

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### FIRMAGON 120 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok Degarelix

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je FIRMAGON a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete FIRMAGON
3. Ako užívať FIRMAGON
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FIRMAGON
6. Ďalšie informácie

#### **1. ČO JE FIRMAGON A NA ČO SA POUŽÍVA**

FIRMAGON obsahuje degarelix.

Degarelix je syntetický blokátor hormónov používaný na liečbu rakoviny prostaty. Degarelix napodobňuje prirodzený hormón (gonadotropín uvoľňujúci hormón, GnRH) a priamo blokuje jeho účinky. Týmto spôsobom degarelix okamžite znižuje hladinu mužského hormónu testosterónu, ktorý stimuluje rakovinu prostaty.

#### **2. SKÔR AKO UŽIJETE FIRMAGON**

**Neužívajte FIRMAGON**

- Keď ste alergický (precitlivý) na degarelix alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek FIRMAGONU.

**Buďte zvlášť opatrný pri užívaní FIRMAGONU**

Povedzte, prosím, Vášmu lekárovi, ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich problémov:

- problémy so srdcovým rytmom (arytmia) alebo sa liečite liekmi používanými pri týchto problémoch. Pri užívaní FIRMAGONU sa môže zvýšiť riziko problémov so srdcovým rytmom.
- Cukrovka (Diabetes mellitus). Cukrovka sa môže zhoršiť alebo sa môže vyvinúť. Ak máte cukrovku, bude sa Vám častejšie merať glukóza v krvi.

**Užívanie iných liekov**

FIRMAGON môže ovplyvňovať účinok niektorých liekov používaných na liečbu problémov so srdcovým rytmom (napr. chinidín, prokainamid, amiodaron a sotalol) alebo iných liekov, ktoré môžu mať účinok na srdcový rytmus (napr. metadón, cisaprid, moxifloxacín, antipsychotiká).

Ak užívate alebo ste v ostatnom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

### **Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Časté vedľajšie účinky, ktoré môžu zhoršiť Vašu schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje sú únava a závraty. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať v dôsledku liečby alebo sú spôsobené samotným ochorením.

### **3. AKO UŽÍVAŤ FIRMAGON**

Tento liek obyčajne podáva zdravotná sestra alebo lekár.

Štartovacia dávka sú zvyčajne dve 120 mg injekcie. Po štartovacej dávke dostanete 80 mg injekciu raz za mesiac. Injekčnú tekutinu tvorí gél, z ktorého sa plynule uvoľňuje degarelix počas jedného mesiaca.

FIRMAGON sa musí podávať LEN pod kožu (subkutánne). FIRMAGON sa NESMIE podávať do žily (intravenózne). Potrebná je opatrnosť, aby sa zabránilo náhodnému podaniu injekcie do žily. Injekcia sa má podať do oblasti brucha a miesto podania sa má meniť.

### **Ak zabudnete užiť FIRMAGON**

Ak ste presvedčený o tom, že ste nedostali Vašu mesačnú dávku FIRMAGONU, povedzte to, prosím, Vášmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

### **4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Tak ako všetky lieky, aj FIRMAGON môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Frekvencia výskytu možných vedľajších účinkov uvedená nižšie je definovaná s použitím nasledovných konvencií:

- veľmi časté (postihujú viac ako 1 pacienta z 10)
- časté (postihujú 1 až 10 pacientov zo 100)
- menej časté (postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000)
- zriedkavé (postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000)
- veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000)
- neznáme (frekvenciu výskytu nemožno určiť z dostupných údajov)

#### Veľmi časté

Návaly tepla, bolesť a sčervenanie v mieste podania injekcie.

