B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FIRMAGON 80 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Degarelix

Legga attentamente il foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FIRMAGON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FIRMAGON
3. Come usare FIRMAGON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FIRMAGON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' FIRMAGON e a che cosa serve

FIRMAGON contiene degarelix.
Degarelix è un bloccante ormonale prodotto per sintesi chimica usato nel trattamento del cancro della prostata e nel trattamento del cancro della prostata ad alto rischio prima della radioterapia o in combinazione ad essa in pazienti maschi adulti. Degarelix imita un ormone naturale (ormone di rilascio delle gonadotropine, GnRH) e blocca direttamente il suo effetto. Facendo ciò, degarelix riduce immediatamente il livello dell'ormone maschile testosterone che stimola il cancro della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di usare FIRMAGON

Non usi FIRMAGON

- Se è allergico a degarelix o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico se si trova nelle seguenti condizioni:
- Soffre di qualsiasi problema cardiovascolare o del ritmo cardiaco (aritmia) o sta usando medicinali per trattare tale problema. I problemi al ritmo cardiaco possono aggravarsi con l'uso di FIRMAGON.
- Soffre di diabete mellito. Si può verificare un peggioramento o la comparsa di diabete. Se è diabetico, deve essere sottoposto più frequentemente alla misurazione del glucosio nel sangue.
- Soffre di problemi al fegato. Potrebbe aver bisogno di controllare la funzionalità del fegato.
- Soffre di malattie ai reni. L'uso di FIRMAGON non è stato studiato in pazienti con gravi malattie dei reni.
- Soffre di osteoporosi o di qualsiasi altra condizione che influisce sulla robustezza delle sue ossa. Livelli di testosterone ridotti possono causare una riduzione del calcio nelle ossa (assottigliamento delle ossa).
- Soffre di ipersensibilità grave. L'uso di FIRMAGON non è stato studiato in pazienti con reazioni di ipersensibilità gravi.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e FIRMAGON
FIRMAGON potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per i problemi di ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o con altri farmaci che possono influire sul ritmo cardiaco (ad es. metadone (usato per il sollievo del dolore e come parte di cure di disintossicazione da dipendenza da droghe), , moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici).

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Senso di fatica e capogiri sono effetti indesiderati comuni che possono alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Questi effetti possono essere dovuti al trattamento o alla malattia stessa.

3. Come usare FIRMAGON

Solitamente questo medicinale deve essere somministrato da parte di un medico o di un infermiere.

La dose iniziale raccomandata è di due iniezioni consecutive da 120 mg. Di seguito le sarà effettuata una iniezione da 80 mg al mese. Il liquido iniettato forma un gel che rilascia degarelix per un periodo di un mese.

FIRMAGON deve essere iniettato SOLO sotto la cute (via sottocutanea). FIRMAGON NON deve essere iniettato in un vaso sanguigno (endovena). Si devono usare precauzioni per evitare iniezioni accidentali in vena. Il punto di iniezione deve essere variato all'interno della zona addominale.

Se dimentica di usare FIRMAGON

Se pensa di aver dimenticato la sua dose mensile di FIRMAGON, informi il medico. Se ha altre domande per l'uso di questo medicinale, chieda al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi a questo farmaco sono rare. Si rivolga con urgenza al medico se sviluppa una eruzione cutanea grave, prurito o respiro corto o difficoltoso. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave.

Molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)
Vampate, dolore e arrossamento al punto di iniezione. Effetti indesiderati al sito di iniezione sono più comuni con la dose iniziale e meno comuni con la dose di mantenimento.

Comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)
- tumefazione, noduli e indurimento al sito di iniezione
- brividi, febbre o sindrome simil-influenzale dopo l'iniezione
- disturbi del sonno, stanchezza, capogiri, mal di testa
- aumento di peso, nausea, diarrea, livelli elevati di alcuni enzimi del fegato
- sudorazione eccessiva (comprese sudate notturne), eruzione cutanea
- anemia
- dolore e disturbi muscoloscheletrici

