GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

FIRMAGON 80 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
Degarelix

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist FIRMAGON und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FIRMAGON beachten?
3. Wie ist FIRMAGON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FIRMAGON aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist FIRMAGON und wofür wird es angewendet?

FIRMAGON enthält Degarelix.
Degarelix ist ein synthetischer Hormonblocker zur Behandlung von Prostatakrebs bei erwachsenen männlichen Patienten. Degarelix imitiert ein natürliches Hormon (Gonadotropin-Releasing-Hormon, GnRH) und blockiert direkt dessen Wirkung. Degarelix senkt dadurch umgehend die Konzentration des männlichen Hormons Testosteron, das den Prostatakrebs stimuliert.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FIRMAGON beachten?

FIRMAGON darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Degarelix oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie:
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) haben oder wenn Sie Arzneimittel dagegen erhalten. Bei der Anwendung von FIRMAGON kann das Risiko von Herzrhythmusstörungen erhöht sein.
- Diabetes mellitus haben. Es kann zu einer Verschlechterung oder zum Auftreten von Diabetes kommen. Wenn Sie Diabetes haben, könnte es sein, dass Sie Ihren Blutzucker häufiger messen müssen.
- eine Lebererkrankung haben. Es kann notwendig sein, die Leberfunktion zu überwachen.
- eine Nierenerkrankung haben. Die Anwendung von FIRMAGON wurde bei Patienten mit schweren Nierenerkrankungen nicht untersucht.
- Osteoporose oder eine andere Krankheit haben, die Ihre Knochendichte beeinflusst. Erniedrigte Testosteronspiegel können eine Verringerung des Calciums im Knochen verursachen (Knochenschwund).
- schwere allergische Reaktionen haben. Die Anwendung von FIRMAGON wurde in Patienten mit schweren allergischen Reaktionen nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen an.

Anwendung von FIRMAGON zusammen mit anderen Arzneimitteln

FIRMAGON kann Wechselwirkungen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Quinidin, Procainamid, Amiodaron und Sotalol) oder mit anderen Arzneimitteln, die den Herzrhythmus beeinflussen können (z.B. Methadon (Anwendung als Schmerzmittel und bei der Entgiftung von Drogenabhängigen), Moxifloxacin (ein Antibiotikum), Antipsychotika), haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Müdigkeit und Schwindelgefühl sind häufige Nebenwirkungen, die Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinflussen können. Diese Nebenwirkungen können eine Folge der Behandlung oder der zugrunde liegenden Krankheit sein.

3. Wie ist FIRMAGON anzuwenden?

Dieses Arzneimittel wird üblicherweise von medizinischem Fachpersonal oder Ihrem Arzt injiziert.

Die empfohlene Anfangsdosis besteht aus zwei nacheinander gegebenen Injektionen von je 120 mg. Anschließend werden Sie monatlich eine Injektion von 80 mg erhalten. Die injizierte Flüssigkeit bildet ein Gel, aus dem Degarelix über einen Zeitraum von einem Monat freigesetzt wird.

FIRMAGON darf NUR unter die Haut (subkutan) injiziert werden. FIRMAGON darf NICHT in ein Blutgefäß (intravenös) injiziert werden. Es ist dafür zu sorgen, dass nicht versehentlich in eine Vene gespritzt wird. Die Injektionsstelle im Bauchbereich wird stets gewechselt.

Wenn Sie die Anwendung von FIRMAGON vergessen haben
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre monatliche Dosis FIRMAGON vergessen wurde.
Bei weiteren Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr schwere allergische Reaktionen auf dieses Arzneimittel sind selten. Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie schweren Hautausschlag, Jucken oder Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln. Dies könnten Symptome für eine schwere allergische Reaktion sein.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
Hitzewallungen, Schmerzen und Rötungen an der Injektionsstelle. Nebenwirkungen an der Injektionsstelle treten am häufigsten bei der Anfangsdosis und weniger häufig bei der Erhaltungsdosis auf.

