

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

80 mg degarelixet tartalmaz (acetát formájában) injekciós üvegenként. Feloldást követően az elkészített oldat 20 mg degarelixet tartalmaz milliliterenként.

FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

120 mg degarelixet tartalmaz (acetát formájában) injekciós üvegenként. Feloldást követően az elkészített oldat 40 mg degarelixet tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

Por: fehér vagy törtfehér por.

Oldószer: átlátszó, színtelen oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A FIRMAGON egy gonadotropin-releasing hormon (GnRH) antagonistája, amely

- felnőtt férfiak előrehaladott, hormondependens prosztatarákjának kezelésére javallott.
- magas kockázatú lokalizált és lokálisan előrehaladott hormondependens prosztatarák kezelésére javallott sugárterápiával kombinálva.
- magas kockázatú lokalizált vagy lokálisan előrehaladott prosztatarákban szenvedő betegeknél sugárterápiát megelőzően neoadjuváns kezelésként javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Kezdő adag	Fenntartó adag – havonta beadva
240 mg, két, egymást követő subcutan injekció ban beadva (120-120 mg)	80 mg egy alkalommal subcutan injekció formájában beadva

Az első fenntartó adagot a kezdő dózist követően egy hónappal kell beadni.

A FIRMAGON neoadjuváns vagy adjuváns terápiaként sugárterápiával kombinálva alkalmazható magas kockázatú lokalizált és lokálisan előrehaladott prosztatarák esetén.

A degarelix terápiás hatását a klinikai paraméterek és a prosztata-specifikus antigén (PSA) szérumszintjének mérésével kell nyomon követni. Klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a tesztoszteron (T) termelés gátlása a

kezdő adag beadása után azonnal jelentkeznek; a szérumszintje 3 nap elteltével a betegek 96 %-ánál, egy hónap múlva pedig a betegek 100 %-ánál megfelel a gyógyszeres kasztráció utáni szintnek ($T \leq 0,5$ ng/ml). A fenntartó adaggal végzett legfeljebb 1 éves hosszú távú kezelés során a betegek 97 %-ánál tartós tesztoszteronszint-csökkentést lehetett elérni ($T \leq 0,5$ ng/ml).

Amennyiben a klinikai válasz nem optimális, akkor meg kell győződni róla, hogy a szérumszint továbbra is megfelelő mértékben gátolt-e.

Mivel a degarelix nem okoz kiugrást (surge) a tesztoszteronszintben, nem szükséges a kezelés kezdetén antiandrogént adni ennek kivédésére.

Speciális populációk

Idősek, máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek:

Idősek, illetve enyhe vagy közepesen súlyos mértékben károsodott máj- vagy vesefunkciójú betegek esetén nincs szükség az adag módosítására (lásd 5.2 pont). Súlyos máj- vagy vesekárosodásban szenvedő betegek körében a készítmény alkalmazását nem vizsgálták, ezért alkalmazása során óvatosság szükséges (lásd 4.4 pont).

Gyermekek

A FIRMAGON-nak gyermekek és serdülők esetén a felnőtt férfi betegek előrehaladott hormondependens prosztatarákjának kezelése esetén nincs releváns alkalmazása.

Az alkalmazás módja

A FIRMAGON-t a beadás előtt fel kell oldani. A feloldásra és a beadásra vonatkozó útmutatásokat lásd a 6.6 pontban.

A FIRMAGON KIZÁRÓLAG subcutan használatra alkalmas, intravénásan nem adható be.

Az intramuscularis alkalmazást nem vizsgálták, ezért nem javasolt.

A FIRMAGON-t subcutan injekció formájában kell beadni a hasi területre. Az injekció helyét rendszeresen változtatni kell. Az injekciókat olyan helyre kell beadni, amely nem lesz kitéve nyomásnak, például távol az öltözék derékrészétől, az övtől, illetve nem túl közel a bordákhoz.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A QT/QTc-intervallumra gyakorolt hatás

Hosszú távú androgén-szuppressziós kezelés hatására meghosszabbodhat a QT-intervallum. A FIRMAGON-t leuprorelinnel összehasonlító megerősítő vizsgálat során rendszeres időközönként (havonta) készítettek elektrokardiogramot (EKG-t). Mindkét kezelés mellett a QT/QTc intervallumok megnyúlását tapasztalták, melynek mértéke meghaladta a 450 ms-ot a betegek körülbelül 20 %-ánál, és az 500 ms-ot a degarelixszel kezelték 1 %-ánál, illetve a leuprorelinnel kezelték 2 %-ánál (lásd 5.1 pont).

A FIRMAGON készítmény alkalmazását nem vizsgálták olyan betegek esetében, akiknek anamnézisében 450 ms-ot meghaladó korrigált QT-intervallum, illetve torsades de pointes típusú ritmuszavar vagy arra hajlamosító tényezők szerepelnek, vagy olyan kísérő gyógyszereket szednek, amelyek meghosszabbíthatják a QT-intervallumot. Ezért ilyen betegek esetében a FIRMAGON alkalmazásával járó haszon/kockázat arányát gondosan fel kell mérni (lásd 4.5 és 4.8 pont).

Egy alapos QT-vizsgálat azt mutatta, hogy a degarelix nem gyakorol intrinszik hatást a QT/QTc-intervallumra (lásd 4.8 pont).

Májkárosodás

A degarelixszel nem végeztek hosszú távú klinikai vizsgálatokat ismerten, vagy gyaníthatóan májbetegségben szenvedő betegek körében. Az GPT (ALAT) és az GOT (ASAT) aktivitásának enyhe, átmeneti emelkedését észlelték, amely nem járt a bilirubinszint emelkedésével, illetve klinikai tünetekkel. A kezelés alatt ajánlott az ismerten vagy gyaníthatóan májbetegségben szenvedő betegek májfunkciójának monitorozása. A degarelix farmakokinetikáját enyhe és közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegek körében egyszeri adag intravénás beadását követően vizsgálták (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

A degarelixet nem vizsgálták súlyos vesekárosodásban szenvedő betegek körében, ezért ilyen betegek esetében körültekintéssel kell eljárni.

Túlérzékenység

A degarelixszel nem végeztek vizsgálatokat olyan betegek körében, akiknek anamnézisében súlyos kezeletlen asztma, anafilaxiás reakció, illetve súlyos urticaria vagy angiooedema szerepel.

A csontdenzitás változása

Az orvosi szakirodalomban beszámoltak arról, hogy orchiektomián átesett vagy GnRH agonistával kezelt férfiaknál előfordult a csontdenzitás csökkenése. Ennek alapján várható, hogy a férfiak tesztoszteron-termelésének tartós gátlása befolyásolni fogja a csontdenzitást. A degarelix kezelés során nem mérték a csontdenzitást.

Glükóztolerancia

Orchiektomián átesett vagy GnRH agonistával kezelt férfiak esetében a glükóztolerancia csökkenéséről számoltak be. Kialakulhat vagy súlyosbodhat a már fennálló cukorbetegség, ezért az androgén-szuppressziós kezelésben részesülő diabeteses betegek vércukorszintjét gyakrabban kell ellenőrizni. A degarelix inzulinra és vércukorszintre gyakorolt hatásait nem vizsgálták.

Cardiovascularis betegség

Androgén-szuppressziós kezelésben részesülő betegeknél az orvosi szakirodalomban beszámoltak cardiovascularis betegségekről, például stroke-ról és myocardialis infarctusról. Ezért az összes cardiovascularis kockázati tényezőt figyelembe kell venni.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Hivatalos gyógyszerinterakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Mivel az androgén-szuppressziós kezelés meghosszabbíthatja a QTc-intervallumot, ezért a degarelix és a QTc-intervallumot meghosszabbító vagy torsades de pointes típusú ritmuszavar kialakulására hajlamosító gyógyszerkészítmények, úgymint IA (például kinidin, disopiramid) vagy III (például amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid) osztályú antiarrhythmias gyógyszerek, metadon, moxifloxacin, antipszichotikumok stb. együttes alkalmazását alaposan meg kell fontolni (lásd 4.4 pont).

A degarelix nem szubszt rája a humán CYP450 enzimrendszernek, és *in vitro* vizsgálatok során nem fokozta vagy gátolta nagymértékben a CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, vagy CYP3A4/5 enzimek működését. Ezért az ezen izoenzimek által metabolizált gyógyszerekkel nem valószínű klinikailag jelentős mértékű farmakokinetikai interakció kialakulása.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség és szoptatás

A FIRMAGON készítménynek nincs nők kezelésére vonatkozó javallata.

Termékenység

A FIRMAGON gátolhatja a férfiak termékenységét, ameddig gátolja a tesztoszteron termelődését.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A FIRMAGON nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket azonban befolyásolhatja a mellékhatásként gyakran jelentkező fáradékonyság és szédülés.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A megerősítő, III. fázisú vizsgálatban (N=409) a degarelix-kezelés során leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a tesztoszteron termelés gátlása következtében létrejövő várt fiziológiás hatások voltak, például hőhullám és testsúlygyarapodás (egy éves kezelés során a betegek 25, illetve 7 %-ánál jelentkezett), illetve az injekció beadásának helyén jelentkező mellékhatások. A beadás után néhány órával jelentkező átmeneti hidegrázásról (a betegek 3 %-ánál), lázról (a betegek 2 %-ánál) és influenzaszerű tünetekről (a betegek 1 %-ánál) számoltak be.

