

Indlægsseddel: Information til brugeren

FIRMAGON 80 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, oplosning
Degarelix

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

- Gem indlægssedden. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret FIRMAGON til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedden:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge FIRMAGON
3. Sådan skal du bruge FIRMAGON
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

FIRMAGON indeholder degarelix.

Degarelix er en syntetisk hormonblokk, der anvendes til behandling af prostatakræft hos voksne mænd. Degarelix efterligner et naturligt hormon (gonadotropinreguleringe hormon, GnRH) og blokerer direkte for dets virkninger. Hermed nedsætter degarelix øjeblikkeligt niveauer 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 hjertertymproblemer (arytmii) eller behandler med medicin mod dette. Risikoen for hjertertymproblemer kan øges ved brug af FIRMAGON.
- Du har sukkersyge (diabetes mellitus). Forværring eller udloşning af sukkersyge kan forekomme. Hvis du har sukkersyge, kan det være nødvendigt at måle blodglukose oftere.
- Du har en leveresygdom. Det kan være nødvendigt at overvåge leverfunktionen.
- Du har en nyresygd. Brug af FIRMAGON er ikke undersøgt hos patienter med alvorlig nyresygd.
- 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 hypersensitivitetsreaktioner.

Børn og teenager

Giv ikke denne medicin til børn eller teenager.

Brug af anden medicin sammen med FIRMAGON

FIRMAGON kan interferere med nogle typer medicin, som anvendes til at behandle hjertertymproblemer (f.eks. quinidin, procainamid, amiodaron og sotalol) eller anden medicin, som kan påvirke hjertertymen (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 svekke 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 indspøjtede væske danner en gel, hvorfra degarelix friges over en tidsperiode på en måned.

FIRMAGON må KUN injiceres under huden (subkutan). 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 maverregionen.

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, klø eller andenlød eller åndedrætsbesvær. Det kan være symptomer på en alvorlig allergisk reaktion.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 brugere) Hedeture, smertre og rømde ved injektionsstedet. De bivirkninger, der er set ved injektionsstedet forekommer oftest ved den første dosis og er mindre almindelige ved vedligeholdelsesdosis.

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

- hævelse, knuder og hårdhed på injektionsstedet

- kuldegnsninger, feber eller influenzalignende sygdom efter

injektionen

- søvnbesvær, træthed, svimmelhed, hovedpine
- vægtøgning, kvalme, diarré, forhøjet niveauer af visse leverenzymmer
- øget svædtdensens (inklusiv natlige svædture), udslæt
- blodmangel
- muskuloskeletale smertre og ubehag (smertre og ubehag i muskler og skelet)
- reduceret testiklestørrelse, hævede bryster, impotens

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

- manglende seksualitet, smerte i testiklerne, bækkenmerte, forstyrrelser i sædfang, irritation i kønsdelen, brystsmerter - depression, mental svækkelse
- rømde af huden, hårtab, knuder i huden, følelsesløshed
- allergiske reaktioner, nældefebur, klø
- nedsat appetit, forstoppelse, opkast, mundtørhed, smertre og ubehag i maven, øget blodsukker/diabetes mellitus, øget kolesterolniveau, ændringer i blodets indhold af calcium, vægttab
- forhøjet blodtryk, ændringer i hjertertyme, ekst-ændringer (QT-forlængelse), følelse af unormale hjerteslag, stakåndethed, perifer ødem (veskeophobning, specielt i hænder og fodder)
- muskelsvaghed, muskelkræmper, hævelser/stivhed i ledlene, osteoporose/osteopeni, ledsmertre
- hyppig vandladning, vandladningstræng (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 hjertertyme (vasovagal reaktion)
- utilpasched

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

- febril neutropeni (meget lavt antal af hvide blodlegemer i kombination med feber), hjerteanfall, 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 oplosning:

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

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

Spør på apoteket, hvordan du skal bortskafe medicinrestre. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrestre i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

FIRMAGON indeholder:

- Aktivt stof er degarelix. Hvert hætteglas indeholder 80 mg degarelix (som acetat). Efter oplosning indeholder 1 ml af den færdigblandede injektionsvæske 20 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, oplosning. Pulveret er hidtil til råhvædt. Solvensen er en klar, farveløs oplosning.

FIRMAGON findes i 2 pakningsstørrelser.

Pakningsstørrelse med 1 bakke indeholder:

- 1 hætteglas med pulver indeholdende 80 mg degarelix og 1 fyldt injektionsprøjt med 4,2 ml solvens.
- 1 stempelstang, 1 hætteglas-adapter og 1 injektionskanyle.