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- riduzione del volume testicolare, rigonfiamento del seno, impotenza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)
- perdita del desiderio sessuale, dolore ai testicoli, dolore pelvico, insufficienza eiaculatoria, irritazione genitale, dolore al seno
- depressione, alterazioni psichiche
- arrossamento cutaneo, perdita di capelli, noduli cutanei, torpore
- reazioni allergiche, orticaria, prurito
- diminuzione dell'appetito, costipazione, vomito, secchezza della bocca, dolori e disturbi addominali, aumento degli zuccheri nel sangue/diabete mellito, aumento del colesterolo, variazioni del calcio nel sangue, diminuzione di peso
- aumento della pressione sanguigna, variazioni del ritmo cardiaco, variazioni dell'ECG (prolungamento dell'intervallo QT), sensazione di battito cardiaco anomalo, dispnea, edema periferico
- debolezza muscolare, spasmi muscolari, gonfiore/rigidità articolare, osteoporosi/osteopenia, dolore articolare
- bisogno frequente di urinare, urgenza di urinare, difficoltà o dolore ad urinare, minzione notturna, compromissione renale, incontinenza
- visione offuscata
- fastidio al sito di iniezione compresi diminuzione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca (reazione vasovagale)
- malessere

Rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000)
- Neutropenia febbrile (numero di globuli bianchi molto basso in combinazione con febbre) attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Dolore o crampi muscolari inspiegabili, dolorabilità o debolezza. I problemi muscolari possono essere gravi, inclusa la rottura dei muscoli con conseguente danno renale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)
- Infezione, ascesso e necrosi al sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FIRMAGON

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui flaconcini, sulle siringhe e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Dopo ricostituzione
Questo medicinale è stabile per 2 ore a 25°C.
A causa del rischio di contaminazione microbica, questo medicinale deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'uso di questo medicinale è responsabilità dell'utilizzatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Cosa contiene FIRMAGON
- La sostanza attiva è degarelix. Ogni flaconcino contiene 80 mg di degarelix (sottoforma di acetato). Dopo ricostituzione 1 ml della soluzione ricostituita contiene 20 mg di degarelix.
- L'altro ingrediente della polvere è mannitolo (E421).
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Come appare e cosa contiene la scatola di FIRMAGON

FIRMAGON è polvere e solvente per soluzione iniettabile. La polvere ha un aspetto da bianco a biancastro. Il solvente è una soluzione limpida, incolore.

FIRMAGON è disponibile in due confezioni.

Confezione da 1 vassoio contenente:
1 flaconcino di polvere contenente 80 mg di degarelix e 1 siringa pre-riempita contenente 4,2 ml di solvente,1 stantuffo, 1 adattatore per flaconcino e 1 ago per iniezione.

Confezione da 3 vassoi contenente:
3 flaconcini di polvere contenenti 80 mg di degarelix e 3 siringhe pre-riempite contenenti 4,2 ml di solvente, 3 stantuffi, 3 adattatori per flaconcino e 3 aghi per iniezione.

Non tutte le confezioni potrebbero essere in vendita.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Denmark
Tel.: +45 8833 8834

Produttore
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germany

Per ogni informazione relativa a questo medicinale contattare il rappresentante locale del titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

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

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

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

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

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

Eesti
CentralPharma Communication OÜ
Tel: +372 601 5540
centralpharma@centralpharma.ee

Ελλάδα
Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: +30 210 68 43 449

España
Ferring, S.A.U.
Tel: +34 91 387 70 00
registros@ferring.com

France
Ferring S.A.S.
Tél: +33 1 49 08 67 60
information.medicale@ferring.com

Hrvatska
Clinres farmacija d.o.o.
Tel: +385 1 2396 900
info@clinres-farmacija.hr

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

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

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

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

Österreich
Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H.
Tel: +43 1 60 8080
office@ferring.at

Polska
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Portugal
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 5190
geral@ferring.com

România
Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija
SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
regulatory@salus.si

Slovenská republika
Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland
Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

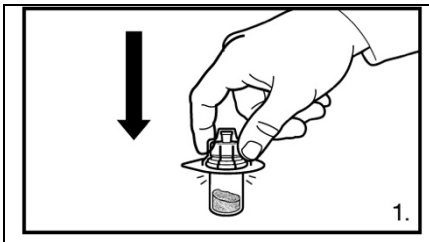
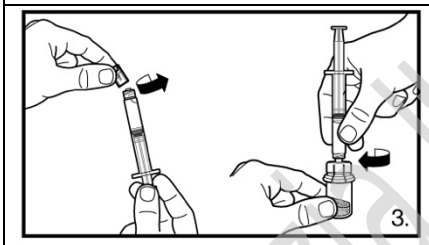
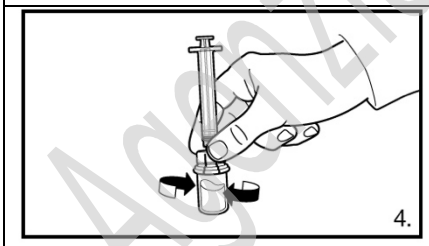
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per un uso corretto

