

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FIRMAGON 80 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 liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo FIRMAGON obsahuje

- Liečivom je degarelix. Jedna injekčná liekovka obsahuje 80 mg degarelixu. Po nariadení 1 ml pripraveného roztoku obsahuje 20 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:

1 injekčnú liekovku s práškom s obsahom 80 mg degarelixu a 1 injekčnú liekovku s 6 ml rozpúšťadla. 1 injekčnú striekačku, 1 ihlu na prípravu roztoku a 1 injekčnú ihlu.

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@ferring.be

Luxembourg/Luxemburg

NV Ferring SA
Hopmarkt 9 b.3
B-9300 Alost/Aalst
Tél/Tel: + 32-53 72 92 00
ferringnvs@ferring.be

България

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

Magyarország

Ferring Magyarország Gyógyszerkereskedelmi
Kft.
Váci út 140.
H-1138 Budapest
Tel.: + 36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
K Rybníku 475
PSČ 252 42 Jesenice u Prahy
Tel: + 420 241 041 111
czinfo@ferring.com

Malta

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

Danmark

Ferring Lægemedler A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 København S
Tlf: + 45 88 16 88 17
ferring@ferring.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@ferring.de

Norge

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

Eesti

MEDA Pharma SIA
Narva mnt. 11D
EE 10151 Tallinn
Tel: + 372 62 61 025
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

Polska

Ferring Pharmaceuticals SA Spółka Akcyjna
Przedstawicielstwo w Polsce
Ul. Królowej Marysieńki 11/4
PL – 02-954 Warszawa
Tel.: + 48 22 842 71 00
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

Slovenská republika

Ferring Pharmaceuticals SA
BC Aruba, Galvaniho 7/D
SK-821 04 Bratislava
Tel: + 421 2 54 416 010
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

Latvija

MEDA Pharma SIA
 Ojāra Vācieša iela 13
 Rīga LV-1004
 Tel: + 371 67 805 140
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

Lietuva

MEDA Pharma SIA
 134 Veiveriu g.
 LT-46352, Kaunas
 Tel: +370 37330509
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/>.


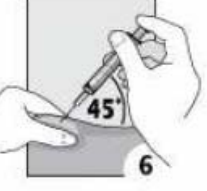
Nasledujúce informácie sú určené len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na správne použitie**UPOZORNENIE:**

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

Škatuľka obsahuje 1 sadu prášku a rozpúšťadla, ktoré treba použiť na prípravu podkožnej injekcie.

<p>1. Odoberte 4,2 ml rozpúšťadla na prípravu injekčného roztoku pomocou ihly na prípravu roztoku (zelená ihla, 21G / 0,8 x 50 mm). Injekčnú liekovku so zvyškom rozpúšťadla zlikvidujte.</p>	
	<p>2. Pomaly vstreknite rozpúšťadlo do injekčnej liekovky s práškom. INJEKČNÚ STRIEKAČKU A IHLU NEVYŤAHUJTE, dbajte, aby boli liek a injekčná striekačka sterilné.</p>
	<p>3. DRŽTE INJEKČNÚ LIEKOVKU VO VZPRIAMENEJ POLOHE.</p> <p>Otáčajte ňou veľmi opatrne, kým roztok nie je číry a bez nerozpusteného prášku alebo čiaštočiek. V prípade, že sa prášok zachytí na stenách injekčnej liekovky nad povrchom kvapaliny, liekovku môžete opatrne nakloniť. NEPRETREPÁVAJTE, ABY NEDOŠLO K SPENENIU ROZTOKU.</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 4,0 ml roztoku bez toho, aby ste liekovku prevrátili.</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 45 stupňov.</p>
<p>7. Podajte 4,0 ml FIRMAGONU 80 mg 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>	

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 nevylučuje riziko mikrobiologickej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pripraveného lieku zodpovedá používateľ.