Pakningsstørrelse med 3 bakker indeholder:

- 3 hætteglas med pulver indeholdende 80 mg degarelix og 3 fyldte injektionsprøjter med 4,2 ml solvens.
- 3 stempelstanger, 3 hætteglas-adapttere og 3 injektionskanyler.

Begge pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelser

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

Fremstiller

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 markedsføringstilladelser:

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/>.

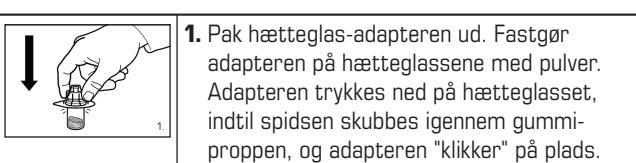
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Brugsanvisning for korrekt brug:

BEMÆRK:

• HÆTTEGLASSENE MÅ IKKE RYSTES

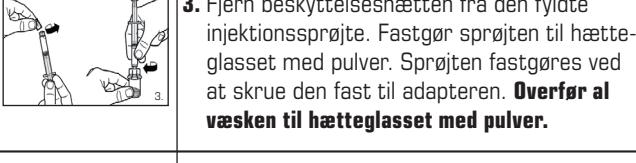
Pakningen indeholder et hætteglas med pulver og en fyldt injektionsprøjt med solvens, som skal klargøres til subkutan injektion.



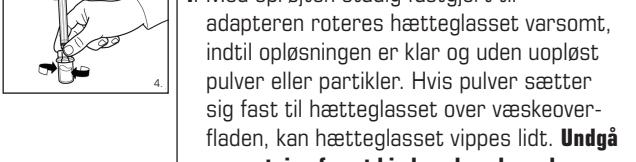
1. Pak hætteglas-adapteren ud. Fastgør adapteren på hætteglassene med pulver. Adapteren trykkes ned på hætteglasset, indtil spidsen skubbes igennem gummi-prøppen, og adapteren "klikker" på plads.



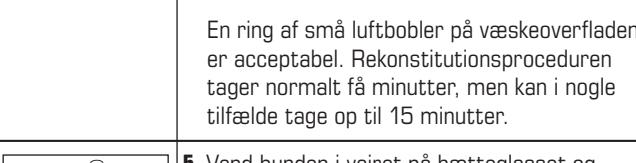
2. Klargør den fyldte injektionsprøjt med påsætning af stempelstangen.



3. Fjern beskyttelseshætten fra den fyldte injektionsprøjt. Fastgør sprøjten til hætteglasset med pulver. Sprøjten fastgøres ved at skruen den fast til adapteren. **Overfør al væsken til hætteglasset med pulver.**



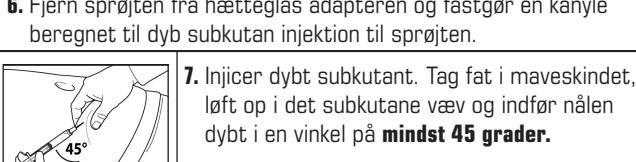
4. Med sprøjten stadig fastgjort til adapteren roteres hætteglasset versomt, indtil oplosningen er klar og uden uoplost pulver eller partikler. Hvis pulver sætter sig fast til hætteglasset over væskeoverfladen, kan hætteglasset vippes lidt. **Undgå omrystning for at hindre skum dannelse.**



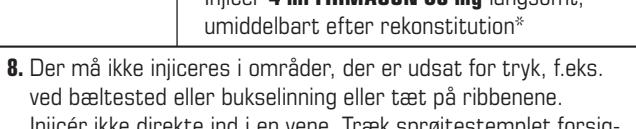
5. Vend bunden i vejet på hætteglasset og træk op til linjemarkeringen på injektionsprøjten.



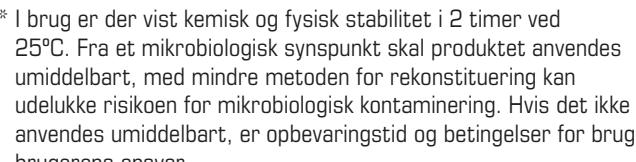
6. Fjern sprøjten fra hætteglas adapteren og fastgør en kanyle beregnet til dyb subkutan injektion til sprøjten.