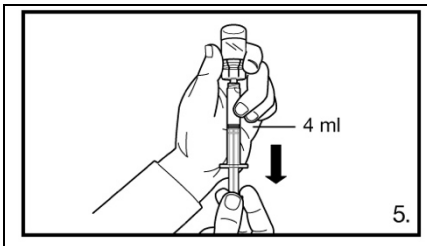
NOTA:
- **NON SCUOTERE I FLACONCINI**

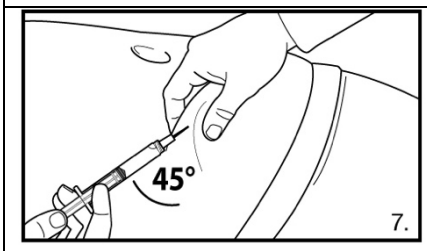
La confezione contiene un flaconcino di polvere e una siringa pre-riempita di solvente che devono essere preparati per l'iniezione sottocutanea.

	**1.** Rimuovere la copertura della confezione dell'adattatore per flaconcino. Attaccare l'adattatore al flaconcino della polvere premendo in basso finchè la punta passa attraverso il tappo di gomma e l'adattatore scatta in posizione.
2. Preparare la siringa pre-riempita inserendo lo stantuffo	
	**3.** Rimuovere il tappo della siringa pre-riempita. Attaccare la siringa al flaconcino di polvere avvitandola sull'adattatore. **Trasferire tutto il solvente nel flaconcino di polvere.**
	**4.**Mantenendo la siringa inserita nell'adattatore, ruotare delicatamente finchè il liquido appare trasparente e privo di particelle o polvere non dissolta. Nel caso in cui la polvere aderisca al flaconcino al di sopra della superficie del liquido, il flaconcino può essere inclinato leggermente. **Evitare lo scuotimento per prevenire la formazione di schiuma**. La formazione di un anello di piccole bolle d'aria sulla superficie del liquido è accettabile. La procedura di ricostituzione di solito richiede pochi minuti ma, in alcuni casi, può necessitare fino a 15 minuti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<table>
<tr><td>
</td><td>5. Capovolgere il flaconcino e aspirare fino alla linea di marcatura della siringa per iniezione.

Assicurarsi sempre di aspirare il volume esatto e regolare per le eventuali bolle.</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Staccare la siringa dall’adattatore e inserire l’ago per iniezione sottocutanea profonda alla siringa.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>7. .Effettuare una iniezione sottocutanea profonda. Per fare ciò: afferrare la cute dell'addome, sollevare il tessuto sottocutaneo e inserire l'ago in profondità con una angolazione non inferiore a 45 gradi.
Iniettare lentamente 4 ml di FIRMAGON 80 mg immediatamente dopo la ricostituzione.*</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Non devono essere praticate iniezioni in aree nelle quali il paziente può essere esposto a pressioni, ad esempio nella zona della cintura, ove ci siano fasce o vicino alle coste.

Non iniettare direttamente in vena. Tirare indietro delicatamente il pistone della siringa per controllare se sia stato aspirato sangue. In caso ci sia sangue nella siringa, il medicinale non deve essere più usato, interrompere la procedura ed eliminare siringa e ago (ricostituire una nuova dose per il paziente).</td></tr>
</table>

***** E' stata dimostrata stabilità chimico-fisica durante l'uso per 2 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni d'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FIRMAGON 120 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile
Degarelix

Legga attentamente il foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FIRMAGON e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare FIRMAGON
3. Come usare FIRMAGON
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FIRMAGON
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'e' FIRMAGON e a che cosa serve

FIRMAGON contiene degarelix.
Degarelix è un bloccante ormonale prodotto per sintesi chimica usato nel trattamento del cancro della prostata e nel trattamento del cancro della prostata ad alto rischio prima della radioterapia o in combinazione ad essa in pazienti maschi adulti. Degarelix imita un ormone naturale (ormone di rilascio delle gonadotropine, GnRH) e blocca direttamente il suo effetto. Facendo ciò, degarelix riduce immediatamente il livello dell'ormone maschile testosterone che stimola il cancro della prostata.

