din læge hvis noget af det følgende gælder for dig:
– Du har hjertekarsygdomme eller hjerterytmeproblemer (arytmi) eller bliver behandlet med medicin mod dette. Risikoen for hjerterytmeproblemer kan øges ved brug af FIRMAGON.
– Du har sukkersyge (diabetes mellitus). Forværring eller udløsning af sukkersyge kan forekomme. Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at måle blodglukose oftere.
– Du har en leversygdom. Det kan være nødvendigt at overvåge leverfunktionen.
– Du har en nyresygdom. Brug af FIRMAGON er ikke undersøgt hos patienter med alvorlig nyresygdom.
– Du har knogleskørhed eller en tilstand, der påvirker styrken af dine knogler. Reduceret niveau af testosteron kan medføre en reduktion af calcium i knoglerne (udtynding af knoglerne).
– Alvorlig hypersensitivitet. Brug af FIRMAGON er ikke undersøgt hos patienter med alvorlige hypersensitivtetsreaktioner.

**Børn og teenagere**

Giv ikke denne medicin til børn eller teenagere.

**Brug af anden medicin sammen med FIRMAGON**

FIRMAGON kan påvirke eller påvirkes af nogle typer medicin, som anvendes til at behandle hjerterytmeproblemer (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller anden medicin, som kan påvirke hjerterytmen (f.eks. metadon (bruges til smertelindring og som en del af stofmisbrug afgiftning), moxifloxacin (et antibiotika), antipsykotika).

Fortæl altid lægen hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks naturlægemidler, vitaminer og mineraler.

**Trafik- og arbejdssikkerhed**

Træthed og svimmelhed er almindelige bivirkninger, som kan svække din evne til at køre bil eller anvende maskiner. Disse bivirkninger kan skyldes behandlingen eller opstå på grund af din sygdom.

**3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FIRMAGON**

Denne medicin injiceres normalt af en sygeplejerske eller en læge.

Den anbefalede startdosis er to injektioner på 120 mg. Herefter skal du have en månedlig injektion på 80 mg. Den indsprøtede væske danner en gel, hvorfra degarelix frigives over en tidsperiode på en måned.

FIRMAGON må KUN injiceres under huden (subkutant). FIRMAGON må IKKE gives ind i en blodåre (intravenøst). Forsigtighedsregler skal tages for at undgå injektion ind i en blodåre ved en fejl. Injektionsstedet varierer sandsynligvis inden for maveregionen.

**Hvis du har glemt at bruge FIRMAGON**

Fortæl det til din læge, hvis du tror, at din månedlige dosis af FIRMAGON er blevet glemt. Spørg lægen, hvis du har yderligere spørgsmål om brug af dette lægemiddel.

**4. BIVIRKNINGER**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

En meget alvorlig allergisk reaktion på denne medicin er sjælden. Søg lægehjælp straks, hvis du udvikler alvorligt udslæt, kløe eller åndenød eller åndedrætsbesvær. Det kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere)
Hedetur, smerter og rødme ved injektionsstedet.
De bivirkninger, der er set ved injektionsstedet forekommer oftest ved den første dosis og er mindre almindelige ved vedligeholdelsedosis.

*Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 brugere)*

– hævelse, knuder og hårdhed på injektionsstedet
– kuldegysninger, feber eller influenzalignende sygdom efter injektioner
– søvnbesvær, træthed, svimmelhed, hovedpine
– vægtøgning, kvalme, diarré, forhøjet niveauer af visse

leverenzymr

– øget svedtendens (inklusive natlige svedeture), udslæt
– blodmangel
– muskuloskeletale smerter og ubehag (smerter og ubehag i muskler og skelet)
– reduceret testikelstørrelse, hævede bryster, impotens

*Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 brugere)*

– manglende seksuallyst, smerte i testiklerne, bækken smerte, forstyrrelser i sædafgang, irritation i kønsdelene, brystsmarter
– depression, mental svækkelse
– rødme af huden, hårtab, knuder i huden, følelsesløshed
– allergiske reaktioner, nældefeber, kløe
– nedsat appetit, forstoppelse, opkast, mundtørhed, smerter og ubehag i maven, øget blodsukker/diabetes mellitus, øget kolesterolniveau, ændringer i blodets indhold af calcium, vægttab
– forhøjet blodtryk, ændringer i hjerterytme, ekg-ændringer (QT-forlængelse), følelse af unormale hjerteslag, stakåndethed, perifere ademer (væskeophobning, specielt i hænder og fødder)
– muskelsvaghed, muskelkræmper, hævelser/stivhed i leddene, osteoporose/osteopeni, ledsmerter
– hyppig vandladning, vandladningstrang (må skynde sig for at lade vandet), vanskelig eller smertefuld vandladning, natlig vandladning, nedsat nyrefunktion, inkontinens
– sløret syn
– ubehag ved injektion, inklusive fald i blodtryk og hjerterytme (vasovagal reaktion)
– utilpashed

*Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 brugere)*

– febril neutropeni (meget lavt antal af hvide blodlegemer i kombination med feber), hjerteanfald, hjertesvigt

**Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via: Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

**5. OPBEVARING**

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglassene, sprøjter og yderpakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

*Efter opløsning:*

Dette lægemiddel er stabilt i 2 timer ved 25°C.

