

- þyngdaraukning, ógleði, niðurgangur, aukning lífraensíma í blóði
- aukin svitamyndun (þ.á m. nætursviti), útbrot
- blóðleysi
- stoðkerfisverkir og -þægindi
- 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, sæðlátabrestur, erting í kynfærum, verkir í brjóstum
- þunglyndi, skert andleg starfsemi
- roði í húð, hárløs, 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
- hár blóðþrýstingur, breytingar á hjartsláttartakti, breytingar á hjartalínuriti (QT-lenging), hjartsláttarónot, mæði, bjúgur á útlimum
- vöðvamáttleysi, vöðvakrampar, þroti/stífleiki í líðum, beinþynning/ minnkuð endurmyndun beins, liðverkir
- tið 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 (læða- og skreyjtaugarviðbrögð)
- lasleiki

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

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

Tilkynning aukaverkana

Látið læknninn 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 innrennislíslausnina 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 frárennislíslagnir 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 80 mg af degarelixi (sem asetat). Eftir blöndun inniheldur 1 ml af blandaðri lausn 20 mg af degarelixi.
- Önnur innihaldsefni stungulyfsstofnsins: mannítól (E421).
- Leysirinn er vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti FIRMAGON og pakkningastærðir

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

FIRMAGON er fáanlegt í 2 pakkningastærðum.

Pakkningastærð með 1 bakka sem inniheldur:

1 hettuglas með dufti sem inniheldur 80 mg af degarelix og 1 áfyllta sprautu með 4,2 ml af leysi, 1 bullustöng, 1 millistykki á hettuglas og 1 nál fyrir inndælingu.

Pakkningastærð með 3 bökkum sem samtals innihalda:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir 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
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

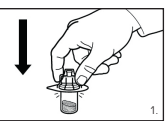
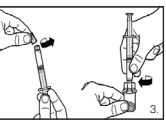
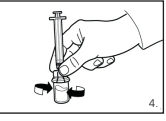
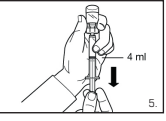
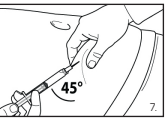
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Leiðbeiningar um rétta notkun

ATHUGIÐ:

• **HRISTIÐ EKKI HETTUGLÖSIN**

Pakkningin inniheldur eitt hettuglas með stungulyfsstofni og eina áfyllta 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 stungulyfsstofni. 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. Skrúfið 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 nálna 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 4 ml af FIRMAGON 80 mg tafarlaust eftir blöndun.*
8. Ekki skal dæla lyfinu á staði þar sem þrýstingur verður á húðina, t.d. vegna beltis eða mittisstrengs 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 fargið sprautunni og nálinni (blandið nýjan skammt fyrir sjúklinginn).	

* 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 innrennislíslausnina 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 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

Latvija

PharmaSwiss SIA Latvía

Talr.: +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 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

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: 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