

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

FIRMAGON 120 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Degarelix

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FIRMAGON en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is FIRMAGON en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

FIRMAGON bevat degarelix.

Degarelix is een synthetische hormoonblokker die gebruikt wordt bij de behandeling van prostaatkanker bij volwassen mannelijke patiënten. Degarelix imiteert een natuurlijk hormoon (gonadotrofine-afgevend hormoon, GnRH) en blokkeert rechtstreeks de effecten daarvan. Hierdoor verlaagt Degarelix onmiddellijk de mannelijke hormoonspiegel testosteron dat prostaatkanker stimuleert.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raapleeg uw arts bij één van de volgende klachten:

- Hart- en vaataandoeningen, hartritme problemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoening. Het risico op hartritme problemen kan stijgen bij gebruik van FIRMAGON.
- Suikerziekte (diabetes mellitus). Verslechtering of optreden van diabetes kan voorkomen. Als u diabetes heeft moet u wellicht vaker uw bloedglucosespiegel meten.
- Aandoening van de lever. Het kan nodig zijn uw leverfunctie te controleren.
- Aandoening van de nieren. Het gebruik van FIRMAGON is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige nierziekte.
- Botontkalking of andere aandoeningen die invloed hebben op de stevigheid van uw botten. Een verlaagde testosteronspiegel kan een verminderde hoeveelheid kalk in de botten veroorzaken (brozer worden van botten).
- Ernstige overgevoeligheid. Het gebruik van FIRMAGON is niet onderzocht bij patiënten met ernstige overgevoeligheidsreacties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

FIRMAGON kan een wisselwerking hebben met sommige medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling voor hartritme problemen (bijv. kinidine, procainamide, amiodaron en sotalol) of andere medicijnen die een effect kunnen hebben op het hartritme (bijv. methadon (gebruikt als pijnstillers of ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica).

Gebruikt u naast FIRMAGON nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vermoeidheid en duizeligheid zijn veel voorkomende bijwerkingen die uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen negatief kunnen beïnvloeden. Deze bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van de behandeling of een effect van een onderliggende ziekte.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel wordt gewoonlijk door een verpleegkundige of arts geïnjecteerd.

De gebruikelijke aanvangsdosis is twee injecties van 120 mg. Daarna ontvangt u maandelijks een injectie van 80 mg. De injectievloeistof vormt een gel waaruit degarelix wordt afgegeven over een periode van 1 maand.

FIRMAGON dient **UITSLUITEND** onder de huid te worden geïnjecteerd (subcutaan). FIRMAGON mag **NIET** in een bloedvat worden gespoten (intraveneus). Neem voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat er per ongeluk in de ader wordt geïnjecteerd. De injectieplaats in de buikregio varieert.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u denkt dat uw maandelijkse dosis FIRMAGON vergeten is, vertel dit dan aan uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een zeer ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel komt zelden voor. Als u last krijgt van ernstige huiduitslag, jeuk, kortademigheid of problemen met ademen, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelend arts. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Opvliegers, pijn op de injectieplaats en roodheid. Bijwerkingen op de injectieplaats treden het meest op bij de aanvangsdosis en minder vaak bij de onderhoudsdosis.

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- zwelling op de plaats van injectie, bobbeltje en hardheid
- rillingen, koorts of griepachtige ziekte na injectie
- moeite met slapen, vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn
- gewichtstoename, misselijkheid, diarree, verhoogde leverenzymspiegels
- overmatig transpireren (ook nachtzweeten), uitslag
- bloedarmoede (anemie)
- pijn en klachten van het bewegingsapparaat
- kleiner worden van testikels, zwelling van de borsten, impotentie

