

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

FIRMAGON 120 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie Degarelix

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is FIRMAGON en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u FIRMAGON gebruikt
3. Hoe wordt FIRMAGON gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u FIRMAGON
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FIRMAGON EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

FIRMAGON bevat degarelix.

Degarelix is een synthetische hormoonblokker die gebruikt wordt bij de behandeling van prostaatkanker. 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. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FIRMAGON GEBRUIKT

Gebruik FIRMAGON niet:

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor degarelix of voor één van de andere bestanddelen van FIRMAGON.

Wees extra voorzichtig met FIRMAGON

Raadpleeg uw arts bij één van de volgende klachten:

- Hartritmeproblemen (aritmie), of als u behandeld wordt met medicijnen voor deze aandoening. Het risico op hartritmeproblemen 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.

Gebruik met andere geneesmiddelen

FIRMAGON kan een wisselwerking hebben met sommige medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling voor hartritmeproblemen (bijv. kinidine, procanamide, amiodaron en sotalol) of andere medicijnen die een effect kunnen hebben op het hartritme (bijv. methadon, cisapride, moxifloxacin, antipsychotica).

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

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 WORDT FIRMAGON GEBRUIKT

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 waardoor een constante afgifte van degarelix plaatsvindt 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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten FIRMAGON te gebruiken

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

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan FIRMAGON bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie van onderstaande bijwerkingen is gemeten volgens het volgende schema:

- zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- vaak (bij 1 tot 10 gebruikers op de 100):
- soms (bij 1 tot 10 gebruikers op de 1.000):
- zelden (bij 1 tot 10 gebruikers op de 10.000):
- zeer zelden (bij meer dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Zeer vaak

Opvliegers, pijn op de injectieplaats en roodheid.

Vaak

- zwelling op de plaats van injectie, bobbeltje en hardheid
- rillingen, koorts of griepachtige ziekte na injectie
- moeite met slapen, vermoeidheid, zwakte, 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

- 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

Bijwerkingen op de injectieplaats treden het meest op bij de aanvangsdosis en minder vaak bij de onderhoudsdosis.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FIRMAGON

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik FIRMAGON niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Na oplossen

Het is aangetoond dat de oplossing fysisch-chemisch stabiel blijft gedurende twee uur bij 25°C. Om bacteriële vervuiling te voorkomen moet het product direct worden gebruikt, tenzij het risico op een dergelijke infectie door de manier van oplossen wordt uitgesloten. Als het product niet direct gebruikt wordt zijn de bewaartijd en –omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat FIRMAGON

- Het werkzame bestanddeel is degarelix. Elke flacon bevat 120 mg degarelix. Na oplossen bevat 1 ml van de bereide oplossing 40 mg degarelix.
- Het andere bestanddeel van het poeder is mannitol (E 421).
- Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet FIRMAGON er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

1 verpakking bevat:

2 flacons met poeder die 120 mg degarelix bevatten en 2 flacons met 6 ml oplosmiddel.
2 spuitjes, 2 reconstitutienaalden en 2 injectienaalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Luxembourg/Luxemburg

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

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 Lægemidler A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 København S
Tlf: + 45 88 16 88 17
ferring@fering.dk

Nederland

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

Deutschland

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

Österreich

Ferring Arzneimittel GesmbH

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/ Gobelias, 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

Latvija

MEDA Pharma SIA

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 Marysienki 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

United Kingdom

Ferring Pharmaceuticals Ltd

Ojāra Vācieša iela 13
Rīga LV-1004
Tel: + 371 67 805 140
Info.bb@medapharma.eu

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is verkrijgbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

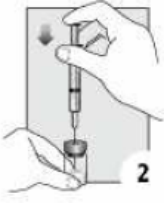

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

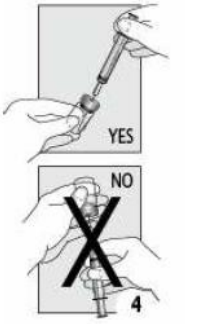
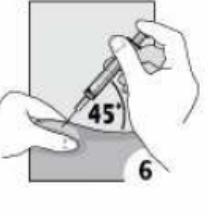
Aanwijzingen voor een juist gebruik

OPMERKING:

- **HOUD DE AMPULLEN TE ALLEN TIJDE IN EEN VERTICALE POSITIE**
- **SCHUD DE AMPULLEN NIET**

De verpakking bevat 2 sets poeder en oplosmiddel die voorbereid moeten worden voor subcutane injectie. Daarom moeten onderstaande instructies twee maal herhaald worden.

<p>1. Zuig 3,0 ml oplosmiddel voor injectie op met de reconstitutiernaald (groene naald, 21G / 0,8 x 50 mm). Verwijder de ampul met het overgebleven oplosmiddel.</p>	
	<p>2. Injecteer het oplosmiddel langzaam in de poederflacon. VERWIJDER DE SPUIT EN DE NAALD NIET, zodat het geneesmiddel en de spuit steriel blijven.</p>
	<p>3. HOUD DE AMPUL RECHTOP, IN VERTICALE POSITIE. Draai de ampul zeer voorzichtig in de rondte totdat de vloeistof helder en zonder onopgelost poeder of deeltjes is. Indien het poeder zich aan de ampul hecht boven het vloeistofniveau, dient de ampul iets scheef te worden gehouden. NIET SCHUDDEN, OM SCHUIMVORMING TE VOORKOMEN</p> <p>Een randje met kleine luchtbelletjes rond het vloeistofoppervlak is acceptabel. De oplosprocedure kan in sommige gevallen 15 minuten duren, maar duurt doorgaans maar een paar minuten.</p>

	<p>4. Houd de ampul een beetje schuin en zorg dat de naald in het onderste deel van de ampul blijft. Zuig 3,0 ml van de oplossing op zonder de ampul ondersteboven te houden..</p>
<p>5. Vervang de groene naald door de witte naald voor diepe subcutane injectie (27 G / 0,4 x 25 mm). Zorg dat alle luchtbelletjes verdwijnen.</p>	
	<p>6. Pak een huidplooi van de buik en trek het subcutane weefsel omhoog. Dien een diepe subcutane injectie toe. Breng de naald hiervoor diep in onder een hoek van minimaal 45 graden.</p>
<p>7. Injecteer 3,0 ml FIRMAGON 120 mg direct na reconstitutie*.</p>	
<p>8. 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).</p>	
<p>9. Herhaal de oplosprocedure voor de tweede dosis. Kies een andere injectieplaats en injecteer 3,0 ml.</p>	

Let op:

- 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.

* 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.