

Bipacksedel: Information till användaren

## **FIRMAGON**

120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning  
degarelix

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad FIRMAGON är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder FIRMAGON
3. Hur du använder FIRMAGON
4. Eventuella biverkningar
5. Hur FIRMAGON ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad FIRMAGON är och vad det används för**

FIRMAGON innehåller degarelix.

Degarelix är en syntetisk hormonblockerare som används vid behandling av prostatacancer hos vuxna män. Degarelix liknar ett naturligt hormon (gonadotropinfrisättande hormon, GnRH) och blockerar dess effekter genom en direkt verkan. Därigenom minskar degarelix omedelbart nivån av det manliga hormonet testosteron som stimulerar prostatacancer.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder FIRMAGON**

### **Använd inte FIRMAGON**

- om du är allergisk mot degarelix eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala om för läkaren om du har något av följande:

- Några kardiovaskulära tillstånd eller problem med hjärtrytmen (arytmi) eller behandlas med läkemedel mot detta tillstånd. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning av FIRMAGON.
- Diabetes mellitus. Förvärring eller debut av diabetes kan inträffa. Om du har diabetes kan du behöva mäta blodsockret oftare.
- Leversjukdom. Leverfunktionen kan behöva övervakas.
- Njursjukdom. Användning av FIRMAGON har inte undersökts hos patienter med allvarlig njursjukdom.

- Osteoporos (benskörhet) eller något annat tillstånd som kan påverka styrkan i dina ben. En minskad testosteronnivå kan minska kalcium i benet (benförtunning).
- Allvarlig överkänslighet. Användning av FIRMAGON har inte undersökts hos patienter med allvarliga överkänslighetsreaktioner.

## **Barn och ungdomar**

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar.

## **Andra läkemedel och FIRMAGON**

FIRMAGON kan påverka vissa läkemedel som används mot hjärtrytmrubbningar (t ex kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (t ex metadon (som används för smärtlindring eller som avgiftning vid missbruk), cisaprid, moxifloxacin (ett antibiotika), antipsykotiska medel).

Tala om för läkaren om du tar, eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Trötthet och yrsel är vanliga biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dessa biverkningar kan orsakas av behandlingen eller vara symtom på sjukdomen.

## **3. Hur du använder FIRMAGON**

Detta läkemedel injiceras vanligen av en sköterska eller läkare.

Rekommenderad startdos är två injektioner om 120 mg. Därefter kommer du att få en injektion om 80 mg per månad. Den injicerade vätskan bildar en gel från vilken degarelix frisätts under en månad.

FIRMAGON får ENDAST injiceras under huden (subkutant).

FIRMAGON får INTE ges i ett blodkärl (intravenöst).

Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika injektion i en ven av misstag. Injektionsstället varierar inom bukområdet.

## **Om du har glömt att använda FIRMAGON**

Tala med läkaren om du tror att din månadsdos av FIRMAGON har glömts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Mycket allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta för detta läkemedel. Upplever du svåra utslag, klåda och får svårighet att andas, kan detta vara symptom på en allvarlig allergisk reaktion.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

Värmevallningar, smärta och rodnad vid injektionsstället.

Biverkningar vid injektionsstället är vanligare med startdosen än med underhållsdosen.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- svullnad, knutor och förhårdnad på injektionsstället
- frossa, feber eller influensaliknande symtom efter injektionen
- sömnproblem, trötthet, yrsel, huvudvärk
- viktökning, illamående, diarré, förhöjda leverenzymvärden

- ökad svettning (inkluderat nattliga svettningar), hudutslag
- blodbrist (anemi)
- smärta och obehag i muskler och skelett
- förminskad testikelstorlek, bröstsvullnad, impotens

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- förlust av sexualdrift, smärta i testiklarna, bäckensmärta, utebliven sädesuttömning, irritation i genitalierna, bröstsmärta
- depression, mental försämring
- hudrodnad, håravfall, knutor i huden, känselbortfall
- allergiska reaktioner, nässelfeber, klåda
- nedsatt aptit, förstoppning, kräkning, muntorrhet, buksmärta, magbesvär, blodsockerhöjning/diabetes, kolesterolökning, förändringar av kalcium i blodet, viktninskning
- högt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, förändringar i EKG (QT-förlängning), känsla av oregelbundna hjärtslag, andnöd, svullna händer och fötter
- muskelsvaghet, muskelryckningar, svullna/stela leder, ben skörhet/benbrist, ömma leder
- tätare och brådskande urinering, svårighet att urinera, smärtsam urinering, nattlig urinering, försämrad njurfunktion, inkontinens
- dimsyn
- obehag vid injektion inklusive blodtrycksfall och långsam hjärtrytm (vasovagal reaktion)
- sjukdomskänsla

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)*

Neotropen feber (ett mycket lågt antal vita blodkroppar i kombination med feber), hjärtattack och hjärtsvikt.

*Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- infektion, abscess eller nekros (lokal vävnadsdöd) vid injektionsstället

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## **5. Hur FIRMAGON ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartong, injektionsflaska och spruta. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### *Efter beredning*

Detta läkemedel är hållbart i 2 timmar vid 25°C.

På grund av risken för mikrobiologisk kontaminering bör detta läkemedel användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är användning av detta läkemedel användarens ansvar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är degarelix. Varje injektionsflaska innehåller 120 mg degarelix (som acetat). 1 ml färdigberedd lösning innehåller 40 mg degarelix.
- Övrigt innehållsämne i pulver är mannitol (E421).
- Vätskan består av vatten till injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

FIRMAGON är ett pulver och lösningsmedel för injektionsvätska, lösning. Pulvret är vitt till benvitt. Lösningsmedlet är en klar, färglös lösning.