2. Cosa deve sapere prima di usare FIRMAGON

Non usi FIRMAGON

- Se è allergico a degarelix o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico se si trova nelle seguenti condizioni:
- Soffre di qualsiasi problema cardiovascolare o del ritmo cardiaco (aritmia) o sta usando medicinali per trattare tale problema. I problemi al ritmo cardiaco possono aggravarsi con l'uso di FIRMAGON.
- Soffre di diabete mellito. Si può verificare un peggioramento o la comparsa di diabete. Se è diabetico, deve essere sottoposto più frequentemente alla misurazione del glucosio nel sangue.
- Soffre di problemi al fegato. Potrebbe aver bisogno di controllare la funzionalità del fegato.
- Soffre di malattie ai reni. L'uso di FIRMAGON non è stato studiato in pazienti con gravi malattie dei reni.
- Soffre di osteoporosi o di qualsiasi altra condizione che influisce sulla robustezza delle sue ossa. Livelli di testosterone ridotti possono causare una riduzione del calcio nelle ossa (assottigliamento delle ossa).
- Soffre di ipersensibilità grave. L'uso di FIRMAGON non è stato studiato in pazienti con reazioni di ipersensibilità gravi.

Bambini e adolescenti
Non dia questo medicinale a bambini o adolescenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e FIRMAGON

FIRMAGON potrebbe interferire con alcuni medicinali usati per i problemi di ritmo cardiaco (ad es. chinidina, procainamide, amiodarone e sotalolo) o con altri farmaci che possono influire sul ritmo cardiaco (ad es. metadone (usato per il sollievo del dolore e come parte di cure di disintossicazione da dipendenza da droghe), , moxifloxacina (un antibiotico), antipsicotici).

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Senso di fatica e capogiri sono effetti indesiderati comuni che possono alterare la capacità di guidare e di usare macchinari. Questi effetti possono essere dovuti al trattamento o alla malattia stessa.

3. Come usare FIRMAGON

Solitamente questo medicinale deve essere somministrato da parte di un medico o di un infermiere.

La dose iniziale raccomandata è di due iniezioni consecutive da 120 mg. Di seguito vi sarà effettuata una iniezione da 80 mg al mese. Il liquido iniettato forma un gel che rilascia degarelix per un periodo di un mese.

FIRMAGON deve essere iniettato SOLO sotto la cute (via sottocutanea). FIRMAGON NON deve essere iniettato in un vaso sanguigno (endovena). Si devono usare precauzioni per evitare iniezioni accidentali in vena. Il punto di iniezione deve essere variato all'interno della zona addominale.

Se dimentica di usare FIRMAGON

Se pensa di aver dimenticato la sua dose mensile di FIRMAGON, informi il medico. Se ha altre domande per l'uso di questo medicinale, chieda al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche gravi a questo farmaco sono rare. Si rivolga con urgenza al medico se sviluppa una eruzione cutanea grave, prurito o respiro corto o difficoltoso. Questi possono essere sintomi di una reazione allergica grave.

Molto comuni (possono interessare più di 1 utilizzatore su 10)
Vampate, dolore e arrossamento al punto di iniezione. Effetti collaterali al sito di iniezione sono più comuni con la dose iniziale e meno comuni con la dose di mantenimento.

Comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10)
- tumefazione, noduli e indurimento al sito di iniezione
- brividi, febbre o sindrome simil-influenzale dopo l'iniezione
- disturbi del sonno, stanchezza, capogiri, mal di testa
- aumento di peso, nausea, diarrea, livelli elevati di alcuni enzimi del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- sudorazione eccessiva (comprese sudate notturne), eruzione cutanea
- anemia
- dolore e disturbi muscoloscheletrici
- riduzione del volume testicolare, rigonfiamento del seno, impotenza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 100)
- perdita del desiderio sessuale, dolore ai testicoli, dolore pelvico, insufficienza eiaculatoria, irritazione genitale, dolore alle mammelle
- depressione, alterazioni psichiche
- arrossamento cutaneo, perdita di capelli, noduli cutanei, torpore
- reazioni allergiche, orticaria, prurito
- diminuzione dell'appetito, costipazione, vomito, secchezza della bocca, dolori e disturbi addominali, aumento degli zuccheri nel sangue/diabete mellito, aumento del colesterolo, variazioni del calcio nel sangue, diminuzione di peso
- aumento della pressione sanguigna, variazioni del ritmo cardiaco, variazioni dell'ECG (prolungamento dell'intervallo QT), sensazione di battito cardiaco anomalo, dispnea, edema periferico
- debolezza muscolare, spasmi muscolari, gonfiore/rigidità articolare, osteoporosi/osteopenia, dolore articolare
- bisogno frequente di urinare, urgenza di urinare, difficoltà o dolore ad urinare, minzione notturna, compromissione renale, incontinenza
- visione offuscata
- fastidio al sito di iniezione compresi diminuzione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca (reazione vasovagale)
- malessere.

Rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 1000)
- Neutropenia febbrile (numero di globuli bianchi molto basso in combinazione con febbre) attacco cardiaco, insufficienza cardiaca.
- Dolore o crampi muscolari inspiegabili, dolorabilità o debolezza. I problemi muscolari possono essere gravi, inclusa la rottura dei muscoli con conseguente danno renale.

Molto rari (possono interessare fino a 1 utilizzatore su 10.000)
- Infezione, ascesso e necrosi al sito di iniezione

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse..
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FIRMAGON

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sui flaconcini, sulle siringhe e sulla scatola.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.

Dopo ricostituzione
Questo medicinale è stabile per 2 ore a 25°C.
A causa del rischio di contaminazione microbica, questo medicinale deve essere utilizzato immediatamente.
Se non utilizzato immediatamente, l'uso di questo medicinale è responsabilità dell'utilizzatore.

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FIRMAGON

- La sostanza attiva è degarelix. Ogni flaconcino contiene 120 mg di degarelix (sottoforma di acetato). Dopo ricostituzione 1 ml della soluzione ricostituita contiene 40 mg di degarelix.
- L'altro ingrediente della polvere è mannitolo (E421).
- Il solvente è acqua per preparazioni iniettabili.

Come appare e cosa contiene la scatola di FIRMAGON

FIRMAGON è polvere e solvente per soluzione iniettabile. La polvere ha un aspetto da bianco a biancastro. Il solvente è una soluzione limpida, incolore.

La confezione da 2 vassoi contiene:
2 flaconcini di polvere contenenti 120 mg di degarelix e 2 siringhe pre-riempite contenenti 3 ml di solvente, 2 stantuffi, 2 adattatori per flaconcino e 2 aghi per iniezione.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Denmark
Tel.: +45 8833 8834

Produttore
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germany

Per ogni informazione relativa a questo medicinale contattare il rappresentante locale del titolare di Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

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

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

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

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

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

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

Malta
E.J. Busuttil Ltd.
Tel: +356 21447184

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

info@ejbusuttil.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
enquiries.ireland@ferring.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

Italia
Ferring S.p.A.
Tel: +39 02 640 00 11

Κύπρος
A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Latvija
CentralPharma Communication SIA
Tālr: +371 674 50497

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
ferring@ferring.pl

Portugal
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos,
Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 5190
geral@ferring.com

România
Ferring Pharmaceuticals Romania SRL
Tel: +40 356 113 270

Slovenija
SALUS, Veletrgovina, d.o.o.
Tel: +386 1 5899 179
regulatory@salus.si

Slovenská republika
Ferring Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 54 416 010
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland
Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

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

United Kingdom
Ferring Pharmaceuticals Ltd.
Tel: +44 844 931 0050

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

centralpharma@centralpharma.lv contact2@ferring.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