#### Časté

- opuch, hrčka a stvrdnutie v mieste podania injekcie
- zimnica, teplota alebo chrípke podobné ochorenie po podaní injekcie
- problémy so spánkom, únava, slabosť, závraty, bolesť hlavy
- priberanie na váhe, nevoľnosť, zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov
- nadmerné potenie (vrátane nočného potenia)

#### Menej časté

- strata sexuálnej túžby, impotencia, zmenšenie semenníkov, bolesť semenníkov, opuch prs, bolesť v oblasti panvy, prostatitída (zápal prostaty), citlivosť prostaty, spätná ejakulácia (ejakulácia do močového mechúra)
- depresia, úzkosť

- vyrážka, sčervenanie pokožky, lokálna zmena farby kože, strata vlasov, mäkké nechty
- alergické reakcie, žihľavka
- kašeľ
- znížená chuť do jedla, zápcha, hnačka, vracanie, sucho v ústach, bolesť brucha
- anémia (chudokrvnosť)
- vysoký krvný tlak, zmeny na EKG (atrioventrikulárny blok 1. stupňa, predĺženie QT intervalu), mdloba
- kľúčové žily (zväčšenie a pokrútenie žíl), lokalizovaný edém (lokalizovaný opuch)
- bolesť svalov a kostí, svalová slabosť
- časté močenie, nutkanie na močenie (musíte sa ponáhľať močiť), poškodenie funkcie obličiek, chudnutie
- hučanie v ušiach

Vedľajšie účinky v mieste podania injekcie sú častejšie po podaní štartovacej dávky a menej časté po podaní udržiavacej dávky.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

## 5. AKO UCHOVÁVAŤ FIRMAGON

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte FIRMAGON po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčných liekovkách a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

### Po nariadení

Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku bola preukázaná počas 2 hodín pri 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite, pokiaľ spôsob prípravy lieku nevyklučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

## 6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

### Čo FIRMAGON obsahuje

- Liečivom je degarelix. Jedna injekčná liekovka obsahuje 120 mg degarelixu. Po nariadení 1 ml pripraveného roztoku obsahuje 40 mg degarelixu.
- Ďalšia zložka prášku je manitol (E421).
- Rozpúšťadlo je voda na injekciu.

### Ako vyzerá FIRMAGON a obsah balenia

FIRMAGON je prášok na prípravu injekčného roztoku. Prášok je biely až takmer biely. Rozpúšťadlo je číry, bezfarebný roztok.

#### 1 škatuľka obsahuje:

2 injekčné liekovky s práškom s obsahom 120 mg degarelixu a 2 injekčné liekovky s 6 ml rozpúšťadla.  
2 injekčné striekačky, 2 ihly na prípravu roztoku a 2 injekčné ihly.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Kay Fiskers Plads 11  
DK-2300 Kodaň S  
Dánsko  
Tel: +45 8833 8834

### Výrobca:

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

### **België/Belgique/Belgien**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 Aalst/Alost  
Tel/Tél: + 32-53 72 92 00  
[ferringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

### **Luxembourg/Luxemburg**

NV Ferring SA  
Hopmarkt 9 b.3  
B-9300 Alost/Aalst  
Tél/Tel: + 32-53 72 92 00  
[ferringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

### **България**

Фармасуис  
България  
София 1612  
ж.к. Лагера  
ул.Троянски проход 16  
тел.: + 359 2 895 21 10  
[BulgariaInfo@pharmaswiss.com](mailto:BulgariaInfo@pharmaswiss.com)

### **Magyarország**

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Váci út 140.  
H-1138 Budapest  
Tel.: + 36 1 236 3800  
[fering@fering.hu](mailto:fering@fering.hu)

### **Česká republika**

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.  
K Rybníku 475  
PSČ 252 42 Jesenice u Prahy  
Tel: + 420 241 041 111  
[czinfo@fering.com](mailto:czinfo@fering.com)

### **Malta**

E.J. BUSUTTIL LTD  
NICHE Apts., No. 1, TRIQ IX-XORROX  
B'KARA BKR 1633 MALTA  
Tel: + 356 21447184  
[admin@ejbusutil.com](mailto:admin@ejbusutil.com)

### **Danmark**

Ferring Lægemedler A/S  
Kay Fiskers Plads 11  
DK-2300 København S  
Tlf: + 45 88 16 88 17  
[fering@fering.dk](mailto:fering@fering.dk)

### **Nederland**

Ferring BV  
Postbus 184  
NL-2130 AD HOOFFDORP  
Tel: + 31-235680300

### **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Fabrikstraße 7  
D-24103 Kiel  
Tel: + 49-(0)431-5852 0  
[info-service@fering.de](mailto:info-service@fering.de)

### **Norge**

Ferring Legemidler AS  
(Nydalsveien 36B)  
Postboks 4445 Nydalen  
N-0403 Oslo  
Tlf: + 47 22 02 08 80  
[mail@oslo.fering.com](mailto:mail@oslo.fering.com)