*Förpackningsstorlek med 2 tråg innehållande:*

2 injektionsflaskor med pulver innehållande 120 mg degarelix och 2 förfyllda sprutor med 3 ml spädningvätska, 2 sprutkolvar, 2 adaptrar till injektionsflaska och 2 injektionsnålar.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Kay Fiskers Plads 11  
DK-2300 Köpenhamn S  
Danmark  
Tel: +45 88 33 88 34

### **Tillverkare**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

Аквахим АД  
Тел.: +359 2 807 5022  
aquachim@aquachim.bg

### **Česká republika**

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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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



## **Danmark**

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

## **Deutschland**

Ferring Arzneimittel GmbH  
Tel: +49-(0)431-5852 0  
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.

## **Malta**

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

Tel: +385 1 2396 900

### **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**

CentralPharma Communication

SIA

Tālrs: +371 674 50497

centralpharma@centralpharma.lv

Ferring Pharmaceuticals Romania  
SRL

Tel: +40 356 113 270

### **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 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

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-07-25

## **Övriga informationskällor**

Information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

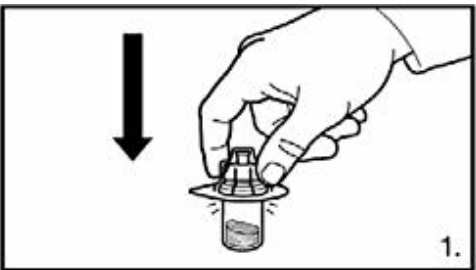
## Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

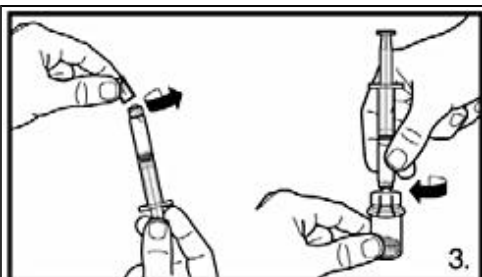
### Bruksanvisning för korrekt användning

#### OBSERVERA:

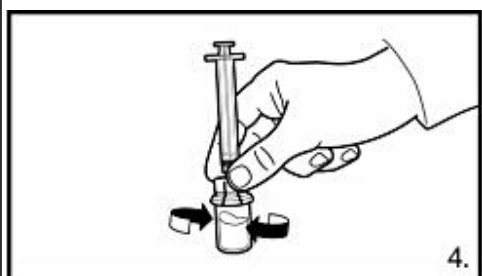
- **SKAKA INTE INJEKTIONSFLASKAN**

Förpackningen innehåller två injektionsflaskor med pulver och två förfyllda injektionssprutor med spädningsvätska som måste färdigställas för subkutan injektion. Nedanstående procedur måste alltså upprepas en gång.

	<p><b>1.</b> Ta bort skyddet från adapterförpackningen. Sätt fast adaptern på injektionsflaskan med pulver genom att pressa ner adaptern tills spetsen trycks genom gummiproppen och adaptern knäpps på plats.</p>
<p><b>2.</b> Förbered den förfyllda sprutan genom att sätta fast sprutkolven.</p>	
	<p><b>3.</b> Ta bort skyddshatten från den förfyllda sprutan. Sätt fast sprutan på injektionsflaskan med pulver genom att skruva fast den på adaptern. <b>Överför all</b></p>



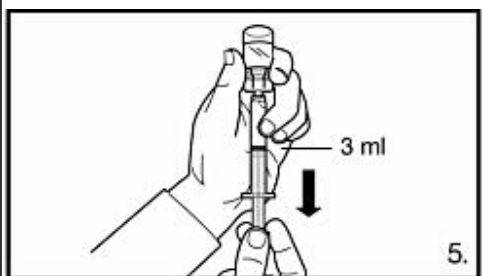
spädningsvätska till injektionsflaskan med pulver.



4. Med sprutan fortfarande fastsatt på adaptern, snurra försiktigt tills vätskan är klar och utan olösta partiklar. Om pulvret fäster vid glaset ovanför vätskeytan kan injektionsflaskan lutas försiktigt.

**För att undvika skumbildning: skaka inte flaskan.**

En ring med små luftbubblor på vätskans yta är acceptabelt. Beredningsprocessen tar vanligtvis några minuter men kan i vissa fall ta upp till 15 minuter.



5. Vänd injektionsflaskan upp-och-ner och dra upp lösningen till markeringen på injektionssprutan.

**Se alltid till att dra upp exakt volym** och avlägsna eventuella luftbubblor.

6. Ta bort sprutan från adaptern och sätt fast nålen för djup subkutan injektion på sprutan.



**7.** Utför en djup subkutan injektion. För att göra detta: Ta tag i huden på buken, lyft upp den subkutana vävnaden och stick in nålen djupt i **minst 45 graders vinkel**.

Injicera **3 ml FIRMAGON 120 mg** långsamt omedelbart efter beredningen\*.

**8.** Injektionerna bör inte ges i områden där patienten exponeras för tryck, t ex i närheten av bälte eller byxlinning eller nära revbenen.

Injicera inte direkt i en ven. Dra försiktigt tillbaka kolven för att se om blod sugits upp. Om det finns blod i sprutan kan produkten inte längre användas. Avbryt processen och kassera sprutan och nålen. (Färdigställ en ny dos för patienten.)

**9.** Upprepa beredningsprocessen för den andra dosen. Välj ett annat injektionsställe **och injicera 3 ml**.

\* Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats för 2 timmar vid 25°C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte beredningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.