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Schwellungen, Knoten und Verhärtungen an der Injektionsstelle
- Schüttelfrost, Fieber oder grippeähnliche Symptome nach der Injektion
- Schlafstörungen, Müdigkeit, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Gewichtszunahme, Übelkeit, Diarrhoe, erhöhte Werte bestimmter Leberenzyme
- übermäßiges Schwitzen (einschließlich Nachtschweiß), Ausschlag
- Anämie
- Skelettmuskelschmerz und -beschwerden
- Verkleinerung der Hoden, Brustschwellung, Impotenz

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verlust des sexuellen Verlangens, Hodenschmerzen, Beckenschmerzen, ausbleibende Ejakulation, Reizung der Genitalien, Brustschmerzen
- Depression, psychische Störung
- Hautrötungen, Haarausfall, Hautknötchen, Benommenheit
- allergische Reaktionen, Nesselsucht, Juckreiz
- Appetitlosigkeit, Verstopfung, Erbrechen, trockener Mund, Unterleibsschmerz und -beschwerden, erhöhter Blutzucker/Diabetes mellitus, erhöhte Cholesterinwerte, veränderte Blutkalziumwerte, Gewichtsabnahme
- Bluthochdruck, Herzrhythmus-Veränderungen, Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), Gefühl anormalen Herzschlags, Atemnot, peripheres Ödem
- Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Gelenkschwellung/-steifheit, Osteoporose/Osteopenie, Gelenkschmerz
- häufiges Wasserlassen, Harndrang, schwieriges oder schmerzhaftes Wasserlassen, nächtliches Wasserlassen, Nierenfunktionsstörung, Inkontinenz
- verschwommenes Sehen
- Beschwerden an der Injektionsstelle einschließlich verringerter Blutdruck und Herzschlag (vasovagale Reaktion)
- Unwohlsein

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandeltem betreffen)
- neutropenisches Fieber (sehr geringe Anzahl weißer Blutkörperchen in Verbindung mit Fieber), Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz)
- unerklärliche Muskelschmerzen oder -krämpfe, Empfindlichkeit oder Schwäche der Muskeln. Die Muskelprobleme können schwerwiegend sein einschließlich Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Infektionen, Abszesse und Nekrosen an der Injektionsstelle

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist FIRMAGON aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Durchstechflaschen, den Spritzen und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach der Zubereitung:
Dieses Arzneimittel ist nach Zubereitung für 2 Stunden bei 25 ºC haltbar. Wegen des Risikos einer mikrobiellen Kontamination sollte dieses Arzneimittel sofort verwendet werden. Für den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Anwendung dieses Arzneimittels verantwortlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FIRMAGON enthält
- Der Wirkstoff ist Degarelix. Jede Durchstechflasche enthält 80 mg Degarelix (als Acetat). Nach der Zubereitung enthält 1 ml der zubereiteten Lösung 20 mg Degarelix.
- Der sonstige Bestandteil des Pulvers ist Mannitol (E 421).
- Das Lösungsmittel ist Wasser für Injektionszwecke.

Wie FIRMAGON aussieht und Inhalt der Packung
FIRMAGON ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Das Pulver ist weiß bis fast weiß. Das Lösungsmittel ist eine klare, farblose Flüssigkeit.

FIRMAGON ist in 2 Packungsgrößen erhältlich.

1er-Packung enthält:
1 Durchstechflasche mit Pulver mit 80 mg Degarelix und 1 Fertigspritze mit 4,2 ml Lösungsmittel. 1 Kolbenstange, 1 Durchstechflaschen-Adapter und 1 Injektionsnadel

3er-Packung enthält:
3 Durchstechflaschen mit Pulver mit 80 mg Degarelix und 3 Fertigspritzen mit 4,2 ml Lösungsmittel. 3 Kolbenstangen, 3 Durchstechflaschen-Adapter und 3 Injektionsnadeln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Kopenhagen S
Dänemark
Tel. +45 8833 8834

Hersteller
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

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

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

Deutschland
Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49 431 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.
Tel: +385 1 2396 900
info@clinres-farmacija.hr

Ireland
Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 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

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

Nederland
Ferring B.V.
Tel: +31 235680300
infoNL@ferring.com

Norge
Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Österreich
Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.
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 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: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Sverige
Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

United Kingdom

CentralPharma Communication SIA
Tālr: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050
contact2@ferring.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