Dette lægemiddel skal anvendes straks, på grund af risikoen for mikrobiologisk kontaminering. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er brugen af dette lægemiddel på brugerens ansvar.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skrødespanden.

**6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

**FIRMAGON indeholder:**

– Aktivt stof er degarelix. Hvert hætteglas indeholder 120 mg degarelix (som acetat). Efter opløsning indeholder 1 ml af den færdigblandede injektionsvæske 40 mg degarelix.
– Øvrigt indholdsstof i pulveret er mannitol (E421).
– Solvensen er vand til injektionsvæsker.

**Udseende og pakningsstørrelser**

FIRMAGON er et pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning. Pulveret er hvidt til råhvidt. Solvensen er en klar, farveløs opløsning.

*Pakningsstørrelse med 1 bakke indeholder:*

2 hætteglas med pulver indeholdende 120 mg degarelix og 2 fyldte injektionssprøjter med 3 ml solvens.

2 stempelstænger, 2 hætteglas-adaptere og 2 injektionskanyler.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 København S
Danmark
Tlf. +45 8833 8834

**Fremstillr**

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

**Denne indlægsseddel blev senest ændret i september 2013.**

Du kan finde yderligere oplysninger om FIRMAGON på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside
http://www.ema.europa.eu/.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

**Brugsanvisning for korrekt brug:**

**BEMÆRK:**

• **HÆTTEGLASSENE MÅ IKKE RYSTE**

Pakningen indeholder to hætteglas med pulver og to fyldte injektionssprøjter med solvens, som skal klargøres til subkutan injektion. Derfor skal nedenstående procedure udføres to gange.

	<b>1.</b> Pak hætteglas-adapterne ud. Fastgør adapterne på hætteglassene med pulver. Adapteren trykkes ned på hætteglasset, indtil spidsen skubbes igennem gummi-proppen, og adapteren "klikker" på plads.
	<b>2.</b> Klargør den fyldte injektionssprøjte med påsætning af stempelstangen.
	<b>3.</b> Fjern beskyttelseshætten fra den fyldte injektionssprøjte. Fastgør sprøjten til hætteglasset med pulver. Sprøjten fastgøres ved at skruе den fast til adapteren. <b>Overfør al væsken til hætteglasset med pulver.</b>
	<b>4.</b> Med sprøjten stadig fastgjort til adapteren roteres hætteglasset varsomt, indtil opløsningen er klar og uden uopløst pulver eller partikler. Hvis pulver sætter sig fast til hætteglasset over væskeoverfladen, kan hætteglasset vippes lidt. <b>Udgå omrystning for at hindre skumdannelse.</b> <p>En ring af små luftbobler på væskeoverfladen er acceptabel. Rekonstitutionsproceduren tager normalt få minutter, men kan i nogle tilfælde tage op til 15 minutter.</p>
	<b>5.</b> Vend bunden i vejret på hætteglasset og træk op til linjemarkeringen på injektions-sprøjten. <p><b>Kontroller altid, at det rigtige volumen er trukket over i sprøjten. Fjern forsigtigt eventuelle luftbobler.</b></p>
	<b>6.</b> Fjern sprøjten fra hætteglas adapteren og fastgør en kanyle beregnet til dyb subkutan injektion til sprøjten.
	<b>7.</b> Injicer dybt subkutant. Tag fat i maveskindet, løft op i det subkutane væv og indfør nålen dybt i en vinkel på <b>mindst 45 grader.</b> <p>Injicér <b>3,0 ml FIRMAGON 120 mg</b> langsomt, umiddelbart efter rekonstitution*</p>
	<b>8.</b> Der må ikke injiceres i områder, der er udsat for tryk, f.eks. ved bæltестed eller bukselinning eller tæt på ribbenene. Injicér ikke direkte ind i en vene. Træk sprøjtestemplet forsigtigt tilbage for at kontrollere, om der bliver suget blod med op. Hvis der kommer blod i sprøjten, kan lægemidlet ikke længere bruges. Afbryd proceduren og kassér sprøjten og kanylen (klargør en ny dosis til patienten).
	<b>9.</b> Gentag rekonstitutionsproceduren for den 2. dosis. Vælg et andet injektionssted <b>og injicér 3,0 ml.</b>

\* I brug er der vist kemisk og fysisk stabilitet i 2 timer ved 25°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes umiddelbart, med mindre metoden for rekonstituering kan udelukke risikoen for mikrobiologisk kontaminering. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og betingelser for brug, brugerens ansvar.