Soms (bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- verlies van seksueel verlangen, pijn in testikels, pijn in het bekken, uitblijven van een zaadlozing, irritatie van de geslachtsdelen, pijnlijke borsten
- depressie, psychische stoornissen
- roodheid van huid, haaruitval, huid knobbels, verdoofd gevoel
- allergische reacties, netelroos, jeuk
- verminderde eetlust, verstopping, braken, droge mond, buikpijn, naar gevoel in de buik, verhoogd bloedsuiker/diabetes mellitus, verhoogd cholesterol, veranderingen in het calciumgehalte in het bloed, gewichtsverlies
- hoge bloeddruk, veranderingen in het hartritme, veranderingen in electrocardiogram (verlengd QT-interval), hartkloppingen, kortademigheid, vochtophoping in handen en voeten
- spierzwakte, spierspasmen, zwelling/stijfheid van de gewrichten, botontkalking (osteoporose/osteopenie), pijn in de gewrichten
- vaak moeten plassen, urgentie-plassen (nodig moeten plassen), moeilijke of pijnlijke urinelozing, vaak 's nachts moeten plassen, gestoorde nierfunctie, het niet kunnen ophouden van de plas (incontinentie)
- vertroebeld zicht
- ongemak bij de injectie zoals een verlaagde bloeddruk en een verlaagde hartfrequentie (vasovagale reactie)
- zich niet goed voelen

Zelden (bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- neutropene koorts (zeer laag aantal witte bloedlichaampjes in combinatie met koorts), hartaanval, hartfalen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de flacon, injectiespuiten en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na oplossen

Dit geneesmiddel is stabiel gedurende twee uur bij 25°C.

Vanwege het risico op bacteriële vervuiling moet het product direct worden gebruikt. Als het product niet direct wordt gebruikt, is het gebruik van dit geneesmiddel de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is degarelix. Elke flacon bevat 120 mg degarelix (als acetaat). Na oplossen bevat 1 ml van de bereide oplossing 40 mg degarelix.
- De andere stof in het poeder is mannitol (E 421).

- Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet FIRMAGON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FIRMAGON is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is wit tot gebroken wit. Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof.

verpakking met 2 deelverpakkingen bevat:

2 flacons met poeder die 120 mg degarelix bevatten en 2 voorgevulde spuiten met 3 ml oplosmiddel.
2 zuigers, 2 flaconadapters en 2 injectienaalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Denemarken
Tel. +45 8833 8834

Fabrikant

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

nv Ferring sa
Tel/Tél: +32-53 72 92 00
[feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Lietuva

UAB PharmaSwiss
Tel.: +370 5 2790762,
lithuania.info@pharmaswiss.com

България

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

Luxembourg/Luxemburg

nv Ferring sa,
Belgique/Belgien
Tél: +32-53 72 92 00
[feringnvs@fering.be](mailto:ferringnvs@fering.be)

Česká republika

Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o.
Tel: +420 241 041 111
czinfo@fering.com

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: + 49-(0)431-5852 0
info-service@fering.de

Nederland

Ferring BV
Tel: + 31-235680300
infoNL@fering.com

Eesti

PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel.: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.com

Norge

Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.fering.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

George Petrou Ltd.
Τηλ: +357 22757277
info@gpetrou.com.cy

Latvija

PharmaSwiss SIA Latvia
Tāl.: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.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: +40 356 113 270

Slovenija

SALUS Ljubljana d.d.
Tel: +386 1 5899 157
regulatory@salus.si

Slovenská republika

Ferring Pharmaceuticals SA
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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2013.

Meer informatie over dit geneesmiddel is verkrijgbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

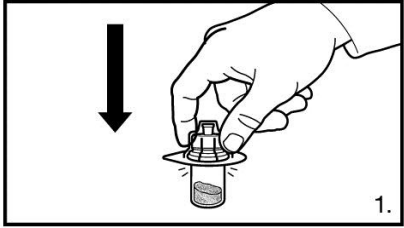
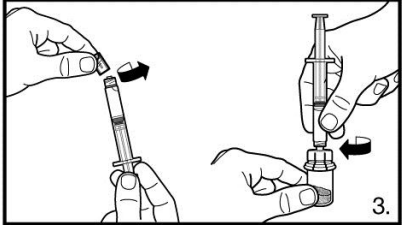
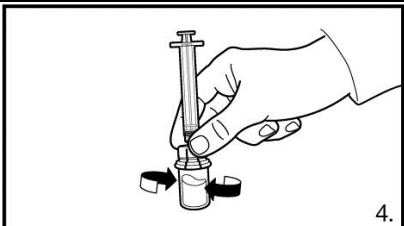
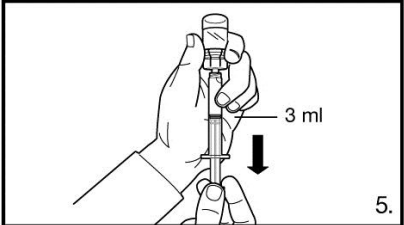
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