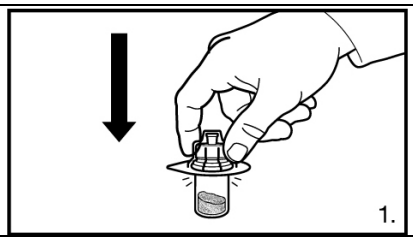
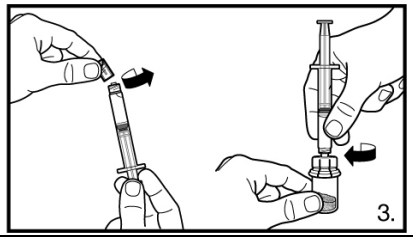
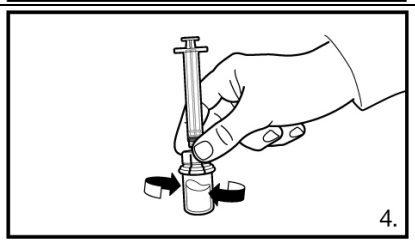
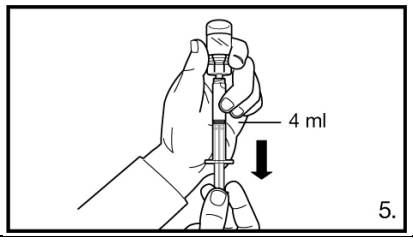
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

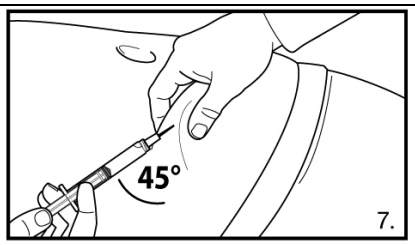
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Gebrauchsanleitung

HINWEIS:
- **SCHÜTTELN SIE DIE DURCHSTECHFLASCHEN NICHT**

Die Packung enthält eine Durchstechflasche mit Pulver und eine Fertigspritze mit Lösungsmittel zur Vorbereitung der subkutanen Injektion.

	**1.** Entfernen Sie die Verpackung des Durchstechflaschen-Adapters. Stecken Sie den Adapter auf die Pulver-Durchstechflasche. Hierzu drücken Sie den Adapter herunter, bis der Dorn den Gummistopfen durchdringt und der Adapter einrastet.
2. Bereiten Sie die Fertigspritze durch Befestigung der Kolbenstange vor.	
	**3.** Entfernen Sie die Kappe von der Fertigspritze. Schrauben Sie die Spritze auf den Adapter der Pulver-Durchstechflasche. **Überführen Sie das Lösungsmittel vollständig in die Pulver-Durchstechflasche.**
	**4.** Lassen Sie die Spritze auf dem Adapter und schwenken Sie die Flasche sehr behutsam, bis die Flüssigkeit klar und frei von nicht gelöstem Pulver oder Partikeln ist. Falls Pulver oberhalb der Flüssigkeit an der Durchstechflasche hängen geblieben ist, kann die Durchstechflasche leicht geneigt werden. **NICHT SCHÜTTELN, UM SCHAUMBILDUNG ZU VERMEIDEN.** Ein Ring von kleinen Luftblasen an der Oberfläche der Flüssigkeit ist akzeptabel. Die Rekonstitution dauert normalerweise nur wenige Minuten, kann in einigen Fällen aber bis zu 15 Minuten dauern.
	**5.** Drehen Sie die Durchstechflasche um, und ziehen Sie die Lösung bis zur Markierungslinie in die Spritze. **Stellen Sie sicher, dass die exakte Menge aufgezogen wird** und keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

6. Entfernen Sie die Spritze vom Durchstechflaschen-Adapter und stecken Sie die Nadel für die tiefe subkutane Injektion auf die Spritze.	
	**7.** Injizieren Sie tief subkutan**:** Drücken Sie die Bauchhaut zusammen, heben Sie das subkutane Gewebe an, und stechen Sie die Nadel in einem Winkel von **mindestens 45 Grad** tief ein. Spritzen Sie **4 ml FIRMAGON 80 mg** langsam und unmittelbar nach Rekonstitution*.
8. Führen Sie die Injektionen nicht an Stellen durch, an denen der Patient Druck ausgesetzt ist, z. B. in der Nähe des Hosenbundes oder des Gürtels oder in Rippennähe. Spritzen Sie nicht direkt in eine Vene. Ziehen Sie den Spritzenkolben behutsam zurück und überprüfen Sie, ob Blut aspiriert wurde. Falls in der Spritze Blut erscheint, ist das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden. Brechen Sie den Vorgang ab und verwerfen Sie Spritze und Nadel (bereiten Sie für den Patienten eine neue Dosis vor).	

* Die chemische und physikalische Stabilität nach Zubereitung wurde für 2 Stunden bei 25 ºC nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden, es sei denn, die Form der Zubereitung schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Für den Fall, dass es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung nach Zubereitung bis zur Anwendung verantwortlich.