**Eesti**

MEDA Pharma SIA  
Narva mnt. 11D  
EE 10151 Tallinn  
Tel: + 372 62 61 025  
[Info.bb@medapharma.eu](mailto:Info.bb@medapharma.eu)

**Ελλάδα**

Ferring Ελλάς ΑΕ  
Γκούζη 3  
GR 151 25 Μαρούσι  
Τηλ: + 30 210 68 43 449

**España**

Ferring, S.A.U.  
C/ Gobelos, nº 11  
E-28023 Madrid  
Tel: + 34 91 799 47 80

**France**

Ferring S.A.S.  
7, rue Jean-Baptiste Clément  
F-94250 Gentilly  
Tél : + 33 1 49 08 91 23

**Ireland**

Ferring Ireland Ltd.  
United Drug House  
Magna Drive  
Magna Business Park  
Citywest Road  
IRL - Dublin 24  
+ 353 (0)1 4637355

**Ísland**

Vistor hf.  
Hörgatúni 2  
IS-210 Garðabæ  
Sími: + 354 535 70 00

**Italia**

Ferring S.p.A.  
Via Senigallia 18/2  
I-20161 Milano  
Tel: + 39 02 640 00 11

**Κύπρος**

Χρ. Γ. Παπαλοΐζου Λτδ  
Τ.Θ. 21148  
CY 1502 Λευκωσία  
Τηλ: + 357 22490305

**Österreich**

Ferring Arzneimittel GesmbH  
Wienerbergstraße 11  
A-1100 Wien  
Tel: + 43 1 60 808 0  
[office@ferring.at](mailto:office@ferring.at)

**Polska**

Ferring Pharmaceuticals SA Spółka Akcyjna  
Przedstawicielstwo w Polsce  
Ul. Królowej Marysienki 11/4  
PL – 02-954 Warszawa  
Tel.: + 48 22 842 71 00  
[ferring@ferringpl.com.pl](mailto:ferring@ferringpl.com.pl)

**Portugal**

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,  
Sociedade Unipessoal, Lda.  
Rua Alexandre Herculano, Edifício 1, Piso 6  
P-2795-240 Linda-a-Velha  
Tel: + 351 21 940 51 90

**România**

Ferring Pharmaceuticals SA  
Reprezentanța în România  
Str. C.A. Rosetti nr. 17, biroul 501  
București 020011 – RO  
Tel: + 40 21 527 03 02

**Slovenija**

PharmaSwiss d.o.o.  
Wolfowa 1  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: + 386 1 23 64 700  
[SloveniaInfo@pharmaswiss.com](mailto:SloveniaInfo@pharmaswiss.com)

**Slovenská republika**

Ferring Pharmaceuticals SA  
BC Aruba, Galvaniho 7/D  
SK-821 04 Bratislava  
Tel: + 421 2 54 416 010  
[SK0-Recepcia@ferring.com](mailto:SK0-Recepcia@ferring.com)

**Suomi/Finland**

Ferring Lääkkeet Oy  
PL 23  
FIN-02241 Espoo  
Puh/Tel: + 358-207 401440

**Sverige**

Ferring Läkemedel AB  
Box 4041  
SE-203 11 Malmö  
Tel: + 46 40 691 69 00  
[info@ferring.se](mailto:info@ferring.se)

**Latvija**

MEDA Pharma SIA  
 Ojāra Vācieša iela 13  
 Rīga LV-1004  
 Tel: + 371 67 805 140  
[Info.bb@medapharma.eu](mailto:Info.bb@medapharma.eu)

**United Kingdom**

Ferring Pharmaceuticals Ltd  
 The Courtyard, Waterside Drive  
 Langley, Berkshire, SL3 6EZ – UK  
 Tel: + 01753 214800  
[Contact@Ferring.co.uk](mailto:Contact@Ferring.co.uk)

**Lietuva**

MEDA Pharma SIA  
 134 Veiveriu g.  
 LT-46352, Kaunas  
 Tel: +370 37330509  
[Info.bb@medapharma.eu](mailto:Info.bb@medapharma.eu)