<b>Fylgiseðill: Upplysingar fyrir notanda lyfsins</b>
<b>FIRMAGON 120 mg stungulyfsstofn og leysir, lausn</b> Degarelix

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

– Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
– Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
– Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

- Upplysingar um FIRMAGON og við hverju það er notað
- Áður en byrjað er að nota FIRMAGON
- Hvernig nota á FIRMAGON
- Hugsanlegar aukaverkanir
- Hvernig geyma á FIRMAGON
- Pökkningar og aðrar upplýsingar

**1. Upplysingar um FIRMAGON og við hverju það er notað**

FIRMAGON inniheldur degarelix.

Degarelix er samtengdur hormónablokki sem er notaður í meðferð við blöðruhálskirtilskrabbameini hjá fullorðnum karkyns sjúklingum. Degarelix líkir eftir náttúrulegu hormóni (gónadótrópin-leysihormón, GnRH) og blokkar áhrif þess. Með því dregur degarelix tafarlaust úr magni karlhormónsins testósteróns, sem örvar blöðruhálskirtilskrabbamein.

**2. Áður en byrjað er að nota FIRMAGON**

**Ekki má nota FIRMAGON**

– Ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Vinsamlegast segðu læknum frá því ef þú hefur eitthvað af eftirfarandi:

– Hjarta- og æðasjúkdóma eða hjartsláttartruflanir (hjartsláttaröreglu) eða tekur lyf við slíku. Hætta á hjartsláttartruflunum gæti aukist við notkun FIRMAGON.
– Sykursýki. Sykursýki gæti versnað eða komið upp. Ef þú hefur sykursýki gætir þú þurft að mæla blóðsykurinn oftar.
– Lífrarsjúkdóm. Þörf gæti verið á að hafa eftirlit með lífrarstarfsemi.
– Nýrnasjúkdóm. Notkun FIRMAGON hefur ekki verið rannskuð hjá sjúklingum með alvarlega nýrnasjúkdóma.
– Beinþynningu eða sjúkdóm sem hefur áhrif á styrk beina. Minnkað magn testósteróns getur dregið úr magni kalsíums í beinum (valdið beinþynningu).
– Alvarlegt ofnæmi. Notkun FIRMAGON hefur ekki verið rannskuð hjá sjúklingum með alvarleg ofnæmisviðbrögð.

**Börn og unglingar**

Ekki má gefa börnum eða unglingum þetta lyf.

**Notkun annarra lyfja samhliða FIRMAGON**

FIRMAGON gæti haft áhrif á verkun sumra lyfja sem notuð eru við hjartsláttartruflunum (t.d. kínidíns, prókainamíðs, amíóðaróns og sótalólís) eða annarra lyfja sem geta haft áhrif á hjartslátt (t.d. metadóns (sem er notað við verkjum og sem þáttur í afeitrunar meðferð við lyfjafíkn), moxifloxasín (sem er sýklalyf) og geðrofslyfja).

Látið lækninn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

**Akstur og notkun véla**

Preyta og sundl eru algengar aukaverkanir sem geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þessar aukaverkanir geta verið vegna meðferðarinnar eða áhrifa sjúkdómsins.

**3. Hvernig nota á FIRMAGON**

Þetta lyf er venjulega gefið með inndælingu af hjúkrunarfræðingi eða lækni.

Ráðlagður byrjunarskammtur eru tvær 120 mg inndælingar. Eftir það færðu mánaðarlega 80 mg inndælingu. Vökvinn sem dælt er inn myndar hlaup sem síðan gefur frá sér degarelix í einn mánuð.

FIRMAGON má EINGÖNGU dæla undir húð (s.c.). FIRMAGON má EKKI gefa í æð (i.v.). Gera skal varúðarráðstafanir til að forðast inndælingu í æð fyrir slýsni. Líklegt er að inndælingarstaðurrinn sé breytilegur, þ.e. á milli staða á kvíðnum.

**Ef gleymist að nota FIRMAGON**

Vinsamlegast ræddu við lækninn ef þú telur að mánaðarlegi skammturrinn af FIRMAGON hafi gleymst. Leitaðu til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

**4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög alvarleg ofnæmisviðbrögð við notkun þessa lyfs eru mjög sjaldgæf. Leitaðu strax til læknis ef þú færð veruleg útbrot, kláða, mæði eða öndunarerfiðleika, en það geta verið einkenni um alvarleg ofnæmisviðbrögð.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
Hitakóf, verkur og roði á stungustað.
Aukaverkanir á stungustað eru algengastar eftir upphafsskammtinn og sjaldgæfari eftir viðhaldsskammta.