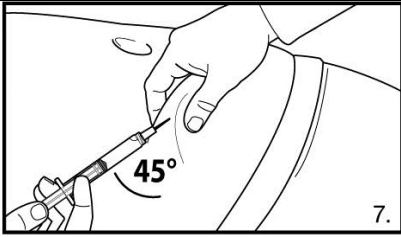
Aanwijzingen voor een juist gebruik

OPMERKING:

- **SCHUD DE FLACONS NIET**

De verpakking bevat 2 flacons met poeder en twee voorgevulde spuitjes met oplosmiddel die voorbereid moeten worden voor subcutane injectie. Daarom moet de hieronder beschreven procedure twee maal herhaald worden.

	<p>1. Haal de flaconadapter uit de verpakking. Maak de adapter vast aan de flacon met poeder door de adapter naar beneden te drukken totdat de punt door de rubberen dop van de flacon wordt gedruwd en de adapter vastklikt.</p>
<p>2. Maak de zuiger vast aan de voorgevulde spuit.</p>	
	<p>3. Haal het dopje van de voorgevulde spuit. Maak de spuit vast aan de poederflacon door deze op de adapter te draaien. Breng al het oplosmiddel over in de poederflacon.</p>
	<p>4. Draai de flacon voorzichtig rond terwijl de spuit nog steeds aan de adapter zit, totdat de vloeistof helder en zonder onopgelost poeder of deeltjes is. Indien het poeder zich aan de flaconwand hecht boven het vloeistofniveau, dient de flacon schuin te worden gehouden. Niet schudden, om schuimvorming te voorkomen</p> <p>Een randje met kleine luchtbelletjes rond het vloeistofoppervlak is acceptabel. De oplosprocedure duurt doorgaans maar een paar minuten, maar kan in sommige gevallen 15 minuten duren.</p>
	<p>5. Draai de flacon ondersteboven en trek vloeistof op tot aan de markering op de injectiespuit. Verzeker u er altijd van het exacte volume op te trekken en corrigeer voor eventuele luchtballen.</p>
<p>6. Haal de spuit van de flaconadapter en zet de naald voor diepe subcutane injectie op de spuit.</p>	



7. Dien een diepe subcutane injectie toe. Pak hiervoor een huidplooi van de buik en trek het subcutane weefsel omhoog. Breng de naald diep in onder een hoek van **minimaal 45 graden**.

Injecteer langzaam **3 ml FIRMAGON 120 mg** direct na reconstitutie.*

8. De injecties dienen niet te worden toegediend op plaatsen waar de patiënt aan druk wordt blootgesteld, zoals dichtbij de riem of tailleband, of vlakbij de ribben.

Zet de injectie niet direct in een ader. Trek de zuiger voorzichtig terug om te controleren of er bloed geaspireerd wordt. Indien er bloed in de spuit terecht komt kan het geneesmiddel niet langer gebruikt worden. Breek de procedure af en verwijder de spuit en de naald (los een nieuwe dosis op voor de patiënt).

9. Herhaal de oplosprocedure voor de tweede dosis. Kies een andere injectieplaats **en injecteer 3,0 ml**.

- * Aangetoond fysisch-chemisch stabiel gedurende twee uur bij 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt, tenzij het risico op microbiële infecties door de reconstitutiemethode wordt uitgesloten. Indien het product niet direct gebruikt wordt zijn de bewaartijd en –omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.