

Indlægsseddel: Information til brugeren

FIRMAGON 120 mg, pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning 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 nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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 hormonblokker, der anvendes til behandling af prostatakræft og til behandling af højrisiko postatakræft før strålebehandling og i kombination med strålebehandling 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 hypersensitivitetsreaktioner.

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 efterfølgende injektioner på 120 mg. Herefter skal du have en månedlig injektion på 80 mg. Den indsprøjtede 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)

Hedeture, smerter og rødme 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
- kuldegysninger, feber eller influenzalignende sygdom efter injektionen
- søvnbesvær, træthed, svimmelhed, hovedpine
- vægtøgning, kvalme, diarré, forhøjet niveauer af visse leverenzzymer
- 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, bækkenmerter, forstyrrelser i sædafgang, irritation i kønsdelene, brystmerter
- 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 ødemer (væskeophobning, specielt i hænder og fødder)
- muskelsvaghed, muskelkramper, 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
- uforklarlige muskelsmerter eller kramper, ømhed eller svaghed. Muskelproblemerne kan være alvorlige, inklusiv muskelnedbrydning, hvilket kan resultere i nyreskader.

Meget sjælden (forekommer hos mindre end 1 ud af 10.000 brugere)

- infektion, byld og vævshenfald på injektionsstedet.

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 Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.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 skraldespanden.

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 råkvidt. 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-adaptore og 2 injektionskanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 4052770 Kastrup
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 markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Ferring N.V.
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvs@ferring.be

Lietuva

CentralPharma Communication UAB
Tel: +370 5 243 0444
centralpharma@centralpharma.lt

България

Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 53 72 92 00
ferringnvs@ferring.be

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 234 701 333
cz1-info@ferring.com

Magyarország

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

Danmark

Ferring Lægemidler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Malta

E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184
info@ejbusuttil.com

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 5852 0

Nederland

Ferring B.V.
Tel: +31 235680300

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
EnquiriesIrelandMailbox@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

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
PLO-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

România

Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
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: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Sverige

Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 30. marts 2022

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


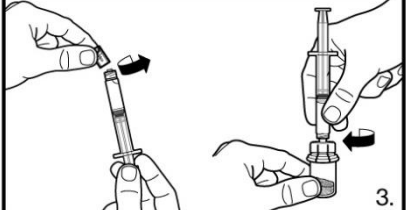
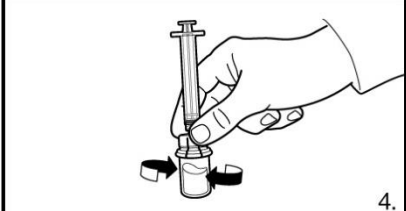
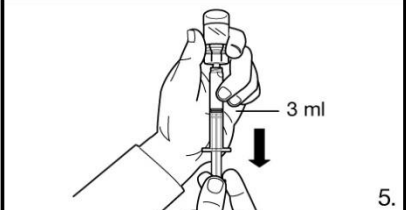
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

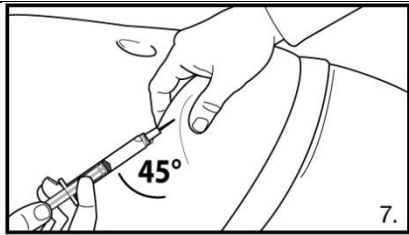
Brugsanvisning for korrekt brug:

BEMÆRK:

- **HÆTTEGLASSENE MÅ IKKE RYSTES**

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

 <p>1.</p>	<p>1. Pak hætteglas-adapterne ud. Fastgør adapterne på hætteglassene med pulver. Adapteren trykkes ned på hætteglasset, indtil spidsen skubbes igennem gummiproppen og adapteren "klikker" på plads.</p>
<p>2. Klargør den fyldte injektionssprøjte med påsætning af stempelstangen.</p>	
 <p>3.</p>	<p>3. Fjern beskyttelseshætten fra den fyldte injektionssprøjte. Fastgør sprøjten til hætteglasset med pulver. Sprøjten fastgøres ved at skrue den fast til adapteren. Overfør al væsken til hætteglasset med pulver.</p>
 <p>4.</p>	<p>4. 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. Undgå omrystning for at hindre skumdannelse.</p> <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>
 <p>3 ml</p> <p>5.</p>	<p>5. Vend bunden i vejret på hætteglasset og træk op til linjemarkeringen på injektionssprøjten.</p> <p>Kontroller altid, at det rigtige volumen er trukket over i sprøjten. Fjern forsigtigt eventuelle luftbobler.</p>
<p>6. Fjern sprøjten fra hætteglas adapteren og fastgør en kanyle beregnet til dyb subkutan injektion til sprøjten.</p>	



7. Injicer dybt subkutant. Tag fat i maveskindet, løft op i det subkutane væv og indfør nålen dybt i en vinkel på mindst **45 grader.**

Injicér 3,0 ml af FIRMAGON 120 mg langsomt, umiddelbart efter rekonstitution*

8. Der må ikke injiceres i områder, der er udsat for tryk, f.eks. ved bælttested 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).

9. Gentag rekonstitutionsproceduren for den 2. dosis. Vælg et andet injektionssted og injicér 3,0 ml.

* 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.