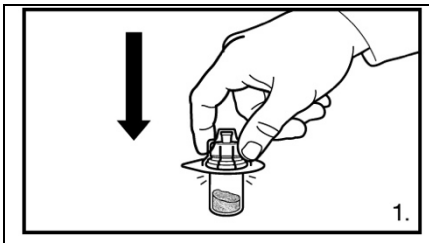
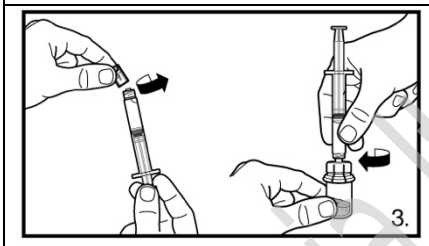
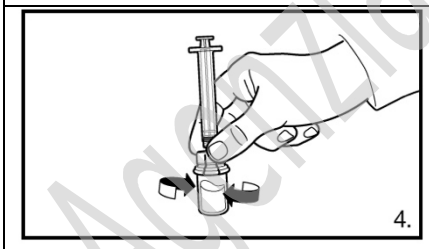
Informazioni dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu/.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per un uso corretto

NOTA:
- **NON SCUOTERE I FLACONCINI**

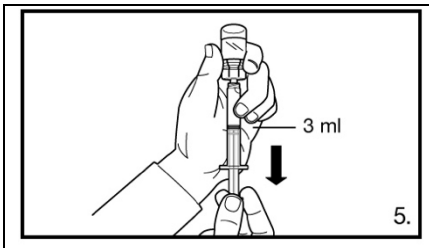
La confezione contiene due flaconcini di polvere e due siringhe pre-riempite di solvente che devono essere preparati per l'iniezione sottocutanea. Perciò la procedura sottoriportata deve essere ripetuta una seconda volta.

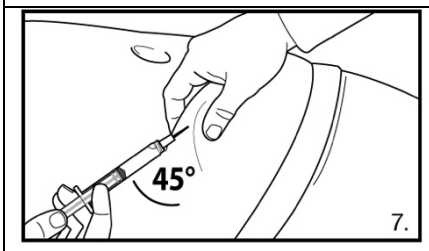
<table>
<tr><td>
</td><td>1. Rimuovere la copertura della confezione dell’adattatore per flaconcino. Attaccare l’adattatore al flaconcino della polvere premendo in basso finchè la punta passa attraverso il tappo di gomma e l’adattatore scatta in posizione.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2. Preparare la siringa pre-riempita inserendo lo stantuffo.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>3. Rimuovere il tappo della siringa pre-riempita. Attaccare la siringa al flaconcino di polvere avvitandola sull’adattatore. Trasferire tutto il solvente nel flaconcino di polvere.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>4. Mantenendo la siringa inserita nell’adattatore, ruotare delicatamente finchè il liquido appare trasparente e privo di particelle o polvere non dissolta. Nel caso in cui la polvere aderisca al flaconcino al di sopra della superficie del liquido, il flaconcino può essere inclinato leggermente. Evitare lo scuotimento per prevenire la formazione di schiuma.

La formazione di un anello di piccole bolle d'aria sulla superficie del liquido è accettabile. La procedura di ricostituzione di solito richiede pochi minuti ma, in alcuni casi, può necessitare fino a 15 minuti.</td></tr>
</table>

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

<table>
<tr><td>
</td><td>5. Capovolgere il flaconcino e aspirare fino alla linea di marcatura della siringa per iniezione.

Assicurarsi sempre di aspirare il volume esatto e regolare per le eventuali bolle d’aria.</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Staccare la siringa dall’adattatore e inserire l’ago per iniezione sottocutanea profonda alla siringa.</td></tr>
<tr><td>
</td><td>7. Effettuare una iniezione sottocutanea profonda. Per fare ciò: afferrare la cute dell'addome, sollevare il tessuto sottocutaneo e inserire l'ago in profondità con una angolazione non inferiore a 45 gradi.

Iniettare lentamente 3 ml di FIRMAGON 120 mg immediatamente dopo la ricostituzione.*</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Non devono essere praticate iniezioni in aree in cui il paziente può essere esposto a pressioni, ad esempio nella zona della cintura, ove ci siano fasce o vicino alle coste.

Non iniettare direttamente in vena. Tirare indietro delicatamente il pistone della siringa per controllare se sia stato aspirato sangue. In caso ci sia sangue nella siringa, il medicinale non deve essere più usato, interrompere la procedura ed eliminare siringa e ago (ricostituire una nuova dose per il paziente).</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Ripetere la procedura di ricostituzione per la seconda dose. Scegliere un sito di iniezione differente e iniettare 3 ml.</td></tr>
</table>

* E' stata dimostrata stabilità chimico-fisica durante l'uso per 2 ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione escluda il rischio di contaminazione batterica, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni d'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 13/11/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).