*Algengar* (geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum)
– broti á stungustað, hnúðar og hörð bykkildi
– hrollur, hiti eða influénsulík einkenni eftir inndælingu
– erfiðleikar með svefn, þreyta, sundl, höfuðverkur
– byngdaraukning, ógleði, niðurgangur, aukning lífraensíma í blóði
– aukin svitamyndun (þ.á m. nætursviti), útbrot

<div><div><div><div><div><span></span></div><div>Strand Packaging AB</div></div></div><div><div><div><span></span></div><div>Box 9034   SE-200 39 Malmö   Sweden</div></div><div><div><span></span></div><div>Tel: +46 40 94 22 19   Fax: +46 40 94 03 14</div></div></div></div></div>	Colors: <div><div><div><div><div><span></span></div><div>Black</div></div></div><div><div><div><span></span></div><div>Deine</div></div></div></div></div>
Order no: <b>36819</b>	
Date: <b>2013-12-02</b>	
No of approval: <b>4</b>	
Art no: <b>DK/IS 120 mg</b>	
Size: <b>400x420 mm</b>	
<input type="checkbox"/> Approved for printing.	
<input type="checkbox"/> Not approved for printing, new approval.	
Date: .....	Sign: .....
<small>Note! Check the online approval even at minor adjustments. The signed approval should be returned. Soft proofs on screen requires a calibrated monitor to determine colours. Print proofs on paper should be viewed with 5000°K light conditions and are best stored dark, e.g in a black cover. The quality of the proof paper differ from the actual press paper/carton.</small>	

– 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 óþægindi í kvið, hækkaður blóðsykur/sykursýki, kólesterólhækkun, breytingar á blóðkalsíum, þyngdartap
– hárt blóðþrýstingur, breytingar á hjartsláttartakti, breytingar á hjartalínuriti (QT-lenging), hjartsláttarónot, mæði, bjúgur á útlimum
– vöðvamáttleysi, vöðvakrampar, þroti/stifteiki 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
– óþægindi 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)

– daufyrningafæð 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 öruggi 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 innrennislislausnina 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 frárennislislagfir 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).
– Leysininn er vatn fyrir stungulyf.

#### Lýsing á útliti FIRMAGON og pakkningastærðir

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

Pakkningastærð 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
Pýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum 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

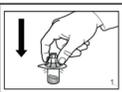
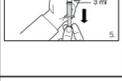
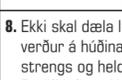
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

**Leiðbeiningar um rétta notkun**

**ATHUGIÐ:**

• **HRISTIÐ EKKI HETTUGLÖSIN**

Pakkningin 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.

	<b>1.</b> 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 gúmmítappann og millistykkið smellur niður á hettuglasið.
	<b>2.</b> Undirbúið áfylltu sprautuna til notkunar með því að setja á hana bullustöngina
	<b>3.</b> Fjarlægjið hlífðarhettuna af áfylltu sprautunni. Skrífið sprautuna á millistykki hettuglassins með stungulyfsstofni. <b>Tæmið allan leysinn yfir í hettuglasið með stungulyfsstofni</b>
	<b>4.</b> 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 örilitið. <b>Förðist að hrista hettuglasið til þess að koma í veg fyrir froðmyndun.</b> <p>Hringur af litlum loftbólum á yfirborði vökvans er í lagi. Blöndunin tekur yfirleitt fáar mínútur, en getur stundum tekið allt að 15 mínútur.</p>
	<b>5.</b> Hvolfið hettuglasinu, dragið svo upp að linunni á sprautunni, til inndælingar. <p><b>Vinsamlegast athugið alltaf að draga upp nákvæmlega rétt magn af upplausninni.</b> Fjarlægjið varlega loftbólur ef einhverjar eru</p>
	<b>6.</b> Losið sprautuna af millistykki hettuglassins og festið á hana nálna sem er fyrir gjöf djúpt undir húð.
	<b>7.</b> 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 <b>minnsta kosti 45 gráðu halla.</b> <p>Dælið rólega inn <b>3 ml af FIRMAGON 120 mg</b> tafarlaust eftir blöndun.*</p>
	<b>8.</b> 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 færgið sprautunni og nálinni (blandið nýjan skammt fyrir sjúklinginn).
	<b>9.</b> Endurtakið blöndunarferlið fyrir síðari skammtinn. Veljið annan stungustað og <b>gefið 3 ml.</b>

\* 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 innrennislislausnina 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 : +351 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 Magyarorszáг
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: +381 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