7. Injicer dybt subkutan. Tag fat i maveskinde, løft op i det subkutane væv og indfør nålen dybt i en vinkel på **mindst 45 grader**.
Injicér **4 ml FIRMAGON 80 mg** langsomt, umiddelbart efter rekonstitution*



8. Der må ikke injiceres i områder, der er utsat for tryk, f.eks. ved bæltested 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 dosis til patienten).



- * 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 kontaminerings. Hvis det ikke anvendes umiddelbart, er opbevaringstid og betingelser for brug, brugerens ansvar.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfins

FIRMAGON 80 mg stungulýfsfotn og leysir, lausn

Degarelix

Læsið allan fylgiseðilinn vandleg áður en byrjað er að nota lyfi

- þyngdaraukning, ógleði, niðurgangur, aukning lifraensíma í blöði
- aukin svitamyndun (þá m. nætursviti), útbrot
- blöðleysi
- stoðkerfisverkir og -óþægindi
- minnukn eistna, þroti í briðustum, getuleysi

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

- minnkuð kynhvöt, verkir í eistum, verkin í grindarholi, sáðlatabrestur, erting í kynfærum, verkir í briðustum
- þunglyndi, skert andleg starfsemi
- roði í húð, hárlos, hnúður í húð, dofi
- ofnæmisviðbrögð, ofskalái, klái
- minnkuð matarlyst, hægðatregða, uppköst, munnpurkur, verkin og óþægindi í kvíð, hækkaður blöðsykur/sykursýki, kólesterólhekkun, breyttingar á blöðkalsíum, þyngdartap
- hár blöðþrýstingur, breyttingar á hjartsláttartaki, breyttingar á hjartalínuritu (QT-lenging), hjartsláttarónot, mæði, bjúgor á útlumum
- vöðvamáttleysi, vöðvakrampar, þrot/stifleiki í líðum, beinþynning - minnkuð endurmyndun beins, liðverkir
- tilð þvaglát, bráð þvaglát (liggur á að hafa þvaglát), erfið eða sársaukafull þvaglát, skert nýrnastarfsemi, þvagleki
- bokusýn
- óþægindi við innðællingu, þ.m.t. blöðþrystingslækkun og hæging á hjartslátti (æða- og skreyjutaugviðbrögð)
- læsleiki

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

- daufkymningafæð með hita (mjög fá hvít blöðkorn ásamt hita), hjartálfall, hjartabilum

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinni vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgisedi. Einig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofunar, www.lyfjastofun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við auka upplýsingar um óryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á FIRMAGON

Geymið lyfið bar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluðstæður lyfsins.

Eftir blöndun:

Lyfið er stöðugt í 2 klukkustundir við 25°C.

Frá örverufraðilegu sjónarmiði á að nota innrennslislæsuna tafarlaust nema blöndun fari fram við aðstæður sem útloka örverumengun. Sé lyfið ekki notað strax, er notkun þess á ábyrgð notanda.

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

6. Pakningar og aðrar upplýsingar

FIRMAGON inniheldur:

- Virka innihaldsefni er degarelix. Hvert hettuglas inniheldur 80 mg af degarelix (semasetat). Eftir blöndun inniheldur 1 ml af blandaðri lausn 20 mg af degarelix.
- Ónnur innihaldsefni stungulýfsstofnsins: mannitól (E421).
- Leysirinn er vatn fyrir stungulýf.

Lýsing á útliti FIRMAGON og pakningastærðir

FIRMAGON er stungulýfsstofn, lausn. Duftið er hvitt eða beinhvitt. Leysirinn er tær, litlaus lausn.

FIRMAGON er fáanlegt í 2 pakningastærðum.

Pakkningastærð með 1 bakka sem inniheldur:

1 hettuglas með dufti sem inniheldur 80 mg af degarelix og 1 áfyllta sprautur með 4,2 ml af leysi, 1 bullustöng, 1 millistykki á hettuglós og 1 nálar fyrir innðællingu.

Pakkningastærð með 3 bökum sem samtals inniheldur:

3 hettuglós með dufti sem inniheldur 80 mg af degarelix og 3 áfylltar sprautur með 4,2 ml af leysi, 3 bullustangir, 3 millistykki á hettuglós og 3 nálar fyrir innðællingu.

Ekki er víst að allar pakkningastærdir séu markaðssettar.

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 fultrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskáð er upplýsinga um lyfið.

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður 09/2013.