Az injekció beadásának helyén jelentkező mellékhatások főként a fájdalom (28 %) és az erythema (17 %) voltak, duzzanat (6 %), induratio (4 %) és csomó (3 %) ritkábban fordult elő. Ezek az események főként a kezdő adag beadása után jelentkeztek, míg a 80 mg-os adaggal folytatott fenntartó kezelés során 100 injekcióból 3 esetben jelentkezett fájdalom, és 1-nél kevesebb esetben jelentkezett erythema, duzzanat, csomó és induratio. A jelentett mellékhatások legtöbbször átmeneti jellegűek, enyhe-közepes intenzitásúak voltak, és nagyon kevés esetben (<1 %) vezettek a kezelés leállításához. Az injekció beadásának helyén jelentkező súlyos reakciókat, mint az injekció beadásának helyén jelentkező fertőzést, tályogot vagy az injekció beadásának helyén jelentkező necrosist, amely sebészeti kezelést/drenálást igényelhet, nagyon ritkán jelentettek.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az alábbiakban felsorolt mellékhatások gyakoriságát a következők szerint adjuk meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$) és nagyon ritka ($< 1/10\ 000$). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

1. táblázat: Az 1259, összesen 1781 betegév időtartamig kezelt betegek körében előforduló, illetve a forgalomba hozatalt követő jelentésekből származó gyógyszer mellékhatások gyakorisága (II. és III. fázisú vizsgálatok során).

Szervrendszer a MedDRA elnevezés szerint	Nagyon gyakori	Gyakori	Nem gyakori	Ritka
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek		Anaemia*		Neutropeniás láz
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Túlérzékenység	Anaphylaxiás reakció

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek		Súlygyarapodás*	Hyperglykaemia/Diabetes mellitus, emelkedett koleszterinszint, súlycsökkenés, étvágycsökkenés, a vér kalciumszintjének megváltozása	
Pszichiátriai kórképek		Álmatlanság	Depresszió, libidocsökkenés*	
Idegrendszeri betegségek és tünetek		Szédülés, fejfájás	Mentális károsodás, hypoaesthesia	
Szembetegségek és szemészeti tünetek			Homályos látás	
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek			Arrhythmia (például pitvarfibrilláció), palpitáció, QT-intervallum megnyúlása*(lásd 4.4 és 4.5 pont)	Myocardialis infarctus, szívelégtelenség
Érbetegségek és tünetek	Hőhullám*		Magas vérnyomás, vasovagalis reakció (például hypotensio)	
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek			Dyspnoe	
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek		Hasmenés, hányinger	Obstipatio, hányás, hasi fájdalom, hasi diszkomfort, szájszárazság	
Máj- és epebetegségek illetve tünetek		A máj transzaminázok aktivitásának emelkedése	Emelkedett bilirubinszint, emelkedett alkalikus foszfatáz aktivitás	
A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei		Hyperhidrosis (például éjszakai izzadás)*, bőrkiütés	Urticaria, csomók a bőrben, alopecia, pruritus, erythema	
A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei		Musculoskeletalis fájdalom és diszkomfort	Osteoporosis/osteopenia, arthralgia, izomgyengeség, izomgörcsök, ízületi duzzanat/merevség	Rhabdomyolysis
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Pollakisuria, sürgető vizelési inger, dysuria, nocturia, vesekárosodás, inkontinencia	
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek		Gynaecomastia*, testicularis atrophia*, erectilis dysfunctio*	Herefájdalom, emlőfájdalom, kismencedei fájdalom, a nemi szervek irritációja, ejakulációs képtelenség	

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Az injekció beadásának helyén jelentkező mellékhatások	Hidegrázás, pyrexia, fáradékonyság*, influenza-szerű betegség	Rossz közérzet, perifériás oedema	
--	--	---	-----------------------------------	--

*A tesztoszteron-szuppresszió ismert fiziológiás következménye

Kiválasztott mellékhatások leírása

Eltérések a laboratóriumi paraméterekben

A laboratóriumi paraméterekben a megerősítő, III. fázisú vizsgálat (N=409) keretében végzett egy éves kezelés során megfigyelt eltérések tartománya megegyezett a degarelix és a komparátor készítményként alkalmazott GnRH-agonista (leuprorelin) esetében. Kifejezetten kóros (a normál érték felső határának háromszorosát meghaladó) máj transzamináz (ALAT, ASAT és GGT) értékeket a kezelést megelőzően normál transzamináz-aktivitással rendelkező betegek 2-6 %-ánál figyeltek meg, mindkét gyógyszer esetében. A hematológiai értékek – a hematokrit ($\leq 0,37$) és a hemoglobin (≤ 115 g/l) – jelentős csökkenését a kezelést megelőzően normál értékekkel rendelkező betegek 40 %-ánál, illetve 13-15 %-ánál figyeltek meg a kezelést követően, mindkét gyógyszer esetében. Nem ismert, hogy a hematológiai értékek csökkenése milyen mértékben tulajdonítható a fennálló prosztatarák, illetve az androgén-szuppressziós kezelés következményének. A kálium ($\geq 5,8$ mmol/l), kreatinin (≥ 177 μ mol/l) és karbamid ($\geq 10,7$ mmol/l) kórosan magas értékeit a kezelést megelőzően normál értékekkel rendelkező betegek 6%-ánál (kálium), 2 %-ánál (kreatinin) és 15 %-ánál (karbamid) figyeltek meg degarelix, illetve 3 %-ánál (kálium), 2 %-ánál (kreatinin) és 14%-ánál (karbamid) a leuprorelin kezelés esetében.

Eltérések az EKG-görbén

A degarelixszel és a komparátor készítményként alkalmazott GnRH-agonistával (leuprorelin) a megerősítő, III. fázisú vizsgálat (N=409) keretében végzett egy éves kezelés során jelentkező EKG-elváltozások azonos tartományban voltak. A 409 fős degarelix csoportból 3 alanynál (<1%), a 201 fős, 7,5 mg leuprorelinnel kezelt csoportból pedig négy alanynál (2 %) fordult elő ≥ 500 msec-os QTcF érték. A kiindulási értékhez képest a vizsgálat végére a QTcF értéke a degarelix csoportban átlagosan 12,0 msec-mal, a leuprorelin csoportban átlagosan 16,7 msec-mal nőtt.

Egy alapos QT-vizsgálat során – amelybe olyan egészséges személyeket (N = 80) vontak be, akik degarelix i.v. infúziót kaptak 60 percen át, és akiknél a prosztatarák kezelése során elért C_{max} 3-4-szeresének megfelelő, 222 ng/ml-es átlagos C_{max} -értéket értek el – igazolták, hogy a degarelix nem rendelkezik a szív repolarizációjára (QTcF), a szívfrekvenciára, az AV-átvezetésre, a szív depolarizációjára, valamint a T-, illetve U-hullám morfológiájára gyakorolt intrinszik hatással.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A degarelix akut túlادagolásával kapcsolatos klinikai tapasztalatok nem állnak rendelkezésre. Túlادagolás esetén a beteget monitorozni kell, és szükség esetén gondoskodni kell a megfelelő támogató kezeléstről.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Endokrinológiai terápia, Egyéb hormonantagonisták és rokon anyagok, ATC kód: L02BX02

Hatásmechanizmus

A degarelix szelektív gonadotropin-releasing hormon (GnRH) antagonistája, amely kompetitíven és reverzibilisen kötődik a hypophysis GnRH receptoraihoz, ezáltal gyorsan csökkentve a gonadotropinok – a luteinizáló hormon (LH) és a follikulus stimuláló hormon (FSH) – felszabadulását, és gátolva a here tesztoszteron (T) termelését. A prostatacarcinomáról ismert, hogy érzékeny az androgénekre, és reagál az androgénforrást kiiktató kezelésre. A GnRH-agonistáktól eltérően a GnRH-antagonisták a kezelés megkezdése után nem idéznek elő kiugrást az LH szintjében, ami a tesztoszteronszint hirtelen megemelkedésével illetve a tumor stimulációjával, valamint a tünetek lehetséges fellángolásával járna.

A 240 mg-os egyszeri dózist követően havonta 80 mg-os fenntartó adagban alkalmazott degarelix az LH- és az FSH-szint gyors csökkenését okozza, melynek következtében csökken a tesztoszteron szint. A dihidrotesztoszteron (DHT) szérumszintje a tesztoszteronéhoz hasonló módon csökken.

A degarelix hatékonyan csökkenti, és jóval a gyógyszeres kasztrációs szintnek megfelelő, 0,5 ng/ml-es koncentráció alatt tartja a tesztoszteronszintet. A havonta adott 80 mg-os fenntartó adag a betegek 97 %-ánál a tesztoszteron-termelés legalább egy éves, tartós gátlását eredményezte. A degarelix-kezelés során ismételt injekciót követően nem figyeltek meg tesztoszteron-mikrosurge-t. A tesztoszteronszint középértéke egy éves kezelést követően 0,087 ng/ml (interkvartilis tartomány: 0,06-0,15) N=167 volt.

A megerősítő, III. fázisú vizsgálat eredményei

A degarelix biztonságosságát és hatásosságát egy nyílt, multicentrikus, randomizált, aktív komparátor készítménnyel kontrollált, párhuzamos csoportos vizsgálat keretében értékelték. A vizsgálat során a degarelix két különböző havi adagolási sémájának [240 mg-os (40 mg/ml) kezdő adagot követően havonta subcutan adott 160 mg-os (40 mg/ml) adag a 80 mg-os (20 mg/ml) adaggal szemben] hatásosságát és biztonságosságát értékelték havonta intramuscularisan adott 7,5 mg leuprorelinnel összehasonlítva androgén-szuppressziós kezelést igénylő prosztatarákos betegek körében. A három vizsgálati csoportba összesen 620 beteget randomizáltak, akik közül 504-en (81 %) fejezték be a vizsgálatot. A 240/80 mg adagban alkalmazott degarelixszel kezelt csoportban 41 (20 %) beteg szakította meg a vizsgálatot, míg a leuprorelin-kezelésben részesülő csoportban 32 (16 %).

A 610 kezelt beteg közül

- 31 % szenvedett lokalizált prosztatarákban
- 29 % szenvedett lokálisan előrehaladott prosztatarákban
- 20 % szenvedett áttétes prosztatarákban
- 7 % esetében nem volt ismert, hogy vannak-e áttétei
- 13 % esetében végeztek korábban kuratív célú műtétet vagy besugárzást, és volt emelkedő a PSA-szintjük.

A vizsgálat kezdetén a demográfiai adatok hasonlóak voltak az egyes kezelési csoportokban. Az életkor középértéke 74 év volt (tartomány: 47-98 év). Az elsődleges cél annak kimutatása volt, hogy a degarelix hatékonyan csökkenti és tartja fenn a 0,5 ng/ml alatti tesztoszteronszintet a kezelés 12 hónapja során. Fenntartó adagnak a legalacsonyabb hatásos degarelix dózist (80 mg) választották.

A szérumszint 0,5 ng/ml-t nem meghaladó tesztoszteron (T) koncentrációjának elérése:

A FIRMAGON hatásos a tesztoszteronszint gyors csökkentésében, lásd 2. táblázat.

2. táblázat: 0,5 ng/ml-t nem meghaladó tesztoszteron szinttel rendelkező betegek százalékos aránya a kezelés kezdetét követően.

Idő	Degarelix 240/80 mg	Leuprorelin 7,5 mg
1. nap	52 %	0 %
3. nap	96 %	0 %
7. nap	99 %	1 %

14. nap	100 %	18 %
28. nap	100 %	100 %

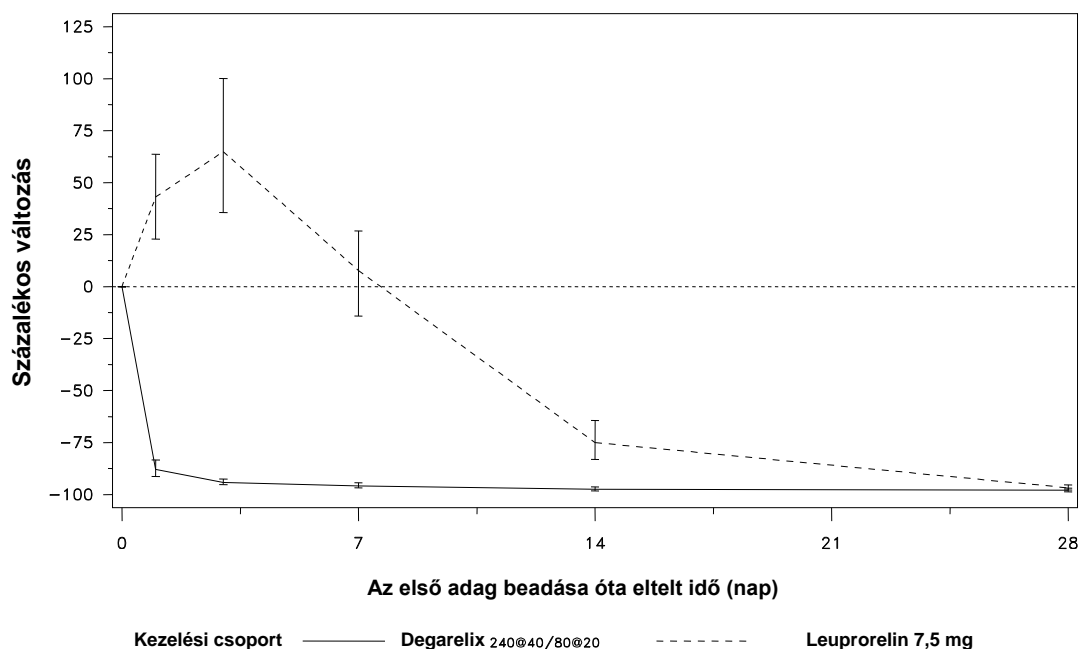
A tesztoszteronszintben bekövetkező kiugrás (surge) elkerülése

Surge-ről akkor beszélünk, ha a tesztoszteronszint az első két héten belül legalább 15 %-kal meghaladja a kiindulási értéket.

A degarelixszel kezelt betegek közül senkinél sem jelentkezett tesztoszteron surge, a tesztoszteronszint a 3. napra átlagosan 94 %-kal csökkent. A leuprorelinnel kezelt betegek legtöbbször kialakult tesztoszteron surge, a 3. napra átlagosan 65 %-kal nőtt a tesztoszteron szintje. Ez a különbség statisztikailag szignifikáns ($p < 0,001$) volt.

1. ábra: A tesztoszteronszintben bekövetkezett százalékos változás a kiindulási szinthez képest az egyes kezelési csoportokban, a 28. napig (közéértékek az interkvartilis tartományokkal).

A tesztoszteronszint százalékos változása a 0–28. nap között



A vizsgálat elsődleges végpontja az egy éves degarelix, illetve leuprorelin kezelés után a tesztoszteron gátlás kialakulásának sebessége volt. A kezelés kezdeti fázisában a degarelix klinikai előnyét a leuprorelinnel kombinációban alkalmazott antiandrogén terápiához képest nem bizonyították.

A tesztoszteronszint reverzibilitása

Egy vizsgálat során lokalizált terápiát (főként radicalis prostatectomiát és irradiatiót) követően emelkedő PSA-szintekkel rendelkező betegeknek FIRMAGON-t adtak hét hónapon át, majd hét hónapos monitorozási időszak következett. A kezelés abbahagyása után a tesztoszteronszint 0,5 ng/ml, azaz a kasztrációs szint fölé történő emelkedéséig eltelt medián időtartam 112 nap volt (a monitorozási időszak kezdetétől számítva, vagyis az utolsó injekciót követő 28 nap elteltétől kezdve). A tesztoszteronszint 1,5 ng/ml (a normálérték alsó határa) fölé történő emelkedéséig eltelt medián időtartam 168 nap volt.

Hosszú távú hatás

A vizsgálat során azt értékelték sikeres válasznak, ha a tesztoszteronszint a 28. napra elérte a gyógyszeres kasztrációnak megfelelő szintet, és 364 napon át egyszer sem emelkedett 0,5 ng/ml fölé.

3. táblázat: A 0,5 ng/ml-t nem meghaladó tesztoszteronszint kumulatív valószínűsége a 28-364. nap között.

	Degarelix 240/80 mg N=207	Leuprorelin 7,5 mg N=201
A választ mutatók száma	202	194
A választ mutatók aránya (konfidencia intervallumok)*	97,2 % (93,5; 98,8 %)	96,4 % (92,5; 98,2%)

* A csoporton belül, Kaplan–Meier módszerrel becsült érték

A prosztata-specifikus antigén-szint (PSA) csökkenésének elérése:

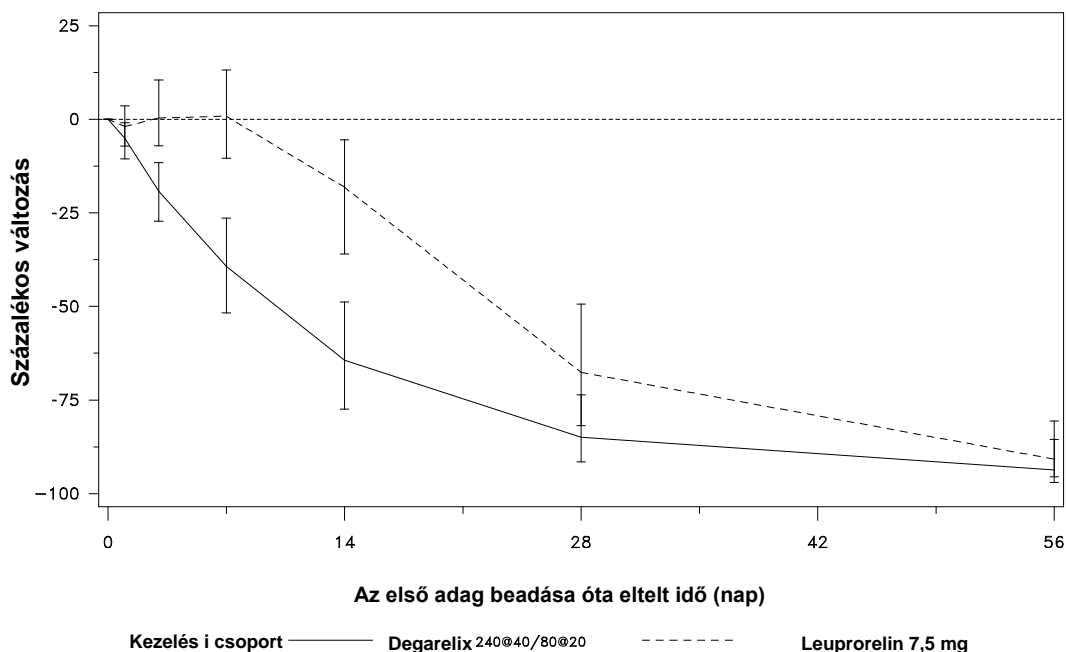
A klinikai vizsgálat során nem került sor a tumor méretének közvetlen meghatározására, közvetve azonban következtetni lehet az előnyös tumorválaszra, mert a degarelix-kezelés 12 hónapja során a PSA-szint középértéke 95 %-kal csökkent.

A vizsgálat kezdetén a PSA-szint középértéke:

- a 240/80 mg degarelixszel kezelt csoportban 19,8 ng/ml volt (interkvartilis tartomány: P25 9,4 ng/ml, P75 46,4 ng/ml),
- a 7,5 mg leuprorelinnel kezelt csoportban 17,4 ng/ml volt (interkvartilis tartomány: P25 8,4 ng/ml, P75 56,5 ng/ml) volt.

2. ábra: A PSA-szint százalékos változása a kiindulási állapothoz képest az egyes kezelési csoportokban, az 56. napig (középértékek az interkvartilis tartományokkal)

A PSA-szint százalékos változása a 0–56. nap között



Ez az eltérés a 14. és a 28. napon végzett előre meghatározott elemzés esetén statisztikailag szignifikánsnak bizonyult ($p < 0,001$).

A prosztata-specifikus antigén (PSA) szintje a degarelix beadása után két héttel 64 %-kal, egy hónap múlva 85 %-kal, három hónap múlva pedig 95 %-kal csökkent, és az egy éves kezelés során mindvégig (körülbelül 97 %-ára) gátolt maradt.

Az 56. és a 364. nap között a degarelixszel, illetve a komparátor készítménnyel kezeltettek között nem volt szignifikáns különbség a kiindulási értékhez képest megadott százalékos változásban.

A prosztatateráfiára, a betegségekkel összefüggő mortalitásra és a betegségtől mentes túlélésre gyakorolt hatás

A sugárterápiát megelőzően alkalmazott neoadjuváns androgén deprivációs kezeléssel kimutatták, hogy hatással van a prosztatateráfogatra csökkenésére, a betegséghez kapcsolódó mortalitásra csökkenésére és a betegségtől mentes túlélésre a magas kockázatú lokalizált vagy lokálisan előrehaladott prosztatarákban szenvedő betegek esetében (RTOG 86-10, TROG 96-01, RTOG 92-02 és Mason M és mtsai. Clinical Oncology 2013).

Randomizált, párhuzamos karu, aktív kontrollós, nyílt, 244, UICC (International Cancer Control) prosztatarákos férfi részvételével zajlott vizsgálatban, amelyben a TNM kategóriák T2 (b vagy c) /T3/T4, N0, M0 voltak, a Gleason pontszám >7, vagy a prosztataspecifikus antigén >10 ng/ml és az összes prosztatateráfogat >30 volt, a degarelix-szel végzett három hónapos kezelés (240/80 mg-os adagolási rend) transrectalis ultrahangvizsgálattal (trans-rectal ultrasound scan, TRUS) mérve a prosztata térfogatának 37 %-os csökkenését eredményezte a sugárkezelés előtt hormonterápiát igénylő betegeknél, valamint azoknál a betegeknél, akiknél gyógyszeres kasztrációt terveztek. A prosztata térfogatcsökkenése hasonló volt a goserelin és antiandrogén protekció kombinációval elért térfogatcsökkenéshez (Mason M és mtsai, Clinical Oncology 2013).

Sugárterápiával kombinálva

A degarelix sugárterápiával kombinált hatása az LHRH agonisták hatásossági adataival való közvetett összehasonlításon alapul a klinikai hatásossági helyettesítő végpontok felhasználásával; a tesztoszteron-szuppresszió és a PSA-csökkenés nem rosszabb, mint az LHRH-agonisták esetében, és közvetett módon bizonyítja a hatásosságot.

Lokálisan előrehaladott prosztatarákban szenvedő betegeknél számos randomizált, hosszú távú klinikai vizsgálat bizonyítja a sugárterápiával (RT) kombinált androgén deprivációs terápia (ADT) előnyét, a csak RT-vel összehasonlítva (RTOG 85-31, RTOG 86-10, EORTC 22863).

970, lokálisan előrehaladott prosztatarákban szenvedő beteg (főleg T2c-T4, néhány T1c-T2b-es patológiailag regionális csomó érintettségű beteg) részvételével zajlott, III. fázisú klinikai vizsgálat (EORTC 22961) klinikai adatai azt mutatták, hogy a sugárterápia, amelyet hosszú távú terápia követ (3 év), előnyösebb, mint a rövid távú terápia (6 hónap). A teljes halálozás az 5 év során a rövid távú hormonkezelést és a hosszú távú hormonkezelést kapott csoportokban 19,0 %, illetve 15,2 % volt, 1,42-es relatív kockázattal (egy felső egyoldalú 95,71 %-os CI = 1,79; vagy kétoldalú 95,71 %) CI = [1,09; 1,85], p = 0,65 non-inferioritásnál, és p = 0,0082 a kezelési csoportok közötti különbség post-hoc tesztjénél). A kifejezetten a prosztatarákhoz kapcsolódó 5 éves mortalitás a rövid távon hormonkezelt és a hosszú távon hormonkezelt csoportokban 4,78 %, illetve 3,2 % volt, 1,71-es relatív kockázattal (95 %-os CI = [1,14–2,57], p = 0,002).

A szakmai irányelvekben a sugárterápiában részesülő T3-T4 betegek androgéndepivációs terápiájának ajánlott időtartama 2-3 év.

A magas kockázatú lokalizált prosztatarák indikációjára vonatkozó bizonyítékok számos, a GnRH analógokkal végzett kombinált sugárterápiára vonatkozó publikált vizsgálatokon alapulnak. Öt publikált vizsgálat klinikai adatait elemezték (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 86-10 és D'Amico et al., JAMA 2004), amelyek mind a sugárterápiával együtt alkalmazott GnRH analóg-kezelés előnyét igazolták.

A publikált vizsgálatokban nem volt lehetséges egyértelmű különbséget megállapítani a lokálisan előrehaladott prosztatarák és a magas kockázatú lokalizált prosztatarák indikációi között.

A QT/QTc-intervallumra gyakorolt hatás

A FIRMAGON készítményt és a leuprorelint összehasonlító megerősítő vizsgálat során időnként elektrokardiográfiás vizsgálatot végeztek. A QT/QTc-intervallumok mindkét kezelési csoportban, a betegek körülbelül 20 %-ánál meghaladták a 450 millisecundumot. A kiindulási értékhez képest a vizsgálat végére

bekövetkezett változás középértéke 12,0 msec volt a FIRMAGON, míg 16,7 millisecondum a leuprorelin esetében.

Degarelix elleni antitestek

A FIRMAGON készítménnyel végzett egy éves kezelést követően a betegek 10 %-ánál, illetve legfeljebb 5,5 éves FIRMAGON-kezelés után a betegek 29 %-ánál figyelték meg degarelix elleni antitestek kialakulását. Legfeljebb 5,5 éves kezelést követően nincs arra utaló jel, hogy az antitestképződés befolyásolná a FIRMAGON-kezelés hatását vagy biztonságosságát.

Gyermekek

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a FIRMAGON vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A CS21 számú pivotális vizsgálat során 240 mg 40 mg/ml koncentrációjú degarelix prosztatarákos betegeknek történő subcutan beadása után az $AUC_{0-28 \text{ nap}}$ 635 (602-668) $\text{ng/ml} \cdot \text{nap}$ volt, a 66,0 (61,0-71,0) ng/ml értékű C_{max} pedig 40 (37-42) óra elteltével (t_{max}) jött létre. A minimum-értékek átlaga a kezdő adag beadása után körülbelül 11-12 ng/ml volt, a 20 mg/ml koncentrációjú 80 mg-os fenntartó adagot követően pedig 11-16 ng/ml . A C_{max} után a degarelix plazmakoncentrációja kétfázisú modell alapján egy 29 napos terminális felezési idő ($t_{1/2}$) középértékkel csökken a fenntartó adag esetében. A subcutan beadást követő hosszú felezési idő annak következménye, hogy a degarelix nagyon lassan szabadul fel az injekció(k) beadásának helye(i)n kialakult depóból. A gyógyszerkészítmény farmakokinetikáját befolyásolja, hogy milyen koncentrációban van jelen az oldatos injekcióban. Így a C_{max} és a biohasznosulás csökkenhet a koncentráció növekedésével, míg a felezési idő növekedhet. Ezért a gyógyszert nem szabad az ajánlottól eltérő koncentrációban adni.

Eloszlás

Egészséges, időskorú férfiakban a megoszlási térfogat körülbelül 1 l/kg. A plazmafehérjékhez történő kötődést körülbelül 90 %-ra becsülik.

Biotranszformáció

A degarelix a hepatobiliáris rendszeren történő áthaladásakor a szokványos peptidbontási mechanizmussal peptid fragmentumokra bomlik, és ilyen formában, főként a széklettel ürül. Subcutan alkalmazást követően a plazmamintákban nem észleltek jelentős mennyiségű metabolitot. *In vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a degarelix nem szubsztrátja a humán CYP450 enzimrendszernek.

Elimináció

Egészséges férfiakban az intravénásan beadott egyszeri dózisonak körülbelül 20-30 %-a ürül a vizelettel, ami arra utal, hogy 70-80 %-a hepatobiliáris rendszeren keresztül ürül. A degarelix egyszeri intravénás adagjainak (0,864-49,4 $\mu\text{g/kg}$) kiürülése egészséges, időskorú férfiak esetében 35-50 ml/h/kg volt.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodásban szenvedő betegek

Vesekárosodásban szenvedő betegek körében nem végeztek farmakokinetikai vizsgálatokat. A beadott degarelix dózisonak csak körülbelül 20-30 %-a ürül változatlan formában a vesén keresztül. A megerősítő, III. fázisú vizsgálat adatainak populációs farmakokinetikai elemzése során kimutatták, hogy enyhe-középsúlyos veseelégtelenségben szenvedő betegek esetén a degarelix kiürülése körülbelül 23 %-kal csökkent, ezért ilyen

betegek esetében nem javasolt az adag módosítása. Súlyos vesekárosodásban szenvedő betegekre vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre, ezért ebben a betegcsoportban fokozott óvatosság szükséges.

Májkárosodásban szenvedő betegek

A degarelixet egy farmakokinetikai vizsgálat keretében értékelték enyhe-középsúlyos májkárosodásban szenvedő betegek körében. Májkárosodásban szenvedő betegeknél nem találtak az egészséges alanyokhoz képest fokozott expozícióra utaló jeleket. Az adag módosítására enyhe vagy középsúlyos májbetegségben szenvedő betegek esetében nincs szükség. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek körében a készítmény alkalmazását nem vizsgálták, ezért alkalmazása során óvatosság szükséges.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Állatokon végzett reprodukciós vizsgálatok során a degarelix meddőséget okozott hím állatokban. Ez a készítmény farmakológiai hatásának tulajdonítható, és reverzibilisnek bizonyult.

Nőstények körében a degarelixszel végzett reprodukciós toxicitási vizsgálatok során a farmakológiai tulajdonságok alapján várható hatások jelentkeztek. A készítmény dóziszfüggő módon késleltette a párzás és a vemhesség bekövetkezését, csökkentette a sárgatestek számát, és növelte az implantáció előtti és utáni veszteségek, a vetélések, a korai embrionális/magzati halálozások, az éretlenül született utódok számát és a vajúdás időtartamát.

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, ismételt dózistoxicitási, genotoxicitási és karcinogénitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény emberen való alkalmazásakor különös veszély nem várható. Nem tapasztalták a QT szakasz meghosszabbodásának jeleit sem *in vitro*, sem *in vivo* vizsgálatok során.

Patkányokon és majmokon végzett akut, szubakut és krónikus toxicitási vizsgálatok során a degarelix subcutan adagolását követően nem figyeltek meg célszervi toxicitást. Állatkísérletek során nagy dóziszú degarelix subcutan beadása után az alkalmazással összefüggő helyi irritációt figyeltek meg.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Por

Mannitol (E421)

Oldószer

Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Feloldást követően

Kémiai és fizikai jellemzőit tekintve a felbontástól számított 2 órán át marad stabil 25°C-on. Mikrobiológiai szempontok miatt a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a feloldás során alkalmazott módszer kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát. Ha a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, az alkalmazás előtti tárolási időért és körülményekért a felhasználó a felelős.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
A feloldott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

I. típusú üvegből készült, brómbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal ellátott injekciós üveg, amely 80 mg oldatos injekcióhoz való port tartalmaz.

I. típusú üvegből készült, 4,2 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő rugalmas dugattyúzáróval, zárósapkával és 4 ml-nél vonaljelzéssel.

Dugattyú rúd.

Injekciós üveg adapter.

Injekcióstű (25-ös méretű, 0,5 x 25 mm).

FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

I. típusú üvegből készült, brómbutil gumidugóval és lepattintható alumíniumkupakkal ellátott injekciós üveg, amely 120 mg oldatos injekcióhoz való port tartalmaz.

I. típusú üvegből készült, 3 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő rugalmas dugattyúzáróval, zárósapkával és 3 ml-nél vonaljelzéssel.

Dugattyú rúd.

Injekciós üveg adapter.

Injekcióstű (25-ös méretű, 0,5 x 25 mm).

Kiszerelés

FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

Az 1 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma: 1 db, port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db dugattyú rúd, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db tű.

A 3 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma: 3 db, port tartalmazó injekciós üveg és 3 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 3 db dugattyú rúd, 3 db injekciós üveg adapter és 3 db tű.

FIRMAGON120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

A 2 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma: 2 db, port tartalmazó injekciós üveg, 2 db, oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 2 db dugattyú rúd, 2 db injekciós üveg adapter és 2 db tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

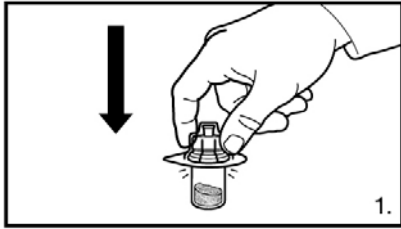
6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A feloldásra vonatkozó útmutatásokat gondosan be kell tartani.

A gyógyszer megadottól eltérő koncentrációban történő alkalmazása nem javasolt, mert a gél állagú depó kialakulása koncentrációfüggő. A feloldott oldatnak átlátszó folyadéknak kell lennie, amely feloldatlan anyagtól mentes.

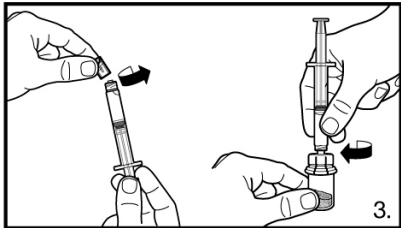
MEGJEGYZÉS: AZ INJEKCIÓS ÜVEGEKET NEM SZABAD FELRÁZNI!

A csomagolás 1 db port tartalmazó injekciós üveget, 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt tartalmaz, amelyből a subcutan injekciót el kell készíteni.

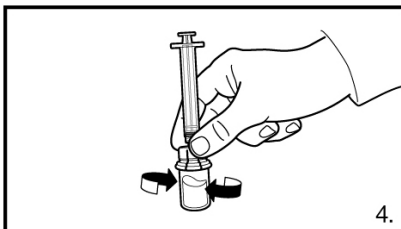


1. Távolítsa el az injekciós üveg adapter csomagolásának borítását. Csatlakoztassa az adaptert a port tartalmazó injekciós üvegre úgy, hogy addig nyomja lefelé, amíg a tűske át nem szúrja a gumidugót, és az adapter a helyére nem pattan.

2. A dugattyú csatlakoztatásával készítse elő az előretöltött fecskendő.



3. Távolítsa el a fecskendő kupakját. A fecskendőt az adapterre csavarva csatlakoztassa a port tartalmazó injekciós üvegre. **Az oldószer teljes mennyiségét fecskendezze a port tartalmazó injekciós üvegbe.**

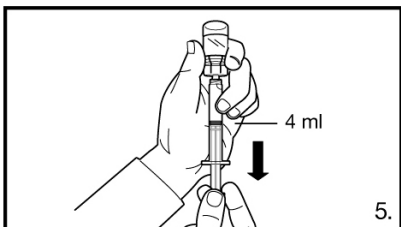


4. Az adapterre csatlakoztatott fecskendővel együtt nagyon óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgatva keverje össze az injekciós üveg tartalmát, amíg a folyadék átlátszóvá válik, és már nem tartalmaz feloldatlan port vagy részecskéket. Ha a por a folyadék felszíne felett az injekciós üveg oldalához tapad, akkor az injekciós üveget kissé döntse meg. **A habképződés elkerülése érdekében ne rázza fel!**

A folyadék felszínén kialakuló, kis légbuborékokból álló gyűrű nem jelent problémát. A feloldási művelet általában néhány percet vesz igénybe, de egyes esetekben akár 15 percig is eltarthat,

5. Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, és az injekciós fecskendőn levő jelig szívja fel az oldatot.

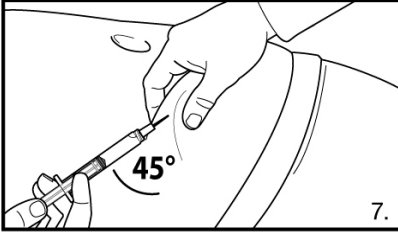
Mindig győződjön meg arról, hogy pontos mennyiséget szívott fel és hogy a buborékokat eltávolította.



FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz: a 4 ml-es jelzésig szívja fel.



FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz: a 3 ml-es jelzésig szívja fel.

<p>6. Válassza le a fecskendőt az injekciós üveg adapterről, és csatlakoztassa a fecskendőre a mély subcutan injekció beadására szolgáló tűt.</p>	
	<p>7. Adja be mélyre a subcutan injekciót. Ehhez fogja meg a hasfal bőrét, emelje el a subcutan szövetet, és a tűt mélyen, és legalább 45 fokos szögben szúrja be.</p> <p><u>FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz:</u> A 4 ml FIRMAGON 80 mg-ot a feloldás után azonnal adja be.</p> <p><u>FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz:</u> A 3 ml FIRMAGON 120 mg-ot a feloldás után azonnal adja be.</p>
<p>8. Az injekciókat ne adja be olyan helyre, amely nyomásnak lesz kitéve, például az öltözék derékrészénél, az övnél vagy a bordák közelében.</p> <p>Ne fecskendezze közvetlenül vénába. Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját, és ellenőrizze, nem szívható-e vissza vér. Ha vér jelenik meg a fecskendőben, akkor a gyógyszerkészítményt nem szabad felhasználni. Hagyja abba a műveletet, és dobja el a fecskendőt és a tűt (oldjon fel egy új adagot a beteg számára).</p>	
<p>9. <u>FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz</u></p> <p>Végezze el a feloldási műveletsort a második adaggal. Válasszon az injekció számára egy másik helyet, és oda fecskendezze be a 3 ml-t.</p>	

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ferring Pharmaceuticals A/S
 Amager Strandvej 405
 2770 Kastrup
 Dánia
 Tel.: +45 88 33 88 34

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

EU/1/08/504/001
 EU/1/08/504/003

FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz

EU/1/08/504/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009/02/17
 A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2013/11/13

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS
HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB
FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA
VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Németország

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
degarelix

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

80 mg degarelixet tartalmaz (acetát formájában) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldat 20 mg degarelixet tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mannitol (E421), injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

1 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma:

1 db 80 mg degarelixet (por) tartalmazó injekciós üveg
1 db 4,2 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
1 db dugattyú rúd
1 db injekciós üveg adapter
1 db injekcióstű

3 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma:

3 db 80 mg degarelixet (por) tartalmazó injekciós üveg
3 db 4,2 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő
3 db dugattyú rúd
3 db injekciós üveg adapter
3 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag subcutan alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia
+45 88 33 88 34

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/504/001 1 darabos tálca
EU/1/08/504/003 3 darabos tálca

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FIRMAGON 80 mg por oldatos injekcióhoz készítmény INJEKCIÓS ÜVEGE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

FIRMAGON 80 mg por injekcióhoz
degarelix
Kizárólag sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

80 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

4,2 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer a FIRMAGON készítményhez

Injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

4,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz készítmény DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz
degarelix

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

120 mg degarelixet tartalmaz (acetát formájában) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldat 40 mg degarelixet tartalmaz milliliterenként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Mannitol (E421), injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Por és oldószer oldatos injekcióhoz

A 2 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma:

2 db 120 mg degarelixet (port) tartalmazó injekciós üveg
2 db, 3 ml oldószeret tartalmazó előretöltött fecskendő
2 db dugattyú rúd
2 db injekciós üveg adapter
2 db injekciós tű

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag subcutan alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia
+45 88 33 88 34

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/504/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓOLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A FIRMAGON 120 mg por oldatos injekcióhoz készítmény INJEKCIÓS ÜVEGE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

FIRMAGON 120 mg por injekcióhoz
degarelix
Kizárólag sc. alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

120 mg

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

3 ml injekcióhoz való vizet tartalmazó ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Oldószer a FIRMAGON készítményhez
Injekcióhoz való víz

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

3 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

FIRMAGON 80 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz degarelix

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a FIRMAGON és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a FIRMAGON alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a FIRMAGON-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a FIRMAGON-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a FIRMAGON és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A FIRMAGON degarelixet tartalmaz.

A degarelix egy mesterségesen előállított hormongátló hatóanyag, amely felnőtt férfi betegeknél a prosztatatarák, valamint a sugárkezelést megelőzően, illetve a sugárkezeléssel együtt alkalmazva a magas kockázatú prosztatatarák kezelésére szolgál. A degarelix egy természetes hormon (gonadotropin-releasing hormon – GnRH) hatását utánozza, és közvetlenül gátolja annak hatásait. Ezáltal a degarelix azonnal csökkenti a prosztatatarákot serkentő férfi hormon, a tesztoszteron szintjét.

2. Tudnivalók a FIRMAGON alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a FIRMAGON-t

- Ha allergiás a degarelixre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Közölje kezelőorvosával, ha az alábbiak közül bármelyiket tapasztalja:

- Ha bármilyen szív- és érrendszeri betegsége vagy szívritmussal kapcsolatos problémája (arritmia) van, vagy szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszereket szed. A FIRMAGON használata során fokozódhat a szívritmuszavarok előfordulásának kockázata.
- Cukorbetegség. Előfordulhat cukorbetegség kialakulása vagy rosszabbodása. Amennyiben Ön cukorbeteg, lehetséges, hogy gyakrabban kell mérnie vércukorszintjét.
- Májbetegség. Előfordulhat, hogy a májfunkciót ellenőrizni kell.
- Vesebetegség. A FIRMAGON alkalmazását súlyos vesebetegségben szenvedő betegek esetében nem vizsgálták.
- Csontritkulás vagy bármilyen, a csontok erősségét befolyásoló állapot. A tesztoszteron csökkent szintje a csontok kalciumtartalmának csökkenését okozhatja (csontritkulás).
- Súlyos túlérzékenység. A FIRMAGON alkalmazását súlyos túlérzékenységi reakciókat mutató betegek esetében nem vizsgálták.

Gyermekek és serdülők

Ne adja ezt a gyógyszert gyermekeknek vagy serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és FIRMAGON

A FIRMAGON befolyásolhatja a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek (például kinidin, prokainamid, amiodaron és szotalol), illetve egyéb, a szívritmust esetlegesen befolyásoló gyógyszerek (például metadon, (fájdalomcsillapításra és gyógyszerfüggőség esetén a méregtelenítés részeként alkalmazzák), moxifloxacin (egy antibiotikum), antipszichotikumok) hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A mellékhatásként gyakran fellépő fáradékonyság és szédülés károsan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ezek a tünetek jelentkezhetnek a kezelés mellékhatásaként, vagy okozhatja őket az alapbetegség is.

3. Hogyan kell alkalmazni a FIRMAGON-t?

Ezt a gyógyszert általában orvos vagy nővér adja be.

A javasolt kezdő adag két, egymást követő, 120 mg-os injekció. Ezt követően havonta egy alkalommal adnak be egy 80 mg-os injekciót. A befecskendezett folyadékból zselé keletkezik, amelyből a beadást követő egy hónap során degarelix szabadul fel.

A FIRMAGON KIZÁRÓLAG a bőr alá (szubkután) injekciózva alkalmazható. A FIRMAGON NEM adható vérébe (intravénásan). A készítmény vénába történő véletlen befecskendezésének elkerülésére óvintézkedéseket kell tenni. Az injekció helyét valószínűleg váltogatni fogják a has területén.

Ha elfelejtette alkalmazni a FIRMAGON-t

Ha úgy gondolja, hogy a havi FIRMAGON adagját nem kapta meg, kérjük, beszéljen kezelőorvosával. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ez a gyógyszer ritkán okoz nagyon súlyos allergiás reakciót. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos bőrkiütés, viszketés vagy légszomj, illetve nehézlégzés jelentkezik Önnél. Ezek súlyos allergiás reakció tünetei lehetnek.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

Hőhullámok, fájdalom és bőrpír az injekció beadásának helyén. Az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatások gyakrabban fordulnak elő a kezdő adag, mint a fenntartó adag beadását követően.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- duzzanat, csomóképződés és a terület megkeményedése az injekció beadásának helyén,
- hidegrázás, láz vagy influenzaszerű betegség az injekció beadását követően,
- alvászavar, fáradékonyság, szédülés, fejfájás,
- súlygyarapodás, hányinger, hasmenés, néhány májenzim aktivitásának emelkedése,
- fokozott verejtékezés (például éjszakai izzadás), kiütés,
- vérszegénység,
- csont- és izomfájdalom és kellemetlen érzés,
- a herék méretének csökkenése, emlőduzzanat, merevedési zavar.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- a nemi vágy csökkenése, herefájdalom, kismedencei fájdalom, magömlési képtelenség, a nemi szervek irritációja, emlőfájdalom,
- depresszió, mentális károsodás,
- bőrpír, hajhullás, csomók a bőrben, zsibbadás,
- allergiás reakciók, csalánkiütés, viszketés,
- étvágycsökkenés, székrekedés, hányás, szájszárazság, hasi fájdalom és kellemetlen érzés, magas vércukorszint/cukorbetegség, magas koleszterinszint, a vér kalciumszintjének megváltozása, súlycsökkenés,
- magas vérnyomás, a szívritmus változásai, EKG-elváltozások (QT-távolság megnyúlása), kóros szívdobogás érzése, nehézlégzés, végtagduzzanat,
- izomgyengeség, izomgörcsök, ízületi duzzanat/merevség, csonttritkulás (oszteoporózis)/csökkent csontsűrűség (oszteopénia), ízületi fájdalom,
- gyakori vizeletürítés, sürgető vizelési inger (sietni kell a mellékhelyiségbe), nehéz vagy fájdalmas vizelés, éjszakai vizelés, károsodott veseműködés, vizelettartási elégtelenség,
- homályos látás,
- az injekció beadásakor jelentkező kellemetlen érzés, például vérnyomás- vagy pulzusszám csökkenés (vazovagális reakció),
- rossz közérzet.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érintet)

- lázas neutropénia (lázal járó nagyon alacsony fehérvérsejtszám), szívroham, szívelégtelenség.
- megmagyarázhatatlan izomfájdalom vagy -görcs, -érzékenység vagy -gyengeség. Az izomproblémák súlyosak lehetnek, ideértve az izombomlást, amely vesekárosodáshoz vezethet.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érintet)

- az injekció beadásának helyén jelentkező fertőzés, tályog és elhalás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a FIRMAGON-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegeken, fecskendőkön és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Feloldást követően:

Ez a gyógyszer 2 órán át marad stabil 25 °C-on.

Mikrobiológiai szennyeződés kockázata miatt a gyógyszert azonnal fel kell használni. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, az alkalmazásért a felhasználó a felelős.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a FIRMAGON

- A készítmény hatóanyaga a degarelix. 80 mg degarelixet tartalmaz (acetát formájában) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldat 20 mg degarelixet tartalmaz milliliterenként.
- A por egyéb összetevője a mannitol (E 421).
- Az oldószer injekcióhoz való víz.

Milyen a FIRMAGON külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A FIRMAGON por és oldószer oldatos injekcióhoz. A por fehér vagy törtfehér színű. Az oldószer tiszta, színtelen oldat.

A FIRMAGON kétféle kiszerelésben kapható.

Az 1 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma:

1 db, 80 mg degarelix tartalmú port tartalmazó injekciós üveg, 1 db, 4,2 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 1 db dugattyú rúd, 1 db injekciós üveg adapter és 1 db tű.

A 3 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma:

3 db, 80 mg degarelix tartalmú port tartalmazó injekciós üveg és 3 db, 4,2 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő, 3 db dugattyú rúd, 3 db injekciós üveg adapter és 3 db tű.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia
Tel.: +45 8833 8834

Gyártó:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Фармонт ЕООД

Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

E.J. Busuttill Ltd.
Tel: +356 21447184

info@ejbusutil.com

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
EnquiriesIrelandMailbox@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
Tāl: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

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 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 5190

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 (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszerrel részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

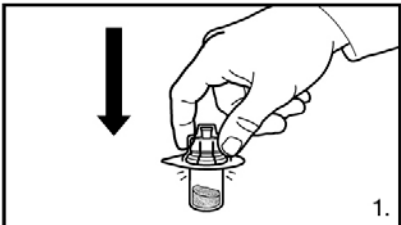
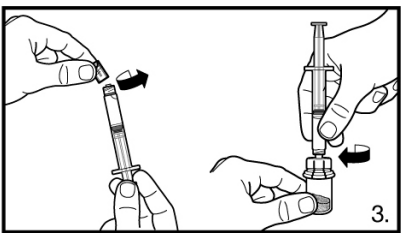
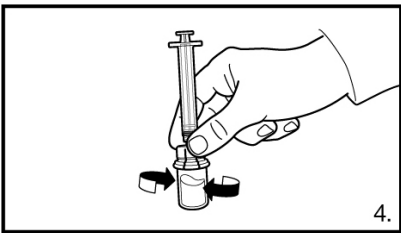
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

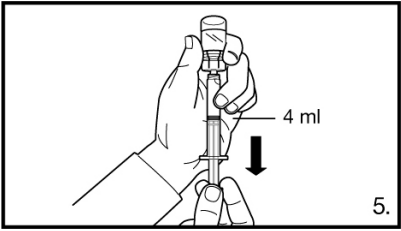
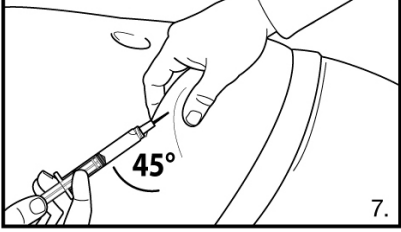
A megfelelő használatára vonatkozó utasítás

MEGJEGYZÉS:

- **NE RÁZZA FEL AZ INJEKCIÓS ÜVEGEKET!**

A csomagolás 1 db port tartalmazó injekciós üveget, 1 db oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt tartalmaz, amelyből a subcutan injekciót el kell készíteni.

	<p>1. Távolítsa el az injekciós üveg adapter csomagolásának borítását. Csatlakoztassa az adaptert a port tartalmazó injekciós üvegre úgy, hogy addig nyomja lefelé, amíg a tűske át nem szúrja a gumidugót, és az adapter a helyére nem pattan.</p>
<p>2. A dugattyú csatlakoztatásával készítse elő az előretöltött fecskendőt.</p>	
	<p>3. Távolítsa el a fecskendő kupakját. A fecskendőt az adapterre csavarva csatlakoztassa a port tartalmazó injekciós üvegre. Az oldószert teljes mennyiségét fecskendezze a port tartalmazó injekciós üvegbe.</p>
	<p>4. Az adapterre csatlakoztatott fecskendővel együtt nagyon óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgatva keverje össze az injekciós üveg tartalmát, amíg a folyadék átlátszóvá válik, és már nem tartalmaz feloldatlan port vagy részecskéket. Ha a por a folyadék felszíne felett az injekciós üveg oldalához tapad, akkor az injekciós üveget kissé döntse meg. A habképződés elkerülése érdekében ne rázza fel!</p> <p>A folyadék felszínén kialakuló, kis légbuborékokból álló gyűrű nem jelent problémát. A feloldási művelet általában néhány percet vesz igénybe, de egyes esetekben akár 15 percig is eltarthat.</p>

	<p>5. Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, és az injekciós fecskendőn levő jelig szívja fel az oldatot.</p> <p>Mindig győződjön meg arról, hogy pontos mennyiséget szívott fel és hogy a buborékokat eltávolította.</p>
<p>6. Válassza le a fecskendőt az injekciós üveg adatterről, és csatlakoztassa a fecskendőre a mély subcutan injekció beadására szolgáló tűt.</p>	
	<p>7. Adja be mélyre a subcutan injekciót. Ehhez fogja meg a hasfal bőrét, emelje el a subcutan szövetet és a tűt mélyen, és legalább 45 fokos szögben szúrja be.</p> <p>A 4 ml FIRMAGON 80 mg készítményt a feloldás után azonnal adja be.*</p>
<p>8. Az injekciókat ne adja be olyan helyre, amely nyomásnak lesz kitéve, például az öltözék derékrészénél, az övnél vagy a bordák közelében.</p> <p>Ne fecskendezze közvetlenül vénába. Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját, és ellenőrizze, nem szívható-e vissza vér. Ha vér jelenik meg a fecskendőben, akkor a gyógyszerkészítményt nem szabad felhasználni. Hagyja abba a műveletet, és dobja el a fecskendőt és a tűt (oldjon fel egy új adagot a beteg számára).</p>	

- * Kémiai és fizikai jellemzőit tekintve a felbontástól számított 2 órán át marad stabil 25°C-on. Mikrobiológiai szempontok miatt a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a feloldás során alkalmazott módszer kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát. Ha a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, az alkalmazás előtti tárolási időért és körülményekért a felhasználó a felelős.

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

FIRMAGON 120 mg por és oldószer oldatos injekcióhoz degarelix

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a FIRMAGON és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a FIRMAGON alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a FIRMAGON-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a FIRMAGON-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a FIRMAGON és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A FIRMAGON degarelixet tartalmaz.

A degarelix egy mesterségesen előállított hormongátló hatóanyag, amely felnőtt férfi betegeknél a prosztatatarák, valamint a sugárkezelést megelőzően, illetve a sugárkezeléssel együtt alkalmazva a magas kockázatú prosztatatarák kezelésére szolgál. A degarelix egy természetes hormon (gonadotropin-releasing hormon – GnRH) hatását utánozza, és közvetlenül gátolja annak hatásait. Ezáltal a degarelix azonnal csökkenti a prosztatatarákot serkentő férfi hormon, a tesztoszteron szintjét.

2. Tudnivalók a FIRMAGON alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a FIRMAGON-t

- Ha allergiás a degarelixre, vagy gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Közölje kezelőorvosával, ha az alábbiak közül bármelyiket tapasztalja:

- Ha bármilyen szív- és érrendszeri betegsége vagy szívritmussal kapcsolatos problémája (arritmia) van, vagy szívritmuszavarok kezelésére szolgáló gyógyszereket szed. A FIRMAGON használata során fokozódhat a szívritmuszavarok előfordulásának kockázata.
- Cukorbetegség. Előfordulhat cukorbetegség kialakulása vagy rosszabbodása. Amennyiben Ön cukorbeteg, lehetséges, hogy gyakrabban kell mérnie vércukorszintjét.
- Májbetegség. Előfordulhat, hogy a májfunkciót ellenőrizni kell.
- Vesebetegség. A FIRMAGON alkalmazását súlyos vesebetegségben szenvedő betegek esetében nem vizsgálták.
- Csontritkulás vagy bármilyen, a csontok erősségét befolyásoló állapot. A tesztoszteron csökkent szintje a csont kalciumtartalmának csökkenését okozhatja (csontritkulás).
- Súlyos túlérzékenység. A FIRMAGON alkalmazását súlyos túlérzékenységi reakciókat mutató betegek esetében nem vizsgálták.

Gyermekek és serdülők

Ne alkalmazza ezt a gyógyszert gyermekeknek vagy serdülőknek.

Egyéb gyógyszerek és FIRMAGON

A FIRMAGON befolyásolhatja a szívritmuszavarok kezelésére szolgáló bizonyos gyógyszerek (például kinidin, prokainamid, amiodaron és szotalol), illetve egyéb, a szívritmust esetlegesen befolyásoló gyógyszerek (például metadon (fájdalomcsillapításra és gyógyszerfüggőség esetén a méregtelenítés részeként alkalmazzák), moxifloxacin (egy antibiotikum), antipszichotikumok) hatását.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről beleértve a vénán keresztül kapható készítményeket is.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A mellékhatásként gyakran fellépő fáradékonyság és szédülés károsan befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Ezek a tünetek jelentkezhetnek a kezelés mellékhatásaként, vagy okozhatja őket az alapbetegség is.

3. Hogyan kell alkalmazni a FIRMAGON-t?

Ezt a gyógyszert általában orvos vagy nővér adja be.

A javasolt kezdő adag két, egymást követő, 120 mg-os injekció. Ezt követően havonta egy alkalommal adnak be egy 80 mg-os injekciót. A befecskendezett folyadékból zselé keletkezik, amelyből a beadást követő egy hónap során degarelix szabadul fel.

A FIRMAGON KIZÁRÓLAG a bőr alá (szubkután) injekciózva alkalmazható. A FIRMAGON NEM adható vérerbe (intravénásan). A készítmény vénába történő véletlen befecskendezésének elkerülésére óvintézkedéseket kell tenni. Az injekció helyét valószínűleg váltogatni fogják a has területén.

Ha elfelejtette alkalmazni a FIRMAGON-t

Ha úgy gondolja, hogy a havi FIRMAGON adagját nem kapta meg, kérjük, beszéljen kezelőorvosával. Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ez a gyógyszer ritkán okoz nagyon súlyos allergiás reakciót. Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos bőrkiütés, viszketés vagy légszomj, illetve nehézlégzés jelentkezik Önnél. Ezek súlyos allergiás reakció tünetei lehetnek.

Nagyon gyakori (10 beteg közül több mint 1-et érinthet)

Hőhullámok, fájdalom és bőrpír az injekció beadásának helyén. Az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatások gyakrabban fordulnak elő a kezdő adag, mint a fenntartó adag beadását követően.

Gyakori (10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- duzzanat, csomóképződés és a terület megkeményedése az injekció beadásának helyén,
- hidegrázás, láz vagy influenzaszerű betegség az injekció beadását követően,
- alvászavar, fáradékonyság, szédülés, fejfájás,
- súlygyarapodás, hányinger, hasmenés, néhány májenzim aktivitásának emelkedése,
- fokozott verejtékezés (például éjszakai izzadás), kiütés,
- vérszegénység,
- csont- és izomfájdalom és kellemetlen érzés,
- a herék méretének csökkenése, emlőduzzanat, merevedési zavar.

Nem gyakori (100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet)

- a nemi vágy csökkenése, herefájdalom, kismedencei fájdalom, magömlési képtelenség, a nemi szervek irritációja, emlőfájdalom,
- depresszió, mentális károsodás,
- bőrpír, hajhullás, csomók a bőrben, zsibbadás,
- allergiás reakciók, csalánkiütés, viszketés,
- étvágycsökkenés, székrekedés, hányás, szájszárazság, hasi fájdalom és kellemetlen érzés, magas vércukorszint/cukorbetegség, magas koleszterinszint, a vér kalciumszintjének megváltozása, súlycsökkenés,
- magas vérnyomás, a szívritmus változásai, EKG-eltérések (QT-távolság megnyúlása), kóros szívdobogás érzése, nehézlégzés, végtagduzzanat,
- izomgyengeség, izomgörcsök, ízületi duzzanat/merevség, csonttriturálás (oszteoporózis)/csökkent csontsűrűség (oszteopénia), ízületi fájdalom,
- gyakori vizeletürítés, sürgető vizelési inger (sietni kell a mellékhatásba), nehéz vagy fájdalmas vizelés, éjszakai vizelés, károsodott veseműködés, vizelettartási elégtelenség,
- homályos látás,
- az injekció beadásakor jelentkező diszkomfort, például vérnyomás- vagy szívfrekvencia csökkenés (vazovagális reakció),
- rossz közérzet.

Ritka (1000 beteg közül legfeljebb 1-et érint)

- lázas neutropénia (lázal jár nagyon alacsony fehérvérsejtszám), szívroham, szívelégtelenség.
- megmagyarázhatatlan izomfájdalom vagy -görcs, -érzékenység vagy -gyengeség. Az izomproblémák súlyosak lehetnek, ideértve az izombomlást, amely vesekárosodáshoz vezethet.

Nagyon ritka (10 000 beteg közül legfeljebb 1-et érint)

- az injekció beadásának helyén jelentkező fertőzés, tályog és elhalás

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a FIRMAGON-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üvegeken, fecskendőkön és a külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Feloldást követően

Ez a gyógyszer 2 órán át marad stabil 25 ° C-on.

Mikrobiológiai szennyeződés kockázata miatt a gyógyszert azonnal fel kell használni. Ha nem kerül azonnal felhasználásra, az alkalmazásért a felhasználó a felelős.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a FIRMAGON

- A készítmény hatóanyaga a degarelix. 120 mg degarelixet tartalmaz (acetát formájában) injekciós üvegenként. Feloldást követően az oldat 40 mg degarelixet tartalmaz milliliterenként.
- A por egyéb összetevője a mannitol (E 421).
- Az oldószer injekcióhoz való víz.

Milyen a FIRMAGON külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A FIRMAGON por és oldószer oldatos injekcióhoz. A por fehér vagy törtfehér színű. Az oldószer tiszta, színtelen oldat.

A 2 db tálcát tartalmazó kiszerelés tartalma:

2 db, 120 mg degarelix tartalmú port tartalmazó injekciós üveg és 2 db, 3 ml oldószert tartalmazó előretöltött fecskendő. 2 db dugattyú rúd, 2 db injekciós üveg adapter és 2 db injekcióstű.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Dánia
Tel.: +45 8833 8834

Gyártó

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Фармонт ЕООД

Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

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
EnquiriesIrelandMailbox@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
Tāl: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

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 8080
office@ferring.at

Polska

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal

Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 5190

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 (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

A gyógyszeréről részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

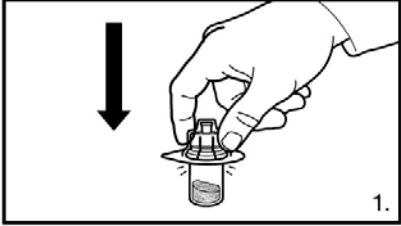
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

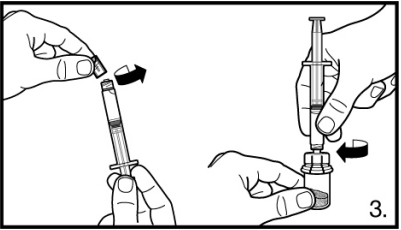
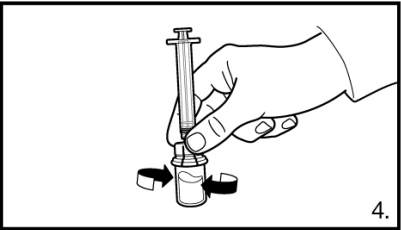
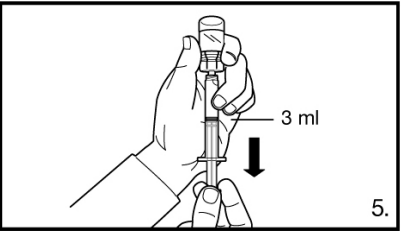
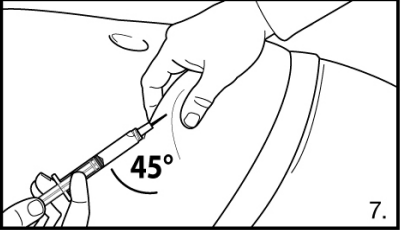
A megfelelő használatára vonatkozó utasítás

MEGJEGYZÉS:

- **NE RÁZZA FEL AZ INJEKCIÓS ÜVEGEKET!**

A csomagolás 2 db port tartalmazó injekciós üveget és két oldószert tartalmazó előretöltött fecskendőt tartalmaz, amelyből a subcutan injekciót el kell készíteni. Ezért az alább leírt lépéseket kétszer kell elvégezni.

	<p>1. Távolítsa el az injekciós üveg adapter csomagolásának borítását. Csatlakoztassa az adaptert a port tartalmazó injekciós üvegre úgy, hogy addig nyomja lefelé, amíg a tűske át nem szúrja a gumidugót, és az adapter a helyére nem pattan.</p>
<p>2. A dugattyú csatlakoztatásával készítse elő az előretöltött fecskendőt.</p>	

	<p>3.Távolítsa el a fecskendő kupakját. A fecskendőt az adapterre csavarva csatlakoztassa a port tartalmazó injekciós üvegre. Az oldószer teljes mennyiségét fecskendezze a port tartalmazó injekciós üvegbe.</p>
	<p>4. Az adapterre csatlakoztatott fecskendővel együtt nagyon óvatosan, körkörös mozdulatokkal forgatva keverje össze az injekciós üveg tartalmát, amíg a folyadék átlátszóvá válik, és már nem tartalmaz feloldatlan port vagy részecskéket. Ha a por a folyadék felszíne felett az injekciós üveg oldalához tapad, akkor az injekciós üveget kissé döntse meg. A habképződés elkerülése érdekében ne rázza fel!</p> <p>A folyadék felszínén kialakuló, kis légbuborékokból álló gyűrű nem jelent problémát. A feloldási művelet általában néhány percet vesz igénybe, de egyes esetekben akár 15 percig is eltarthat,</p>
	<p>5. Fordítsa fejjel lefelé az injekciós üveget, és az injekciós fecskendőn levő jelig szívja fel az oldatot.</p> <p>Mindig győződjön meg arról, hogy pontos mennyiséget szívott fel és hogy a buborékokat eltávolította.</p>
<p>6. Válassza le a fecskendőt az injekciós üveg adatterről, és csatlakoztassa a fecskendőre a mély subcutan injekció beadására szolgáló tűt.</p>	
	<p>7. Adja be mélyre a subcutan injekciót. Ehhez fogja meg a hasfal bőrét, emelje el a subcutan szövetet és a tűt mélyen, és legalább 45 fokos szögben szúrja be.</p> <p>A 3 ml FIRMAGON 120 mg-ot a feloldás után azonnal adja be.*</p>
<p>8. Az injekciókat ne adja be olyan helyre, amely nyomásnak lesz kitéve, például az öltözék derékrészénél, az övnél vagy a bordák közelében.</p> <p>Ne fecskendezze közvetlenül vénába. Óvatosan húzza vissza a fecskendő dugattyúját, és ellenőrizze, nem szívható-e vissza vér. Ha vér jelenik meg a fecskendőben, akkor a gyógyszerkészítményt nem szabad felhasználni. Hagyja abba a műveletet, és dobja el a fecskendőt és a tűt (oldjon fel egy új adagot a beteg számára).</p>	
<p>9. Végezze el a feloldási műveletsort a második adaggal. Válasszon az injekció számára egy másik helyet, és oda fecskendezze be a 3 ml-t.</p>	

* Kémiai és fizikai jellemzőit tekintve a felbontástól számított 2 órán át marad stabil 25°C-on. Mikrobiológiai szempontok miatt a készítményt azonnal fel kell használni, kivéve, ha a feloldás során

alkalmazott módszer kizárja a mikrobiológiai szennyeződés kockázatát. Ha a készítmény nem kerül azonnal felhasználásra, az alkalmazás előtti tárolási időért és körülményekért a felhasználó a felelős.