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená vo februári 2009.**

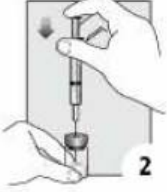

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

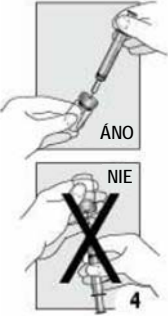
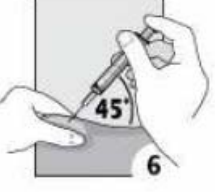
Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

**Pokyny na správne použitie****UPOZORNENIE:**

- **INJEKČNÉ LIEKOVKY UCHOVÁVAJTE PO CELÝ ČAS VO VZPRIAMENEJ POLOHE**
- **INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI NETREPTE**

Balenie obsahuje 2 sady prášku a rozpúšťadla, ktoré treba použiť na prípravu podkožnej injekcie. Preto inštrukcie uvedené nižšie treba zopakovať dvakrát.

|   |   |
|---|---|
| <p><b>1.</b> Odoberte 3,0 ml rozpúšťadla na prípravu injekčného roztoku pomocou ihly na prípravu roztoku (zelená ihla, 21G / 0,8 x 50 mm).<br/>       Injekčnú liekovku so zvyškom rozpúšťadla zlikvidujte.</p> |   |
|    | <p><b>2.</b> Pomaly vstreknite rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom. <b>INJEKČNÚ STRIEKAČKU A IHLU NEVYŤAHUJTE</b>, dbajte, aby boli liek a injekčná striekačka sterilné.</p>  |
|    | <p><b>3. DRŽTE INJEKČNÚ LIEKOVKU VO VZPRIAMENEJ POLOHE.</b></p> <p>Otáčajte ňou veľmi opatrne, kým roztok nie je číry a bez nerozpusteného prášku alebo čiaščiek. V prípade, že sa prášok zachytí na stenách injekčnej liekovky nad povrchom kvapaliny, liekovku môžete opatrne nakloniť. <b>NEPRETREPÁVAJTE, ABY NEDOŠLO K SPENENIU ROZTOKU.</b></p> <p>Malé vzduchové bubliny na povrchu kvapaliny sú prípustné. Príprava roztoku môže trvať, v niektorých prípadoch, do 15 minút, avšak obvyčajne trvá niekoľko minút.</p> |

|  |   |
|--|---|
|   | <p>4. Opatrne nakloňte injekčnú liekovku a ponechajte ihlu v spodnej časti liekovky. Odoberte <b>3,0 ml</b> roztoku <b>bez toho, aby ste liekovku prevrátili</b>.</p> |
| <p>5. Vymeňte zelenú ihlu za bielu injekčnú ihlu na podanie podkožnej injekcie hlboko pod kožu (27G / 0,4 x 25 mm). Odstráňte akékoľvek vzduchové bubliny.</p>   |   |
|   | <p>6. Uchopte kožu na bruchu, vytvorte kožný záhyb. Podajte podkožnú injekciu hlboko pod kožu. Ihlu vpichnete hlboko pod uhlom nie menej ako <b>45 stupňov</b>.</p>   |
| <p>7. Podajte <b>3,0 ml FIRMAGONU 120 mg</b> ihneď po nariedení*.</p>  |   |
| <p>8. Nepodávajte priamo do žily. Pomaly povytiahnite piest injekčnej striekačky, aby ste sa presvedčili, že sa nenasala krv. Ak sa v injekčnej striekačke objaví krv, liek sa viac nesmie použiť. Prerušte postup a zlikvidujte injekčnú striekačku a ihlu (pre pacienta pripravte novú dávku).</p> |   |
| <p>9. Pripravte druhú dávku rovnakým postupom. Vyberte iné miesto podania <b>a vpichnete 3,0 ml</b>.</p>   |   |

**Prosím, vezmite na vedomie:**

- Injekcie sa nesmú podať do oblastí, ktoré sú vystavené tlaku, napr. okolo pásu alebo opasku alebo v blízkosti rebier.

\* Chemická a fyzikálna stabilita pripraveného roztoku je preukázaná počas 2 hodín pri 25°C. Z mikrobiologického hľadiska sa liek musí použiť okamžite, pokiaľ spôsob prípravy lieku nevyučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného lieku zodpovedá používateľ.