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

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

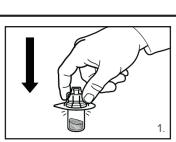
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólk:

Leiðbeiningar um réttu notkun

AÞTHUGIB:

• HRISTIB EKKI HETTUGLÖSIN

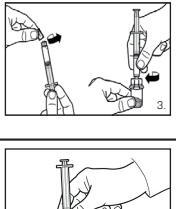
Pakkningin inniheldur eitt hettuglas með stungulýfsstofni og eina áfylltu sprautu með leysi sem þarf að undirbúa fyrir gjöf undir húð.



1. Opnið umbúðir með millistykki sem ætlað er á hettuglasið. Festið millistykkið á hettuglas með stungulýfsstofni. Þetta er gert með því að brýsta millistykkinu niður á hettuglasið þar til oddurnin brýst í gegnum gúmmitappann og millistykkið smellar niður á hettuglasin.



2. Undirbúð áfylltu sprautuna til notkunar með því að setja á hana bullustöngina.

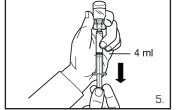


3. Fjarlægji hlífðarhettuna af áfylltu sprautunni. Skrufið sprautuna á millistykki hettuglassins með stungulýfsstofni. **Tæmið allan leysisin fyrir í hettuglasið með stungulýfsstofni**

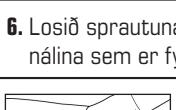


4. Með sprautunni enn áfástri, á að hvírla enfinu mjög varlega þar til vökkvin er tær og án duppleysts dufta og agna. Ef duftið loðri við hettuglasið fyrir ofan yfirborð vökkvans má halla hettuglassinu örliði. **Forðist að hrísta hettuglasið til þess að koma í veg fyrir fröðumyndun.**

Hringur af litlum loftbólum á yfirborði vökkvans er í lagi. Blöndunin tekur yfirleitt fáar mínutúr, en getur stundum tekið allt að 15 mínutúr.



5. Hvolfið hettuglassinu, dragið svo upp að línumni á sprautunni til innðællingar. **Vinsamlegast athugið alltaf að draga upp nákvæmlega rétt magn af upplausnini.** Fjarlægji varlega loftbólum ef einhverjar eru.

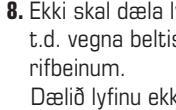


6. Losið sprautuna af millistykki hettuglassins og festið á hana nálinu sem er fyrir gjöf djúpt undir húð.



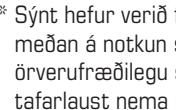
7. Framkvæmið gjöf djúpt undir húð: Takið um húð á kvíðnum og lyftið undirhúðinni. Dælið lyfinu djúpt undir húðina. Til þess þarf að stinga nálinni djúpt með að **minnsta kosti 45 gráðu halla**.

Dælið örlega inn **4 ml af FIRMAGON 80 mg** tafarlaust eftir blöndun.*



8. Ekki skal dæla lyfinu á stáði þar sem þrýstingur verður á húðina, t.d. vegna beltis eða mittistrengs og heldur ekki nálegt rifbeinum.

Dælið lyfinu ekki í bláðið. Dragið stampilinn varlega upp til þess að athuga hvort blóð dragist upp í sprautuna. Ef blóð kemur í sprautuna með ekki nota lyfið. Stöðvinni framkvæmdina og fangið sprautunni og nálinni (blandið nýjan skammt fyrir sjúklinginn).



* Sýnt hefur verið fram á eðlis- og efnafræðilegum stöðugleika meðan á notkun standur í 2 klukkustundir við 25°C. Frá örverufraðilegu sjónarmiði á að nota innrennslislæsuna tafarlaust nema blöndun fari fram við aðstæður sem útloka örverumengun. Sé lyfið ekki notað strax eru geymslumáli og geymsluðstæður á ábyrgð notanda.

Bélgia/Belgique/Belgien

nv Ferring sa
Tel/Tel: + 32-53 72 92 00
ferringnsa@ferring.be

България

Аквачим АД
Tel.: +359 2 807 5022
aquachim@equachim.bg

Česká republika

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

Danmark

Ferring Lægemidler A/S
Tel: +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
Tel: +30 210 68 43 449
office@ferring.at

España

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

France

Ferring S.A.S.
Tel: +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

Visitor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia

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

Kúpros

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

Latvia

PharmaSwiss SIA Latvia
Tn: +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
Tel/Tel: + 32-53 72 92 00
ferringnsa@ferring.be

Magyarország

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

Malta

E.J. Busutil Ltd.
Tel: +356 21447184
admin@ejbusutil.com

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska