

**I PIELIKUMS**  
**ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. ZĀĻU NOSAUKUMS

FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

### FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons satur 80 mg degareliksa (acetāta veidā) (degarelix). Pēc šķīduma pagatavošanas katrs ml šķīduma satur 20 mg degareliksa.

### FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Katrs flakons satur 120 mg degareliksa (acetāta veidā) (degarelix). Pēc šķīduma pagatavošanas katrs ml šķīduma satur 40 mg degareliksa.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

## 3. ZĀĻU FORMA

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Pulveris: balts līdz dzeltenbalts pulveris.  
Šķīdinātājs: dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

## 4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 4.1. Terapeitiskās indikācijas

FIRMAGON ir gonadotropīna atbrīvojošā hormona (GnAH) antagonists, kas ir indicēts:

- progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai pieaugušajiem vīriešiem; augsta riska lokalizēta un lokāli progresējoša hormonatkarīga prostatas vēža ārstēšanai kombinācijā ar staru terapiju;
- kā neoadjuvanta ārstēšana pirms staru terapijas pacientiem ar augsta riska lokalizētu vai lokāli progresējošu hormonatkarīgu prostatas vēzi.

### 4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Sākumdeva	Balstdeva – ievadišana reizi mēnesī
240 mg ievada kā divas secīgas subkutānas injekcijas pa 120 mg	80 mg ievada ar vienu subkutānu injekciju

Pirmā balstdeva jāievada vienu mēnesi pēc sākumdevas ievadīšanas.

FIRMAGON var lietot kā neoadjuvantu vai adjuvantu terapiju kombinācijā ar staru terapiju augsta riska lokalizēta un lokāli progresējoša prostatas vēža gadījumā.

Degareliksa terapeitiskā iedarbība jāuzrauga, izmantojot klīniskos raksturlielumus un nosakot prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeni serumā. Klīniskos pētījumos pierādīts, ka testosterona (T) izdalīšanās tiek nomākta uzreiz pēc sākumdevas ievadīšanas un 96% pacientu pēc trim dienām, bet

100% pacientu – pēc viena mēneša testosterona līmenis serumā atbilst medikamentozai kastrācijai ( $T \leq 0,5$  ng/ml). Ilgstošā terapijā, lietojot balstdevu līdz 1 gadam, pierādīts, ka 97% pacientu ir pastāvīgi pazemināts testosterona līmenis ( $T \leq 0,5$  ng/ml).

Ja pacienta klīniskā reakcija ir vājāka nekā vēlams, jāapstiprina, ka testosterona līmenis serumā saglabājas pietiekami pazemināts.

Tā kā degarelikss neierosina strauju testosterona līmeņa paaugstināšanos, pēc terapijas sākšanas tai nav jāpievieno antiandrogēns līdzeklis, lai novērstu strauju līmeņa paaugstināšanos.

### Īpašas populācijas

#### *Gados vecāki cilvēki un pacienti ar aknu vai nieru darbības traucējumiem*

Gados vecākiem pacientiem, kā arī pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu vai nieru darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pētījumi ar pacientiem, kam ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi, nav veikti, tādēļ jāievēro piesardzība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

#### *Pediātriskā populācija*

FIRMAGON lietošana bērniem un pusaudžiem progresējoša hormonatkarīga priekšdziedzera vēža ārstēšanai pieaugušajiem vīriešiem nav atbilstoša.

### Lietošanas veids

FIRMAGON pirms ievadīšanas ir jāizšķīdina. Norādījumus par izšķīdināšanu un ievadīšanu lūdzam skatīt 6.6. apakšpunktā.

**FIRMAGON paredzēts TIKAI subkutānai ievadīšanai**, nedrīkst ievadīt intravenozi.

Intramuskulārā ievadīšana nav ieteicama, par cik nav veikti pētījumi.

FIRMAGON tiek ievadīts ar subkutānu injekciju vēdera apvidū. Injekcijas vieta periodiski jāmaina. Injekcija jāievada apvidū, kas netiks pakļauts spiedienam, piemēram, tālāk no jostas vai siksas un tālāk no ribām.

### **4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

### **4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

#### Ietekme uz QT/QTc intervālu

Ilgstoša antiandrogēnu terapija var izraisīt QT intervāla pagarināšanos. Apstiprinošā pētījumā, kurā FIRMAGON tika salīdzināts ar leiprorelīnu, periodiski (reizi mēnesī) tika veikta elektrokardiogramma (EKG); abās terapijas grupās QT/QTc intervāls pārsniedza 450 ms aptuveni 20% pacientu un 500 ms 1% un 2% pacientu, kas attiecīgi saņēma degarelikssu un leiprorelīnu (skatīt 5.1. apakšpunktu). FIRMAGON nav pētīts pacientiem, kuriem anamnēzē koriģēts QT intervāls vairāk par 450 ms; pacientiem, kuriem anamnēzē ventrikulāra tahikardija (*torsades de pointes*) vai tās riska faktori; un pacientiem, kas vienlaikus lieto zāles, kas var pagarināt QT intervālu. Tādēļ šiem pacientiem rūpīgi jāizvērtē ārstēšanas ar FIRMAGON ieguvuma/riska attiecība (skatīt 4.5. un 4.8. apakšpunktu). Plašā QT intervāla pētījumā tika novērots, ka degarelikssam nav raksturīga ietekme uz QT/QTc intervālu (skatīt 4.8. apakšpunktu).

#### Aknu darbības traucējumi

Pacienti ar zināmiem aknu darbības traucējumiem vai aizdomām par aknu darbības traucējumiem netika ieļauti ilgtermiņa klīniskajos pētījumos ar degarelikssu. Tika novērota viegla, pārejoša ASAT un ALAT līmeņa paaugstināšanās, kas nebija saistīta ar bilirubīna paaugstināšanos vai klīnisko simptomu pastiprināšanos. Pacientiem ar zināmiem aknu darbības traucējumiem vai ar aizdomām par aknu

darbības traucējumiem ārstēšanas laikā ieteicams kontrolēt aknu funkciju. Degareliksa farmakokinētika ir tikusi pētīta pēc vienreizējas intravenozas ievadīšanas personām ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (skatīt 5.2. apakšpunktu).

#### Nieru darbības traucējumi

Degareliks nav pētīts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, tādēļ jāievēro piesardzība.

#### Paaugstināta jutība

Degareliks nav pētīts pacientiem ar smagu neārstētu astmu, anafilaktiskām reakcijām vai izteiktu nātreni vai angioneirotisko tūsku anamnēzē.

#### Kaulu blīvuma pārmaiņas

Medicīniskā literatūrā ziņots par samazinātu kaulu blīvumu vīriešiem, kuriem veikta orhektomija vai kuri saņēmuši terapiju ar GnAH agonistu. Sagaidāms, ka ilgstoša testosterona izdalīšanās nomāks vīriešiem ietekmēs kaulu blīvumu. Ārstēšanas ar degareliksu laikā kaulu blīvums netika mērīts.

#### Glikozes tolerance

Samazināta glikozes tolerance tika novērota vīriešiem, kuriem bijusi orhektomija vai kuri bijuši ārstēti ar GnAH agonistiem. Var attīstīties vai saasināties diabēts; tādēļ diabēta pacientiem, saņemot antiandrogēno terapiju, būtu nepieciešams biežāk kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Degareliksa ietekme uz insulīnu un glikozes līmeni nav pētīta.

#### Kardiovaskulāra slimība

Medicīniskā literatūrā pacientiem, kuriem tiek veikta androgēnu līmeni pazeminoša terapija, ziņots par kardiovaskulāru slimību, piemēram, par insultu un miokarda infarktu. Tāpēc jāņem vērā visi kardiovaskulārā riska faktori.

### **4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav veikti oficiāli pētījumi par mijiedarbību ar citām zālēm.

Tā kā antiandrogēnā terapija var pagarināt QTc intervālu, degareliksa vienlaikus lietošana kopā ar zālēm, kas zināmas kā QTc intervāla pagarinātāji vai zālēm, kas var izraisīt ventrikulāru tahikardiju (*torsades de pointes*) tādas kā IA klases (piemēram, hinidīns, dizopiramīds) vai III klases (tādi kā amiodarons, sotalols, dofetilīds, ibutilīds) antiaritmiskie līdzekļi, metadons, moksifloksacīns, antipsihotiskie līdzekļi, un citi, rūpīgi jāizvērtē (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Degareliks nav cilvēka CYP450 sistēmas substrāts, un nav konstatēts, ka *in vitro* tas nozīmīgā apjomā inducē vai inhibē CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 vai CYP3A4/5. Tādēļ klīniski nozīmīga farmakokinētiska zāļu mijiedarbība attiecībā uz metabolismu, kas saistīts ar šiem izoenzīmiem, ir maz iespējama.

### **4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

#### Grūtniecība un barošana ar krūti

Nav attiecīgu indikāciju FIRMAGON lietošanai sievietēm.

#### Fertilitāte

Tā kā tiek nomākta testosterona aktivitāte, FIRMAGON var samazināt vīriešu fertilitāti.

#### 4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Firmagon neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus vai ietekmē to nedaudz. Tomēr nogurums un reibonis ir biežas blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

#### 4.8. Nevēlamās blakusparādības

##### Lietošanas drošuma raksturojuma kopsavilkums

III. fāzes apstiprinošā klīniskā pētījumā (N=409) visbiežāk novērotās degareliksa terapijas izraisītās blakusparādības bija saistītas ar testosterona līmeņa pazemināšanas sagaidāmo fizioloģisko ietekmi, tai skaitā karstuma viļņi un ķermeņa masas palielināšanās (par ko ziņots attiecīgi 25% un 7% pacientu, kuri saņēmuši ārstēšanu vienu gadu), un nevēlamas blakusparādības injekcijas vietā. Tika ziņots par pārejošiem drebuļiem, drudzi vai gripai līdzīgu slimību, kas radās stundas laikā pēc devas saņemšanas (attiecīgi 3%, 2% un 1% pacientu).

Ziņotās blakusparādības injekcijas vietā bija galvenokārt sāpes un apsārtums, par ko ziņots attiecīgi 28% un 17% pacientu, retāk ziņots par pietūkumu (6%), sacietējumu (4%) un mezgliņu (3%). Šīs blakusparādības radās galvenokārt sākumdevas ievadīšanas laikā, savukārt balstterapijas laikā ar devu 80 mg to rašanās biežums uz 100 injekcijām bija: 3 sāpju gadījumi un <1 gadījumu – apsārtums, pietūkums, mezgliņš un sacietējums. Vairums ziņoto blakusparādību bija pārejošas, vieglas līdz vidēji smagas pakāpes, un to dēļ terapija tika pārtraukta ļoti retos gadījumos (<1%). Ļoti reti tika ziņots par nopietnām reakcijām injekcijas vietā, piemēram, infekcija injekcijas vietā, injekcijas vietas abscess vai nekroze, kas varētu prasīt ķirurģisku ārstēšanu/drenāžu.

##### Blakusparādību saraksts tabulā

Zemāk minētās nevēlamās blakusparādības ir uzskaitītas, ņemot vērā to rašanās biežumu: ļoti bieži ( $\geq 1/10$ ), bieži ( $\geq 1/100$  līdz  $< 1/10$ ), retāk ( $\geq 1/1000$  līdz  $< 1/100$ ), reti ( $\geq 1/10\ 000$  līdz  $< 1/1\ 000$ ) un ļoti reti ( $< 1/10\ 000$ ). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

1. tabula. Blakusparādību biežums ziņots par 1259 ārstētiem pacientiem ar kopējo pacientgadu skaitu 1781 (II un III fāzes pētījumi un pēcreģistrācijas periodā saņemtie ziņojumi).

MedDRA Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	Ļoti bieži	Bieži	Retāk	Reti
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		Anēmija*		Neitropēnisks drudzis
Imūnās sistēmas traucējumi			Paaugstinātas jutības reakcijas	Anafilaktiskas reakcijas
Vielmaiņas un uztures traucējumi		Ķermeņa masas palielināšanās	Hiperglikēmija/cukura diabēts, paaugstināts holesterīna līmenis, ķermeņa masas samazināšanās, samazināta apetīte, kalcija līmeņa izmaiņas asinīs	

Psihiskie traucējumi		Bezmiegs	Depresija, dzimumdzīvas zudums*	
Nervu sistēmas traucējumi		Reibonis, galvassāpes	Mentālās darbības traucējumi, hipoestēzija	
Acu bojājumi			Neskaidra redze	
Sirds funkcijas traucējumi			Sirds aritmija (ieskaitot priekškambaru fibrilāciju), paātrināta sirdsdarbība, QT pagarināšanās (skatīt 4.4 un 4.5. apakšpunktu)	Miokarda infarkts, sirds mazspēja
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Karstuma viļņi*		Hipertensija, vazovagālas reakcijas (ieskaitot hipotensiju)	
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības			Aizdusa	
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Caureja, slikta dūša	Aizcietējumi, vemšana, sāpes vēderā, diskomforts vēderā, sausa mute	
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi		Paaugstināts aknu transamināžu līmenis	Paaugstināts bilirubīna līmenis, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Hiperhidroze (ieskaitot svīšanu naktīs)*, izsitumi	Nātrene, mezglveida izaugumi ādā, allopēcija, nieze, eritēma	
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi		Skeleta-muskuļu sāpes un diskomforts	Osteoporoze/osteopēnija, artralģija, muskuļu nespēks, muskuļu krampji, locītavu pietūkums/stīvums	Rabdomiolīze
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Pollakiūrija, steidzama nepieciešamība urinēt, dizūrija, niktūrija, nieru mazspēja, urīna nesaturēšana	
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības		Ginekomastija*, sēklinieku atrofija*, erektilā disfunkcija*	Sāpes sēkliniekos, sāpes krūtīs, sāpes iegurnī, dzimumceļu iekaisums, ejakulācijas traucējumi	

Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Nevēlamas reakcijas injekcijas vietā	Drebuļi, pireksija, nogurums*, gripai līdzīga slimība	Savārgums, perifēriska tūska	
---	--------------------------------------	---	------------------------------	--

\*Testosterona izdalīšanās nomākšanas fizioloģiskās sekas

#### Atsevišķu blakusparādību apraksts

##### *Izmaiņas laboratoriskajos rādītājos*

Izmaiņas laboratoriskajos rādītājos, kas vērojamas viena ārstēšanas gada laikā III fāzes apstiprinošā pētījumā (N=409), degareliksam bija vienā līmenī kā GnAH-agonistam (leiprolēlīns), kuru lietoja kā salīdzinošās zāles. Izteikti izmainīti (>3\* ANR) aknu transamināžu rādītāji (ASAT, ALAT un GGT) tika novēroti 2-6% pacientu ar normāliem rādītājiem pirms ārstēšanas uzsākšanas ar abām zālēm. Ievērojama hematoloģisko rādītāju samazināšanās, hematokrīts ( $\leq 0,37$ ) un hemoglobīns ( $\leq 115$  g/l) tika novēroti attiecīgi 40% un 13-15% pacientu ar normāliem rādītājiem pirms ārstēšanas uzsākšanas ar abām zālēm. Nav zināms, cik lielā mērā hematoloģisko rādītāju samazināšanos nosaka pamatsaslimšana ar priekšdziedzera vēzi un cik tā bija antiandrogēnās terapijas sekas. Izteikti izmainīti kālija ( $\geq 5,8$  mmol/l), kreatinīna ( $\geq 177$   $\mu$ mol/l) un urea ( $\geq 10,7$  mmol/l) rādītāji tika novēroti attiecīgi 6%, 2% un 15% pacientu ar normāliem rādītājiem pirms ārstēšanas uzsākšanas, kas saņēma degareliksu un attiecīgi 3%, 2 un 14% pacientu, kas saņēma leiprolēlīnu.

##### *Izmaiņas EKG*

Izmaiņas EKG, kas vērojamas viena ārstēšanas gada laikā III fāzes apstiprinošā pētījumā (N=409), degareliksam bija vienā līmenī kā GnAH-agonistam (leiprolēlīns), kuru lietoja kā salīdzinošās zāles. Trīs (<1%) no 409 pacientiem degareliksa grupā un četriem (2%) no 201 pacienta 7,5 mg leiprolēlīna grupā novēroja QTcF  $\geq 500$  ms. No pētījuma sākuma līdz tā beigām, QTcF vidējās izmaiņas bija 12,0 ms, lietojot degareliksu, un 16,7 ms, lietojot leiprolēlīnu. Tas, ka degareliksam nav raksturīga ietekme uz sirds repolarizāciju (QTcF intervālu), sirdsdarbības ātrumu, AV impulsu pārvadi, sirds depolarizāciju un T vai U viļņa morfoloģiju, ir apstiprināts plašā QT intervāla pētījumā ar veselām pētāmām personām (n = 80), kas degareliksu saņēma 60 minūtes ilgas i. v. infūzijas veidā. Vidējā sasniegtā  $C_{max}$  bija 222 ng/ml, kas ir aptuveni 3–4 reizes lielāka par priekšdziedzera vēža ārstēšanas laikā sasniegto  $C_{max}$ .

#### Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

#### **4.9. Pārdozēšana**

Nav klīniskas pieredzes ar akūtas degareliksa pārdozēšanas sekām. Pārdozēšanas gadījumā pacients jāuzrauga un, ja nepieciešams, jāveic atbilstoša balstterapija.

## **5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: endokrinoloģiskie preparāti, citi hormonu antagonisti un tiem līdzīgas zāļu vielas, ATĶ kods: L02BX02

#### Darbības mehānisms

Degarelikss ir selektīvs gonadotropīna atbrīvojošā hormona (GnAH) antagonists, kas konkurenti un atgriezeniski piesaistās pie hipofīzes GnAH receptoriem, tā strauji mazinot gonadotropīna, luteinizējošā hormona (LH) un folikulstimulējošā hormona (FSH) un, tādējādi, arī testosterona (T) izdalīšanos sēkliniekos. Ir zināms, ka priekšdziedzera karcinoma ir jutīga pret androgēniem, un to ietekmē ārstēšana, kas samazina androgēnu daudzumu. Pretēji GnAH agonistiem, GnAH antagonisti pēc terapijas sākšanas neierosina luteinizējošā hormona (LH) un sekojošu testosterona izdalīšanās pastiprināšanos/audzēja stimulēšanu un iespējamu simptomātisku iekaisuma hiperēmiju.

Viena 240 mg degareliksa deva, pēc kuras ik mēnesi ievada balstdevu pa 80 mg, strauji izraisa LH, (FSH) un pēc tam arī testosterona koncentrācijas mazināšanos. Dihidrotestosterona (DHT) koncentrācija serumā samazinās līdzīgi testosterona koncentrācijai.

Degarelikss efektīvi nomāc testosterona izdalīšanos, panākot līmeni, kas ir zemāks par medikamentozās kastrācijas līmeni 0,5 ng/ml. Ievadot balstdevu pa 80 mg mēnesī, pastāvīgs testosterona nomākums vismaz vienu gadu bija 97% pacientu. Degareliksa terapijas laikā pēc atkārtotas injicēšanas netika novērota pat niecīga testosterona līmeņa paaugstināšanās. Vidējais testosterona līmenis pēc viena terapijas gada bija 0,087 ng/ml (starpkvartīļu intervāls 0,06 – 0,15) N = 167.

### III fāzes apstiprinošā pētījuma rezultāti

Degareliksa efektivitāte un drošums tika vērtēts atklātā, daudzcentru, nejaušinātā, paralēlu grupu pētījumā ar kontrolētu aktīvu salīdzināmo līdzekli. Pētījumā noteica divu dažādu degareliksa lietošanas shēmu ar sākumdevu 240 mg (40 mg/ml) mēnesī, kam sekoja 160 mg (40 mg/ml) vai 80 mg (20 mg/ml) devas subkutāna ievadīšana vienreiz mēnesī, efektivitāti un drošumu, salīdzinot ar 7,5 mg leiprorelīna ievadīšanu intramuskulāri pacientiem ar priekšdziedzera vēzi, kuriem nepieciešama antiandrogēnu terapija. Kopumā 620 pacienti tika nejaušināti iedalīti vienā no trīs terapijas grupām, no tiem pētījumu pabeidza 504 (81%) pacienti. Degareliksa 240/80 mg terapijas grupā pētījumu pārtrauca 41 pacients (20%), salīdzinot ar 32 pacientiem (16%) leiprorelīna grupā.

No 610 ārstētiem pacientiem

- 31% bija lokalizēts priekšdziedzera vēzis
- 29% bija lokāli progresējis priekšdziedzera vēzis
- 20% bija priekšdziedzera vēzis ar metastāzēm
- 7% nebija zināms par metastāžu esamību vai neesamību
- 13% iepriekš bija veikta radikāla ķirurģiska operācija vai staru terapija un bija paaugstinājies PSA līmenis

Pacientu demogrāfiskais raksturojums dažādās terapijas grupās bija līdzīgs. Vidējais vecums bija 74 gadi (diapazons: 47 līdz 98 gadi). Primārais mērķis bija pierādīt, ka 12 mēnešu terapijas laikā degarelikss ļauj efektīvi panākt un saglabāt testosterona līmeņa pazemināšanu zem 0,5 ng/ml. Tika izvēlēta viszemākā efektīvā degareliksa balstdeva 80 mg.

### Testosterona (T) līmeņa ≤0,5 ng/ml panākšana serumā

FIRMAGON efektīvi panāk testosterona līmeņa pazemināšanos, skatīt 2. tabulu.

2.tabula. Pacientu īpatsvars, kuriem pēc terapijas sākšanas panākts T≤0,5 ng/ml.

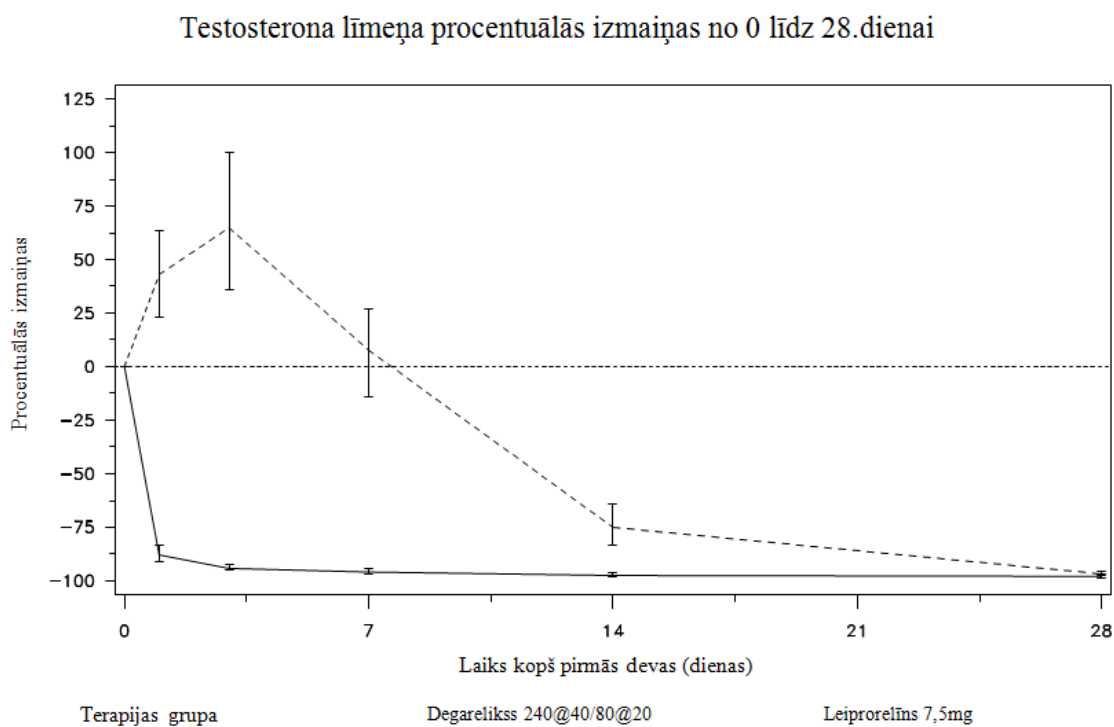
Laiks	Degarelikss 240/80 mg	Leiprorelīns 7,5 mg
1.diena	52%	0%
3.diena	96%	0%
7.diena	99%	1%
14.diena	100%	18%
28.diena	100%	100%

### Izvairīšanās no straujas testosterona līmeņa paaugstināšanās



Strauja testosterona līmeņa paaugstināšanās tika definēta kā testosterona līmenis, kas pirmo 2 nedēļu laikā pārsniedz sākotnējo līmeni par  $\geq 15\%$ . Nevienam no pacientiem, kas tika ārstēti ar degarelikssu, neradās strauja testosterona līmeņa paaugstināšanās; 3. dienā testosterona līmenis vidēji bija pazeminājies par 94%. Vairumam pacientu, kas tika ārstēti ar leiprorelīnu, strauji paaugstinājās testosterona līmenis; 3. dienā testosterona līmenis vidēji bija paaugstinājies par 65%. Šī atšķirība bija statistiski nozīmīga ( $p < 0,001$ ).

1.attēls. Testosterona līmeņa procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar terapijas sākumu, dažādās terapijas grupās līdz 28.dienai (vidējais lielums ar starpkvartiļu intervāliem).



Pētījumā galvenais mērķa kritērijs bija testosterona nomākšanas rādītāji vienu gadu pēc ārstēšanas ar degarelikssu vai leiprorelīnu. Degareliksa klīniskais ieguvums, salīdzinot ar leiprorelīnu kopā ar antiandrogēnu, ārstēšanas sākuma fāzē nav pierādīts.

### Testosterona līmeņa atjaunošanās

Pētījumā, kurā piedalījās pacienti ar PSA līmeņa paaugstināšanos pēc lokālas terapijas (galvenokārt radikālas prostatas rezekcijas un apstarošanas), FIRMAGON tika lietots septiņus mēnešus, kam sekoja septiņu mēnešu ilgš novērošanas periods. Vidējais laiks, kad tika sasniegta testosterona līmeņa atjaunošanās ( $>0,5$  ng/ml, virs kastrācijas līmeņa) pēc terapijas pārtraukšanas, bija 112 dienas (skaitot no novērošanas perioda sākuma, proti, 28 dienas pēc pēdējās injekcijas). Vidējais laiks, līdz testosterona līmenis sasniedza 1,5 ng/ml (virš normas apakšējās robežas), bija 168 dienas.

### Ilgtermiņa iedarbība

Veiksmīga atbildes reakcija pētījumā tika definēta kā medikamentozās kastrācijas panākšana 28.dienā un tās saglabāšana līdz 364.dienai, kā arī neviena no noteiktajām testosterona koncentrācijām nepārsniedza 0,5 ng/ml.

3.tabula. Kumulatīvā varbūtība, ka testosterona līmenis no 28. līdz 364. dienai ir  $\leq 0,5$  ng/ml.

	Degarelikss 240/80 mg N = 207	Leiprorelīns 7,5 mg N = 201
--	----------------------------------	--------------------------------

Pacientu skaits, kuriem bija atbildes reakcija	202	194
Atbildes reakcijas rādītājs (ticamības intervāls)*	97,2% (93,5; 98,8%)	96,4% (92,5; 98,2%)

\* Aplēses grupā pēc Kaplāna-Meiera metodes

### Prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmeņa pazemināšanās panākšana

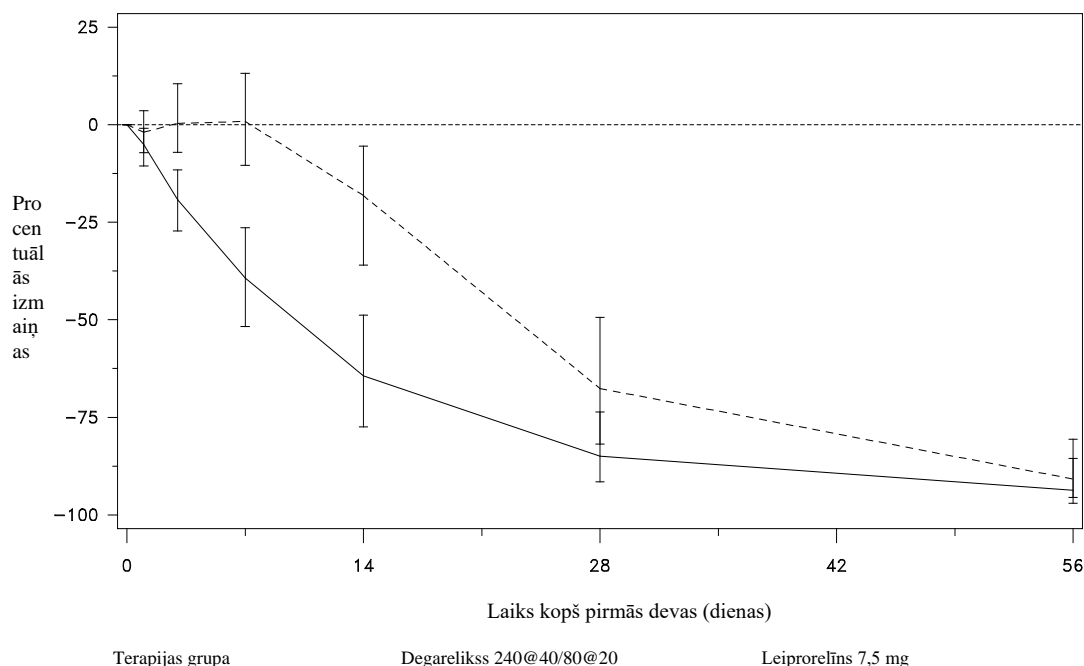
Klīniskā pētījuma programmas laikā audzēja lielums tieši netika noteikts, taču bija netieša labvēlīga audzēja reakcija, par ko liecināja vidējā PSA līmeņa mazināšanās degareliksa grupā par 95% pēc 12 mēnešiem.

Vidējais PSA līmenis pētījuma sākumā bija:

- degareliksa 240/80 mg terapijas grupā – 19,8 ng/ml (starpkvartīļu intervāls: P25 9,4 ng/ml, P75 46,4 ng/ml)
- leiprorelīna 7,5 mg terapijas grupā – 17,4 ng/ml (starpkvartīļu intervāls: P25 8,4 ng/ml, P75 56,5 ng/ml)

2.attēls. PSA līmeņa procentuālās izmaiņas, salīdzinot ar pētījuma sākumu, dažādās terapijas grupās līdz 56.dienai (vidējais lielums ar starpkvartīļu intervāliem).

PSA līmeņa procentuālās izmaiņas no 0 līdz 56.dienai



Iepriekš iepļānotai analīzei 14.dienā un 28.dienā šī atšķirība bija statistiski nozīmīga ( $p < 0,001$ ).

Prostatas specifiskā antigēna (PSA) līmenis divas nedēļas pēc degareliksa ievadīšanas bija pazeminājies par 64%, pēc viena mēneša – par 85%, pēc trīs mēnešiem – par 95%, un tas saglabājās nomākts (aptuveni par 97%) visā vienu gadu ilgās ārstēšanas laikā.

No 56.līdz 364.dienai procentuālā pārmaiņa, salīdzinot ar pētījuma sākumu, degareliksa un salīdzināmā līdzekļa grupā nebija nozīmīgi atšķirīga.

Ietekme uz prostatas tilpumu, ar slimību saistīta mirstība un palielināta dzīvildze bez slimības

Ir pierādīts, ka neoadjuvanta antiandrogēnu - terapija pirms staru terapijas ietekmē prostatas tilpuma samazināšanos, samazina ar slimību saistīto mirstību un palielina dzīvildzi bez slimības pacientiem ar augsta riska lokalizētu vai lokāli progresējošu prostatas vēzi (RTOG 86-10, TROG 96-01, RTOG 92-02 un Mason M et al. Clinical Oncology 2013).

Randomizētā paralēlu grupu aktīvā kontrolētā atklātā pētījumā, kurā piedalījās 244 vīrieši ar UICC prostatas vēzi TNM T2 (b vai c) kategorija/T3/T4, N0, M0, Gleason rādītājs >7 vai prostatas specifiskais antigēns >10 ng/ml un kopējais prostatas tilpums >30, trīs mēnešus ilga terapija ar degareliksu (240/80 mg devu shēma) par 37% samazināja prostatas tilpumu, kas mērīts ar transrektālu ultrasonogrāfiju (TRUS), pacientiem, kam bija nepieciešama hormonāla terapija pirms staru terapijas, un pacientiem, kam tika apsvērta medicīniskas kastrācijas nepieciešamība. Prostatas tilpuma samazināšanās bija līdzīga apjomam, kas tika sasniegts, lietojot goserelīnu kopā ar antiandrogēnisku aizsardzību (Mason M et al. Clinical Oncology 2013).

### Kombinācija ar staru terapiju

Degareliksa iedarbība kombinācijā ar staru terapiju pamatojas uz netiešu salīdzinājumu ar luteinizējošo hormonu atbrīvojošā hormona (*luteinizing hormone-releasing hormone-LHRH*) agonistu efektivitātes datiem, izmantojot klīniskās efektivitātes mērķa aizstājkrīterijus testosterona nomākumu un PSA samazināšanos, kas liecina par līdzvērtīgu iedarbību kā LHRH agonistiem un netieši pierāda efektivitāti.

Pacientiem ar lokāli progresējošu prostatas vēzi vairāki randomizēti ilgtermiņa klīniskie pētījumi sniedz pierādījumus par ieguvumu no antiandrogēnu terapijas (*androgen deprivation therapy-ADT*) kombinācijā ar staru terapiju (*radiotherapy-RT*), salīdzinot ar RT vienu pašu (RTOG 85-31, RTOG 86-10, EORTC 22863).

Klīniskie dati no III fāzes klīniskā pētījuma (EORTC 22961), kurā piedalījās 970 pacienti ar lokāli progresējošu prostatas vēzi (galvenokārt T2c-T4 ar dažiem T1c līdz T2b pacientiem ar patoloģisku reģionālo limfmezglu slimību), liecina, ka staru terapija, kam seko ilgtermiņa terapija (3 gadi), ir labāka par īslaicīgu terapiju (6 mēneši). Kopējā mirstība pēc 5 gadiem īstermiņa hormonālās terapijas un ilgtermiņa hormonālās terapijas grupās bija attiecīgi 19,0% un 15,2%, relatīvais risks bija 1,42 (augšējā vienpusējā 95,71% TI = 1,79; vai abpusējs 95,71%) TI = [1,09; 1,85], līdzvērtīgas efektivitātes p = 0,65, un atšķirību starp ārstēšanas grupām post-hoc testa p = 0,0082.) Piecu gadu mirstība, kas īpaši saistīta ar prostatas vēzi īstermiņa hormonālās terapijas un ilgtermiņa hormonālās terapijas grupās, bija attiecīgi 4,78% un 3,2%, un relatīvais risks bija 1,71 (95% TI = [1,14 līdz 2,57], p = 0,002).

Ieteicamais antiandrogēnu terapijas ilgums medicīnās vadlīnijās T3-T4 pacientiem, kuri saņem staru terapiju, ir 2-3 gadi.

Pierādījumi par augsta riska lokalizēta prostatas vēža indikāciju ir balstīti uz vairākiem publicētiem pētījumiem par staru terapiju kombinācijā ar GnRH analogiem. Tika analizēti piecu publicētu pētījumu klīniskie dati (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 86-10 un D'Amico et al., JAMA 2004), kas visi liecina par ieguvumu, kombinējot GnRH analogu ar staru terapiju.

Publicētajos pētījumos nebija iespējams skaidri noteikt atšķirības starp pētījumu populācijām indikācijām lokāli progresējošs prostatas vēzis un augsta riska lokalizēts prostatas vēzis

### Ietekme uz QT/QTc intervālu

Apstiprinošā pētījumā, kurā FIRMAGON tika salīdzināts ar leiprorelīnu, periodiski tika veikta elektrokardiogramma. Abās terapijas grupās QT/QTc intervāls pārsniedza 450 ms aptuveni 20% pacientu. No pētījuma sākuma līdz tā beigām vidējā starpība FIRMAGON terapijas grupā bija 12,0 ms, bet leiprorelīna grupā – 16,7 ms.

### Antivielas pret degareliksu

Pēc vienu gadu ilgas terapijas ar FIRMAGON antivielas pret degarelikšu radās 10% pacientu un 29% pacientu pēc ārstēšanas ar FIRMAGON līdz 5,5 gadiem. Nav liecību, ka antivielu veidošanās ietekmē FIRMAGON terapijas efektivitāti vai drošumu pēc 5,5 gadu ilgas ārstēšanas.

### Pediatriiskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus FIRMAGON visās pediatriiskās populācijas apakšgrupās (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

## **5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

### Uzsūkšanās

Pēc 240 mg degarelikša subkutānas ievadīšanas 40 mg/ml koncentrācijā priekšdziedzera vēža pacientiem reģistrācijas pētījumā CS21,  $AUC_{0-28.dienai}$  bija 635 (602-668) \*ng/ml dienā,  $C_{max}$  bija 66,0 (61,0-71,0) ng/ml un to novēroja pie  $t_{max}$  40 (37-42) stundas. Vidējie rādītāji, ievadot 80 mg līdzekļa 20 mg/ml koncentrācijā bija aptuveni 11-12 ng/ml pēc sākumdevas un 11-16 ng/ml pēc balstdevas.  $C_{max}$  sasniegšanas degarelikša koncentrācija plazmā pazeminās divās fāzēs, un pēc balstdevas lietošanas vidējais terminālais eliminācijas pusperiods ( $t_{1/2}$ ) ir 29 dienas. Ilgo eliminācijas pusperiodu pēc subkutānas ievadīšanas rada ļoti lēnā degarelikša izdalīšanās no depo, kas veidojas injekcijas vietā(s). Zāļu farmakokinētiskās īpašības ietekmē to koncentrācija šķīdumā injekcijām. Līdz ar to  $C_{max}$  un biopieejamībai ir tendence samazināties palielinoties devas koncentrācijai, bet pusperiods palielinās. Tādēļ nedrīkst lietot citas devas koncentrācijas, kā vien ieteiktās.

### Izkliede

Izkliedes tilpums veseliem, gados vecākiem vīriešiem ir aptuveni 1 l/kg. Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aprēķināta aptuveni 90%.

### Biotransformācija

Degarelikšam raksturīga parastā peptīdu noārdīšana aknu un/vai žults izvades sistēmā, un tas tiek izvadīts galvenokārt ar izkārnījumiem kā peptīda fragmenti. Pēc subkutānas ievadīšanas plazmas paraugos nav noteikti nozīmīgi metabolīti. *In vitro* pētījumos pierādīts, ka degarelikss nav cilvēka CYP450 sistēmas substrāts.

### Eliminācija

Veseliem vīriešiem, pēc vienas intravenozas devas ievadīšanas, aptuveni 20-30% devas tika izvadīti ar urīnu, tādēļ var uzskatīt, ka cilvēkam aptuveni 70-80% tiek izvadīti caur aknu un/vai žults izvades sistēmu. Degarelikša klīrenss veseliem gados vecākiem vīriešiem pēc vienas intravenozas devas ievadīšanas (0,864-49,4 μg/kg) ir 35 – 50 ml/h/kg.

### Īpašas pacientu grupas

#### *Pacienti ar nieru darbības traucējumiem*

Nav veikti farmakokinētiskie pētījumi, kuros piedalītos pacienti ar nieru darbības traucējumiem. Tikai aptuveni 20-30% ievadītās degarelikša devas nemainītā veidā tiek izvadīti caur nierēm. Veicot III. fāzes apstiprinošā pētījuma datu populāciju farmakokinētikas analīzi, pierādīts, ka degarelikša klīrenss pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem samazinās par aptuveni 23%, tādēļ devas pielāgošana pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem nav ieteicama. Datu par pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ir ļoti maz, tādēļ šajā pacientu populācijā ieteicams ievērot piesardzību.

#### *Pacienti ar aknu darbības traucējumiem*

Farmakokinētiskā pētījumā degarelikša īpašības pētītas pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu funkciju traucējumiem. Salīdzinot ar veselām personām, pacientiem ar aknu funkciju

traucējumiem nav novērotas pastiprinātas iedarbības izpausmes. Devas pielāgošana pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem aknu funkciju traucējumiem nav nepieciešama. Pacienti ar smagu aknu disfunkciju pētījumos nav piedalījušies, tādēļ šai pacientu grupā jāievēro piesardzība.

### 5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Reproduktīvos pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka degarelikss izraisa tēviņu neauglību. Šīs parādības pamatā ir savienojuma farmakoloģiskā iedarbība, un šī ietekme ir atgriezeniska.

Mātīšu reproduktīvās toksicitātes pētījumos degarelikss konstatēja iedarbību, kas bija sagaidāma, zinot tā farmakoloģiskās īpašības. Tas izraisīja devas atkarīgu laika līdz pārošanās brīdim un grūsnībai pagarināšanos, dzelteno ķermeņu skaita samazināšanos un pre- un post-implantācijas bojāejas gadījumu skaita, abortu biežuma, agrīnas embrija/augļa bojāejas gadījumu skaita, priekšlaicīgu dzemdību skaita un dzemdību ilguma palielināšanos.

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti un iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Kā *in vitro*, tā arī *in vivo* pētījumos QT intervāla pagarināšanas pazīmes nekonstatēja.

Akūtas, subakūtas un hroniskas toksicitātes pētījumos ar žurkām un mērkaķiem pēc subkutānas degareliksa ievadīšanas netika novērota mērķa orgānu toksicitāte. Pēc subkutānas degareliksa ievadīšanas lielā devā dzīvniekiem radās ar zālēm saistīts lokāls kairinājums.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1. Palīgvielu saraksts

#### Pulveris

Mannīts (E421)

#### Šķīdinātājs

Ūdens injekcijām

### 6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

### 6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

#### Pēc izšķīdināšanas

Pierādīts, ka zāļu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 2 stundas 25<sup>0</sup>C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties, ja vien atšķaidīšanas metode nenovērš mikrobioloģisko piemaisījumu rašanās risku. Ja tās neizlieto nekavējoties, atbildība par uzglabāšanas laiku un apstākļiem jāuzņemas lietotājam.

### 6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu atšķaidīšanas skatīt 6.3. apakšpunktā.

### 6.5. Iepakojuma veids un saturs

FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

I tipa stikla flakons ar brombutilgumijas aizbāzni un noraujamu alumīnija plombējumu. Flakonā 80 mg pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai.

I tipa stikla pilnšļirce ar elastomēra virzuļa sprūdu, uzgaļa vāciņu un marķējuma līniju pie 4 ml.

Pilnšļircē 4,2 ml šķīdinātāja.

Virzuļa stienis.

Flakona adapters.

Injekcijas adata (25G 0,5 x 25 mm).

#### FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

I tipa stikla flakons ar brombutilgumijas aizbāzni un noraujamu alumīnija plombējumu. Flakonā 120 mg pulvera injekciju šķīduma pagatavošanai.

I tipa stikla pilnšļirce ar elastomēra virzuļa sprūdu, uzgaļa vāciņu un marķējuma līniju pie 3 ml.

Pilnšļircē 3 ml šķīdinātāja.

Virzuļa stieņi.

Flakona adapteri.

Injekcijas adatas (25G 0,5 x 25 mm).

#### Iepakojumu lielumi

##### FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Iepakojums ar 1 paliktņi, kurā ir 1 pulvera flakons, 1 šķīdinātāja pilnšļirce, 1 virzuļa stienis, 1 flakona adapters un 1 adata;

Iepakojums ar 3 paliktņiem, kurā ir 3 pulvera flakoni, 3 šķīdinātāja pilnšļircēs, 3 virzuļa stieņi, 3 flakona adapteri un 3 adatas.

##### FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Iepakojums ar 2 paliktņiem, kurā ir 2 pulvera flakoni, 2 šķīdinātāja pilnšļircēs, 2 virzuļa stieņi, 2 flakona adapteri un 2 adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

#### **6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un norādījumi par sagatavošanu lietošanai**

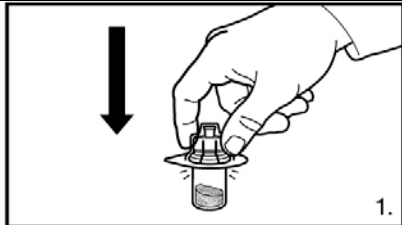
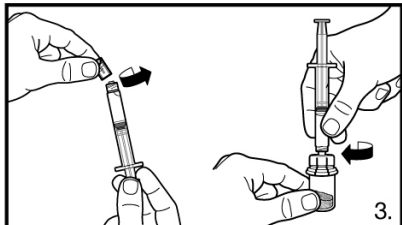
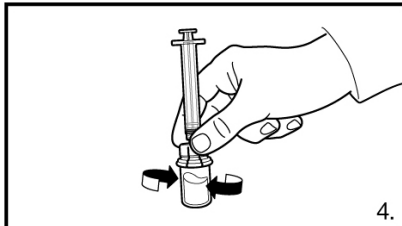
Rūpīgi jāievēro norādījumi par šķīduma pagatavošanu.

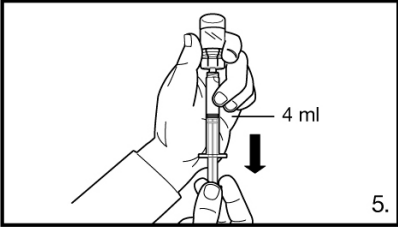
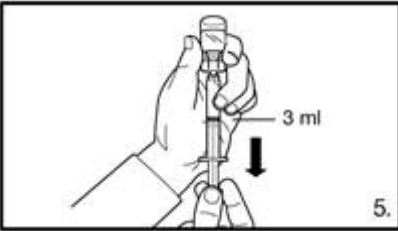
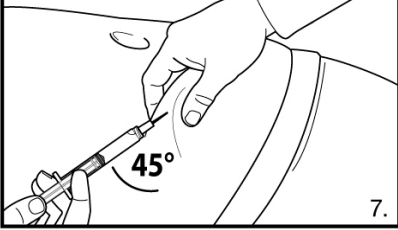
Citu koncentrāciju ievadīšana nav ieteicama, jo gēla depo veidošanos ietekmē koncentrācija.

Pagatavotajam šķīdumam jābūt dzidram šķīdumam bez neizšķīdušām daļiņām.

#### **PIEZĪME FLAKONUS NEDRĪKST KRATĪT**

Iepakojumā ir viens pulvera flakons un viena pilnšļirce ar šķīdinātāju, kas jāsatavo subkutānai injekcijai.

	<p><b>1.</b> Noņemiet flakona adaptera iepakojuma vāciņu. Pulvera flakonam pievienojiet adapteri, to nospiežot uz leju, līdz smaile izduras caur gumijas aizbāzni un adapters nofiksējas savā vietā.</p>
<p><b>2.</b> Sagatavojiet pilnšļirci, pievienojot virzuļa stieni.</p>	
	<p><b>3.</b> Noņemiet pilnšļirces vāciņu. Pulvera flakonam pievienojiet šļirci, to uzskrūvējot uz adaptera. <b>Ievadiet visu šķīdinātāju pulvera flakonā.</b></p>
	<p><b>4.</b> Šļircei paliekot pievienotai pie adaptera, ar riņķveida kustību uzmanīgi saskalojiet, līdz šķidrums izskatās dzidrs, bez neizšķīduša pulvera vai daļiņām. Ja pulveris pielīp flakona malai virs šķidruma virsmas, flakonu var nedaudz sašķiebt. <b>Lai nepieļautu putu veidošanos, izvairieties kratīt flakonu.</b></p> <p>Nelielu burbulīšu gredzens uz šķidruma virsmas ir pieņemams. Parasti šķīdināšanas procedūra aizņem dažas minūtes, tomēr dažos gadījumos var būt vajadzīgas pat 15 minūtes.</p>

 <p>5.</p>  <p>5.</p>	<p>5. Apvērsiet flakonu otrādi un ievelciet šķidrumu līdz injekciju šļirces atzīmei.</p> <p><b>Vienmēr ievelciet šļircē precīzu šķidruma tilpumu un izvadiet visus gaisa burbulīšus.</b></p> <p><u>FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai: ievelciet, līdz atzīmei 4 ml.</u></p> <p><u>FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai: ievelciet, līdz atzīmei 3 ml.</u></p>
<p>6. Atvienojiet šļirci no flakona adaptera un pievienojiet šļircei adatu dziļai subkutānai injekcijai.</p>	
 <p>7.</p>	<p>7. Veiciet dziļu subkutānu injekciju. Lai to veiktu, satveriet vēdera ādu, paceliet uz augšu zemādas audus un dziļi ievadiet adatu. <b>Lenķis nedrīkst būt mazāks par 45 grādiem.</b></p> <p><u>FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai: Tūlīt pēc izšķīdināšanas lēni injicējiet 4 ml FIRMAGON 80 mg.</u></p> <p><u>FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai: Tūlīt pēc izšķīdināšanas lēni injicējiet 3 ml FIRMAGON 120 mg.</u></p>
<p>8. Nedrīkst injicēt zonās, kurās pacients tiks pakļauts spiedienam, piemēram, ap jostasvietu vai ribu tuvumā.</p> <p>Nedrīkst injicēt tieši vēnā. Nedaudz atvelciet virzuli, lai pārbaudītu, vai netiek ievilkta asinis. Ja šļircē parādās asinis, zāles vairs nedrīkst lietot. Pārtrauciet procedūru un izmetiet šļirci un adatu (pagatavojiet pacientam jaunu devu).</p>	
<p>9. <u>FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai</u></p> <p>Atkārtojiet šķīduma pagatavošanas procedūru otrai devai. Izvēlieties citu injekcijas vietu <b>un injicējiet 3 ml.</b></p>	

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.



## **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

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

FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

EU/1/08/504/002

## **9. PIRMĀS REGISTRĀCIJAS / PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 17/02/2009  
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 13/11/2013

## **10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **II PIELIKUMS**

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

## **A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Vācija

## **B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**

Recepšu zāles.

## **C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

## **D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

### **III PIELIKUMS**

#### **MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## **A. MARĶĒJUMA TEKSTS**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE FIRMAGON 80 mg pulverim un šķīdinātājam injekciju šķīduma pagatavošanai**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
degarelix

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs flakons satur 80 mg degareliksa (acetāta veidā). Pēc izšķīdināšanas katrs ml šķīduma satur 20 mg degareliksa

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Mannīts (E421), ūdens injekcijām

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Iepakojums ar 1 paliktņi, kurā ir

1 flakons ar 80 mg degareliksa (pulvera)

1 pilnšļirce ar 4,2 ml šķīdinātāja

1 virzuļa stienis

1 flakona adapters

1 injekciju adata

Iepakojums ar 3 paliktņiem, kurā ir

3 flakoni ar 80 mg degareliksa (pulvera) katrā

3 pilnšļirces ar 4,2 ml šķīdinātāja katrā

3 virzuļa stieņi

3 flakona adapteri

3 injekciju adatas

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Tikai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI****10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS****11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/08/504/001 Iepakojums ar 1 paliktņi  
EU/1/08/504/003 Iepakojums ar 3 paliktņiem

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN



**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONS FIRMAGON 80 mg pulverim injekciju šķīduma pagatavošanai**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

FIRMAGON 80 mg pulveris injekcijām  
degarelix  
Tikai SC lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

80 mg

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
PILNŠĻIRCE AR ŠĶĪDINĀTĀJU 4,2 ml ūdens injekcijām**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

FIRMAGON šķīdinātājs

Ūdens injekcijām.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

4,2 ml

**6. CITA**

## **INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**

### **KASTĪTE FIRMAGON 120 mg pulverim un šķīdinātājam injekciju šķīduma pagatavošanai**

#### **1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai  
degarelix

#### **2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)**

Katrs flakons satur 120 mg degareliksa (acetāta veidā). Pēc izšķīdināšanas katrs ml šķīduma satur 40 mg degareliksa.

#### **3. PALĪGVIELU SARAKSTS**

Mannīts (E421), ūdens injekcijām.

#### **4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

Pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai

Iepakojums ar 2 paliktņiem, kurā ir  
2 flakoni ar 120 mg degareliksa (pulveris)  
2 pilnšļirces ar 3 ml šķīdinātāja  
2 virzuļa stieņi  
2 flakona adapteri  
2 adatas injekcijai

#### **5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.  
Tikai subkutānai lietošanai.

#### **6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

#### **7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

#### **8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz

**9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

**10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

EU/1/08/504/002

**13. SĒRIJAS NUMURS**

Sērija

**14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**

Recepšu zāles.

**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**

**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS**

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

**18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA**

PC  
SN  
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONS FIRMAGON 120 mg pulverim injekciju šķīduma pagatavošanai**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

FIRMAGON 120 mg pulveris injekcijām  
degarelix  
Tikai SC lietošanai.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

120 mg

**6. CITA**

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA  
FLAKONS ŠĶĪDINĀTĀJAM ar 3 ml ūdens injekcijām**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

FIRMAGON šķīdinātājs  
Ūdens injekcijām.

**2. LIETOŠANAS VEIDS**

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

**3. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

**4. SĒRIJAS NUMURS**

Lot

**5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS**

3 ml

**6. CITA**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### FIRMAGON 80 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai *degarelix*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir FIRMAGON un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms FIRMAGON lietošanas
3. Kā lietot FIRMAGON
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt FIRMAGON
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir FIRMAGON un kādam nolūkam to lieto**

FIRMAGON satur degareliksu.

Degarelikss ir sintētisks hormonu blokators, kuru lieto priekšdziedzera vēža ārstēšanai un augsta riska priekšdziedzera vēža ārstēšanai pirms staru terapijas un kombinācijā ar staru terapiju pieaugušiem vīriešu kārtas pacientiem. Degarelikss imitē dabīgo hormonu (gonadotropīna atbrīvojošais hormons, GnAH) un tieši bloķē tā ietekmi. Pie tam degarelikss nekavējoties pazemina vīrišķā hormona testosterona līmeni, kas stimulē priekšdziedzera vēzi.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms FIRMAGON lietošanas**

**Nelietojiet FIRMAGON šādos gadījumos:**

- Ja Jums ir alerģija pret degareliksu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lūdzu, izstāstiet ārstam, ja Jums ir:

- jebkādas sirds un asinsvadu slimības vai sirds ritma traucējumi (aritmija) vai arī esat saņēmis zāles šādu stāvokļu ārstēšanai. FIRMAGON lietošanas laikā var pieaugt sirds ritma traucējumu risks;
- cukura diabēts. Var parādīties vai pasliktināties diabēta simptomi. Ja Jums ir diabēts, iespējams vajadzēs biežāk pārbaudīt glikozes līmeni asinīs;
- aknu slimība. Varētu būt jākontrolē aknu darbība;
- nieru slimība. FIRMAGON lietošana pacientiem ar smagu nieru slimību nav pētīta;
- osteoporoze vai jebkāda slimība, kas mazina kaulu stiprību. Pazemināts testosterona līmenis var izraisīt kalcija daudzuma samazināšanos kaulos (kauli kļūst trausli);
- smaga paaugstināta jutība. FIRMAGON lietošana pacientiem ar smagām paaugstinātas jutības reakcijām nav pētīta.

**Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nav atļauts lietot bērniem un pusaudžiem.

**Citas zāles un FIRMAGON**



FIRMAGON var traucēt dažu zāļu darbību, kuras lieto sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, hinidīns, prokaīnamīds, amiodarons un sotalols) vai citas zāles, kas var ietekmēt sirds ritmu (piemēram, metadons (lieto atsāpīnāšanai un organisma atindēšanas ietvaros narkomānijas gadījumā), moksifloksacīns (antibiotika), antipsihotiskas zāles).

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nogurums un reibonis ir biežas blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Šīs blakusparādības var būt kā ārstēšanas sekas vai arī izrietēt no pamatslimības.

## **3. Kā lietot FIRMAGON**

Šīs zāles parasti injicē medmāsa vai ārsts.

Ieteicamā sākumdeva ir divas secīgas injekcijas pa 120 mg. Pēc tam Jūs saņemsiet injekciju pa 80 mg vienu reizi mēnesī. Injicētais šķidrums veido gēlu, no kura degarelikss izdalās viena mēneša laikā.

FIRMAGON jāievada TIKAI zem ādas (subkutāni). FIRMAGON NEDRIKST ievadīt asinsvados (intravenozi). Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas injekcijas vēnā. Injicēšanas vieta katru reizi būs citā vēdera apvidū.

### **Ja esat aizmirsis lietot FIRMAGON**

Ja domājat, ka Jūsu FIRMAGON mēneša deva nav ievadīta, informējiet par to ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

## **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti smagas alerģiskas reakcijas pret šīm zālēm ir reti. Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums parādās izsitumi, rodas nieze vai elpas trūkums, vai apgrūtināta elpošana. Tie var būt alerģiskas reakcijas simptomi.

### Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem)

Karstuma viļņi, sāpes un apsārtums injekcijas vietā. Blakusparādības injekcijas vietā biežāk ir pirmās devas ievadīšanas gadījumā, retāk – ievadot balstdevu.

### Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 10 cilvēkiem)

- pietūkums, mezgls un sacietējums injekcijas vietā,
- drebuļi, drudzis vai gripai līdzīga slimība pēc injekcijas,
- grūtības iemigt, nogurums, reibonis, galvassāpes,
- ķermeņa masas palielināšanās, slikta dūša, caureja, paaugstināts dažu aknu enzīmu līmenis,
- pārmērīga svīšana (ieskaitot nakts svīšanu), izsitumi,
- anēmija,
- skeleta-muskuļu sāpes un diskomforts,
- samazināti sēklinieki, krūšu palielināšanās, krūšu piebriešana, impotence.

### Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 100 cilvēkiem)

- dzimumtieksmes zudums, sāpes sēkliniekos, sāpes iegurnī, ejakulācijas traucējumi, dzimumceļu iekaisums, sāpes krūtīs,
- depresija, mentālās darbības traucējumi,
- ādas apsārtums, matu izkrišana, mezgliņi ādā, nejutīgums,

- alerģiskas reakcijas, nātrene, nieze,
- pazemināta apetīte, aizcietējums, vemšana, sausa mute, sāpes un diskomforts vēderā, paaugstināts cukura līmenis asinīs/cukura diabēts, paaugstināts holesterīna līmenis, ķermeņa masas samazināšanās, kalcija līmeņa izmaiņas asinīs,
- paaugstināts asinsspiediens, izmaiņas sirds ritmā, izmaiņas EKG QT intervāla pagarināšanās), sajūta ka izmainīts sirds ritms, aizdusa, perifēriskā tūska,
- muskuļu nespēks, muskuļu krampji, locītavu pietūkums/stīvums, osteoporoze/osteopēnija, sāpes locītavās,
- bieža urinēšana, steidzama nepieciešamība urinēt, apgrūtināta vai sāpīga urinēšana, urinēšana naktī, pavājināta nieru darbība, urīna nesaturēšana, neskaidra redze,
- diskomforta sajūta injekcijas laikā, ieskaitot samazinātu asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu (vazovagālas reakcijas),
- savārgums.

#### Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 1 000 cilvēkiem)

- febrīla neitropēnija (ļoti mazs balto asinsķermenīšu skaits apvienojumā ar drudzi), sirdslēkme, sirds mazspēja,
- neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai krampji, jutīgums vai vājums. Problēmas ar muskuļiem var būt nopietnas, ieskaitot muskuļu sabrukšanu, kam seko nieru bojājums.

#### Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 10 000 cilvēkiem)

- infekcija injekcijas vietā, abscess un nekroze.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt FIRMAGON**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa vai „EXP” beigām, kas norādīts uz flakoniem, šļircēm un ārējā iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### Pēc izšķīdināšanas

Šīs zāles ir stabilas divas stundas 25 °C temperatūrā.

Bakteriāla piesārņojuma riska dēļ šīs zāles nekavējoties jāizlieto. Ja tās nav izlietotas nekavējoties, par lietošanu ir atbildīgs lietotājs.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko FIRMAGON satur**

- Aktīvā viela ir degarelikss, katrs flakons satur 80 mg degareliksa (acetāta veidā). Pēc izšķīdināšanas, 1 ml pagatavotā šķīduma satur 20 mg degareliksa.
- Pulvera palīgviela ir mannīts (E 421).
- Šķīdinātājs ir ūdens injekcijām.

## **FIRMAGON ārējais izskats un iepakojums**

FIRMAGON ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir balts līdz dzeltenbalts. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

FIRMAGON ir pieejams 2 iepakojuma lielumos.

### Iepakojums ar 1 paliktņi, kurā ir

1 flakons ar pulveri, kas satur 80 mg degareliksa, un 1 pilnšļirce ar 4,2 ml šķīdinātāja, 1 virzuļa stienis, 1 flakona adapters un 1 injekciju adata.

### Iepakojums ar 3 paliktņiem, kurā ir

3 flakoni ar pulveri, kas satur 80 mg degareliksa katrā, un 3 pilnšļirces ar 4,2 ml šķīdinātāja katrā, 3 virzuļa stieņi, 3 flakona adapteri un 3 injekciju adatas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

## **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

## **Ražotājs**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

### **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](mailto: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

### **Nederland**

Ferring B.V.

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](mailto: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

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 51 90

#### **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](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

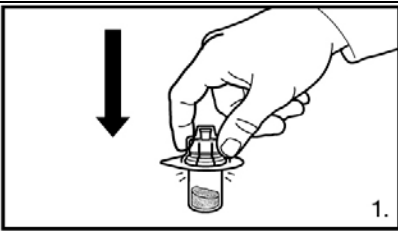
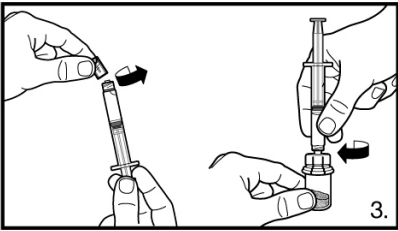
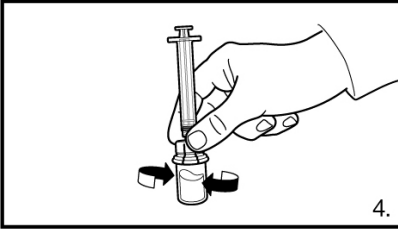
Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

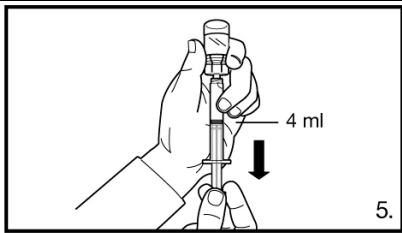
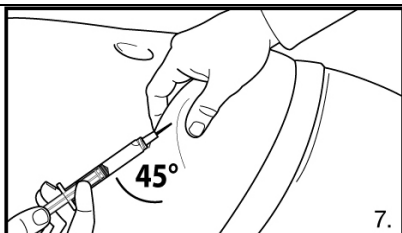
### Norādījumi par pareizu lietošanu

#### PIEZĪME

- **FLAKONUS NEDRĪKST KRATĪT**

Iepakojumā ir viens pulvera flakons un viena pilnšļirce ar šķīdinātāju, kas jāgatavo subkutānai injekcijai.

 <p>1.</p>	<p><b>1.</b> Noņemiet flakona adaptera iepakojuma vāciņu. Pulvera flakonam pievienojiet adapteri, to nospiežot uz leju, līdz smaile izduras caur gumijas aizbāzni un adapters nofiksējas savā vietā.</p>
<p><b>2.</b> Sagatavojiet pilnšļirci, pievienojot virzuļa stieni.</p>	
 <p>3.</p>	<p><b>3.</b> Noņemiet pilnšļirces vāciņu. Pulvera flakonam pievienojiet šļirci, to uzskrūvējot uz adaptera. <b>Ievadiet visu šķīdinātāju pulvera flakonā.</b></p>
 <p>4.</p>	<p><b>4.</b> Šļircei paliekot pievienotai pie adaptera, ar riņķveida kustību uzmanīgi saskalojiet, līdz šķidrums izskatās dzidrs, bez neizšķīduša pulvera vai daļiņām. Ja pulveris pielīp flakona malai virs šķidruma virsmas, flakonu var nedaudz sašķiebt. <b>Lai nepieļautu putu veidošanos, izvairieties kratīt flakonu.</b></p> <p>Nelielu burbulīšu gredzens uz šķidruma virsmas ir pieņemams. Parasti šķīdināšanas procedūra aizņem dažas minūtes, tomēr dažos gadījumos var būt vajadzīgas pat 15 minūtes.</p>

	<p><b>5.</b> Apvērsiet flakonu otrādi un ievelciet šķidrumu līdz injekciju šļirces atzīmei.</p> <p><b>Vienmēr ievelciet šļircē precīzu šķidruma tilpumu un izvadiet visus gaisa burbulīšus.</b></p>
<p><b>6.</b> Atvienojiet šļirci no flakona adaptera un pievienojiet šļircei adatu dziļai subkutānai injekcijai.</p>	
	<p><b>7.</b> Veiciet dziļu subkutānu injekciju. Lai to veiktu, satveriet vēdera ādu, paceliet uz augšu zemādas audus un dziļi ievadiet adatu. <b>Leņķis nedrīkst būt mazāks par 45 grādiem.</b></p> <p>Tūlīt pēc izšķīdināšanas lēni injicējiet <b>4 ml FIRMAGON 80 mg*</b></p>
<p><b>8.</b> Nedrīkst injicēt zonās, kurās pacients tiks pakļauts spiedienam, piemēram, ap jostasvietu vai ribu tuvumā.</p>	
<p>Nedrīkst injicēt tieši vēnā. Nedaudz atvelciet virzuli, lai pārbaudītu, vai netiek ievilkta asinis. Ja šļircē parādās asinis, zāles vairs nedrīkst lietot. Pārtrauciet procedūru un izmetiet šļirci un adatu (pagatavojiet pacientam jaunu devu).</p>	

\* Pierādīts, ka zāļu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 2 stundas 25<sup>0</sup>C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties, ja vien atšķaidīšanas metode nenovērš mikrobioloģisko piemaisījumu rašanās risku. Ja tās neizlieto nekavējoties, atbildība par uzglabāšanas laiku un apstākļiem jāuzņemas lietotājam.

## Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

### FIRMAGON 120 mg pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai *degarelix*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir FIRMAGON un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms FIRMAGON lietošanas
3. Kā lietot FIRMAGON
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt FIRMAGON
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### **1. Kas ir FIRMAGON un kādam nolūkam to lieto**

FIRMAGON satur degareliksu.

Degarelikss ir sintētisks hormonu blokators, kuru lieto priekšdziedzera vēža ārstēšanai pieaugušiem vīriešu kārtas pacientiem. Degarelikss imitē dabīgo hormonu (gonadotropīna atbrīvojošais hormons, GnAH) un tieši bloķē tā ietekmi. Pie tam degarelikss nekavējoties pazemina vīrišķā hormona testosterona līmeni, kas stimulē priekšdziedzera vēzi.

#### **2. Kas Jums jāzina pirms FIRMAGON lietošanas**

**Nelietojiet FIRMAGON šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret degareliksu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

#### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Lūdzu, izstāstiet savam ārstam, ja Jums ir:

- jebkāda sirds un asinsvadu slimība vai sirds ritma traucējumi (aritmija) vai arī esat saņēmis zāles šādu stāvokļu ārstēšanai. FIRMAGON lietošanas laikā var pieaugt sirds ritma traucējumu risks;
- cukura diabēts. Var parādīties vai pasliktināties diabēta simptomi. Ja Jums ir diabēts, iespējams vajadzēs biežāk pārbaudīt glikozes līmeni asinīs;
- aknu slimība. Varētu būt jākontrolē aknu darbība;
- nieru slimība. FIRMAGON lietošana pacientiem ar smagu nieru slimību nav pētīta;
- osteoporoze vai jebkāda slimība, kas mazina kaulu stiprību. Pazemināts testosterona līmenis var izraisīt kalcija daudzuma samazināšanos kaulos (kauli kļūst trausli);
- smaga paaugstināta jutība. FIRMAGON lietošana pacientiem ar smagām paaugstinātas jutības reakcijām nav pētīta.

#### **Bērni un pusaudži**

Šīs zāles nav atļauts lietot bērniem un pusaudžiem.

#### **Citas zāles un FIRMAGON**

FIRMAGON var traucēt dažu zāļu darbību, kuras lieto sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai (piemēram, hinidīns, prokaīnamīds, amiodarons un sotalols) vai citas zāles, kas var ietekmēt sirds

ritmu (piemēram, metadons (lieto atsāpināšanai un organisma atindēšanas ietvaros narkomānijas gadījumā), moksifloksacīns (antibiotika), antipsihotiskas zāles).

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Nogurums un reibonis ir biežas blakusparādības, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Šīs blakusparādības var būt kā ārstēšanas sekas vai arī izrietēt no pamatslimības.

### **3. Kā lietot FIRMAGON**

Šīs zāles parasti injicē medmāsa vai ārsts.

Ieteicamā sākumdeva ir divas secīgas injekcijas pa 120 mg. Pēc tam Jūs saņemsiet injekciju pa 80 mg vienu reizi mēnesī. Injicētais šķidrums veido gēlu, no kura degarelikss izdalās viena mēneša laikā.

FIRMAGON jāievada TIKAI zem ādas (subkutāni). FIRMAGON NEDRĪKST ievadīt asinsvados (intravenozi). Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no nejaušas injekcijas vēnā. Injicēšanas vieta katru reizi būs citā vēdera apvidū.

### **Ja esat aizmirsis lietot FIRMAGON**

Ja domājat, ka Jūsu FIRMAGON mēneša deva nav ievadīta, informējiet par to ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam.

### **4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā citas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ļoti smagas alerģiskas reakcijas pret šīm zālēm ir reti. Nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību, ja Jums parādās izsitumi, rodas nieze vai elpas trūkums, vai apgrūtināta elpošana. Tie var būt alerģiskas reakcijas simptomi.

#### Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no katriem 10 cilvēkiem)

Karstuma viļņi, sāpes un apsārtums injekcijas vietā. Blakusparādības injekcijas vietā biežāk ir pirmās devas ievadīšanas gadījumā, retāk – ievadot balstdevu.

#### Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 10 cilvēkiem)

- pietūkums, mezgls un sacietējums injekcijas vietā,
- drebuļi, drudzis vai gripai līdzīga slimība pēc injekcijas,
- grūtības iemigt, nogurums, reibonis, galvassāpes,
- ķermeņa masas palielināšanās, slikta dūša, caureja, paaugstināts dažu aknu enzīmu līmenis,
- pārmērīga svīšana ( ieskaitot nakts svīšanu), izsitumi,
- anēmija,
- skeleta-muskuļu sāpes un diskomforts,
- samazināti sēklinieki, krūšu palielināšanās, krūšu piebriešana, impotence.

#### Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 100 cilvēkiem)

- dzimumtieksmes zudums, sāpes sēkliniekos, sāpes iegurnī, ejakulācijas traucējumi, dzimumceļu iekaisums, sāpes krūtīs,
- depresija, mentālās darbības traucējumi,
- ādas apsārtums, matu izkrišana, mezgliņi ādā, nejutīgums,
- alerģiskas reakcijas, nātrene, nieze,



- pazemināta apetīte, aizcietējums, vemšana, sausa mute, sāpes un diskomforts vēderā, paaugstināts cukura līmenis asinīs/cukura diabēts, paaugstināts holesterīna līmenis, ķermeņa masas samazināšanās, kalcija līmeņa izmaiņas asinīs,
- paaugstināts asinsspiediens, izmaiņas sirds ritmā, izmaiņas EKG (QT intervāla pagarināšanās), sajūta ka izmainīts sirds ritms, aizdusa, perifēriskā tūska,
- muskuļu nespēks, muskuļu krampji, locītavu pietūkums/stīvums, osteoporoze/osteopēnija, sāpes locītavās,
- bieža urinēšana, steidzama nepieciešamība urinēt, apgrūtināta vai sāpīga urinēšana, urinēšana naktī, pavājināta nieru darbība, urīna nesaturēšana,
- neskaidra redze,
- diskomforta sajūta injekcijas laikā, ieskaitot samazinātu asinsspiedienu un sirdsdarbības ātrumu (vazovagālas reakcijas),
- savārgums.

#### Reti (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 1 000 cilvēkiem)

- febrīla neitropēnija (ļoti mazs balto asinsķermenīšu skaits apvienojumā ar drudzi), sirdslēkme, sirds mazspēja,
- neizskaidrojamas muskuļu sāpes vai krampji, jutīgums vai vājums. Problēmas ar muskuļiem var būt nopietnas, ieskaitot muskuļu sabrukšanu, kam seko nieru bojājums.

#### Ļoti reti (var rasties ne vairāk kā 1 no katriem 10 000 cilvēkiem)

- infekcija injekcijas vietā, abscess un nekroze.

### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

## **5. Kā uzglabāt FIRMAGON**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa vai „EXP” beigām, kas norādīts uz flakoniem, šļircēm un ārējā iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### Pēc izšķīdināšanas

Šīs zāles ir stabilas divas stundas 25 °C temperatūrā.

Bakteriāla piesārņojuma riska dēļ šīs zāles nekavējoties jāizlieto. Ja tās nav izlietotas nekavējoties, par lietošanu ir atbildīgs lietotājs.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko FIRMAGON satur**

- Aktīvā viela ir degarelikss, katrs flakons satur 120 mg degareliksa (acetāta veidā). Pēc izšķīdināšanas, 1 ml pagatavotā šķīduma satur 40 mg degareliksa.
- Pulvera palīgviela ir mannīts (E 421).
- Šķīdinātājs ir ūdens injekcijām.

### **FIRMAGON ārējais izskats un iepakojums**

FIRMAGON ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Pulveris ir balts līdz dzeltenbalts. Šķīdinātājs ir dzidrs, bezkrāsains šķīdums.

Iepakojums ar 2 paliktņiem, kurā ir:

2 flakoni ar pulveri, kas satur 120 mg degareliksa katrā un 2 pilnšļirces ar 3 ml šķīdinātāja katrā, 2 virzuļa stieņi, 2 flakona adapteri un 2 injekciju adatas.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

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

**Ražotājs**

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Vācija

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**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](mailto: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

**Norge**

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

**Ελλάδα**

**Österreich**

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](mailto: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

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 51 90

#### **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](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

### **Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu Aģentūras tīmekļa vietnē  
<http://www.ema.europa.eu/>

---

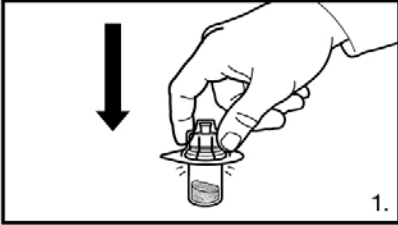
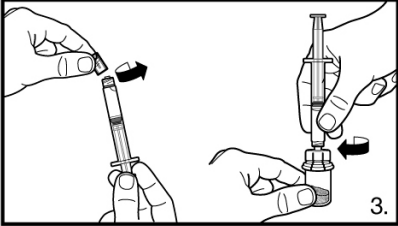
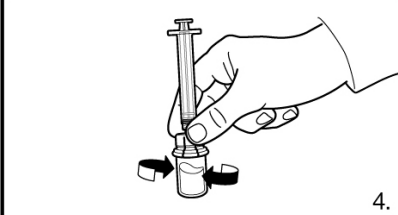
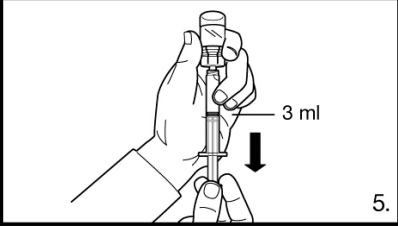
Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

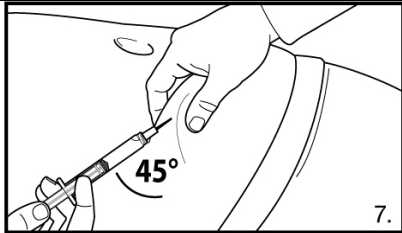
### **Norādījumi par pareizu lietošanu**

## PIEZĪME

### • • FLAKONUS NEDRĪKST KRATĪT

Iepakojumā ir divi pulvera flakoni un divas pilnšļirces ar šķīdinātāju, kas jāgatavo subkutānai injekcijai. Tādēļ turpmāk aprakstītā procedūra jāveic divas reizes.

 <p>1.</p>	<p>1. Noņemiet flakona adaptera iepakojuma vāciņu. Pulvera flakonam pievienojiet adapteri, to nospiežot uz leju, līdz smaile izduras caur gumijas aizbāzni un adapters nofiksējas savā vietā.</p>
<p>2. Sagatavojiet pilnšļirci, pievienojot virzuļa stieni.</p>	
 <p>3.</p>	<p>3. Noņemiet pilnšļirces vāciņu. Pulvera flakonam pievienojiet šļirci, to uzskrūvējot uz adaptera. <b>Ievadiet visu šķīdinātāju pulvera flakonā.</b></p>
 <p>4.</p>	<p>4. Šļircei paliekot pievienotai pie adaptera, ar riņķveida kustību uzmanīgi saskalojiet, līdz šķidrums izskatās dzidrs, bez neizšķīduša pulvera vai daļiņām. Ja pulveris pielīp flakona malai virs šķidruma virsmas, flakonu var nedaudz sašķiebt. <b>Lai nepieļautu putu veidošanos, izvairieties kratīt flakonu.</b></p> <p>Nelielu burbulīšu gredzens uz šķidruma virsmas ir pieņemams. Parasti šķīdināšanas procedūra aizņem dažas minūtes, tomēr dažos gadījumos var būt vajadzīgas pat 15 minūtes.</p>
 <p>5.</p>	<p>5. Apvēršiet flakonu otrādi un ievelciet šķidrumu līdz injekciju šļirces atzīmei.</p> <p><b>Vienmēr ievelciet šļircē precīzu šķidruma tilpumu un izvadiet visus gaisa burbulīšus.</b></p>
<p>6. Atvienojiet šļirci no flakona adaptera un pievienojiet šļircei adatu dziļai subkutānai injekcijai.</p>	

	<p><b>7. Veiciet dziļu subkutānu injekciju.</b> Lai to veiktu, satveriet vēdera ādu, paceliet uz augšu zemādas audus un dziļi ievadiet adatu. <b>Leņķis nedrīkst būt mazāks par 45 grādiem.</b></p> <p>Tūlīt pēc izšķīdināšanas lēni injicējiet <b>3 ml FIRMAGON 120 mg*</b></p>
<p><b>8. Nedrīkst injicēt zonās, kurās pacients tiks pakļauts spiedienam, piemēram, ap jostasvietu vai ribu tuvumā.</b> Nedrīkst injicēt tieši vēnā. Nedaudz atvelciet virzuli, lai pārbaudītu, vai netiek ievilkta asinis. Ja šļircē parādās asinis, zāles vairs nedrīkst lietot. Pārtrauciet procedūru un izmetiet šļirci un adatu (pagatavojiet pacientam jaunu devu).</p>	
<p><b>9. Atkārtojiet šķīduma pagatavošanas procedūru otrai devai. Izvēlieties citu injekcijas vietu un injicējiet 3,0 ml.</b></p>	

- \* Pierādīts, ka zāļu ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā saglabājas 2 stundas 25<sup>0</sup>C temperatūrā. No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties, ja vien atšķaidīšanas metode nenovērš mikrobioloģisko piemaisījumu rašanās risku. Ja tās neizlieto nekavējoties, atbildība par uzglabāšanas laiku un apstākļiem jāuzņemas lietotājam.