NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FIRMAGON 80 mg poudre et solvant pour solution injectable
dégarélix

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
– Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
– Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
– Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FIRMAGON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FIRMAGON
3. COMMENT PRENDRE FIRMAGON
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FIRMAGON
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FIRMAGON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

FIRMAGON contient du dégarélix.
Le dégarélix est une hormone de synthèse à effet bloqueur, indiquée dans le cancer de la prostate et dans le traitement du cancer de la prostate à haut risque avant une radiothérapie et en association à la radiothérapie chez l'homme adulte. En prenant la place d'une hormone naturelle, la GnRH (hormone entraînant la libération de gonadotrophines), il bloque directement ses effets. De cette manière, le dégarélix entraîne immédiatement une diminution du taux de testostérone, hormone mâle qui stimule le cancer de la prostate.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FIRMAGON

Ne prenez jamais FIRMAGON
– si vous êtes allergique (hypersensible) au dégarélix ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Veuillez indiquer à votre médecin si vous êtes concerné par un des cas suivants :
– Vous avez une pathologie cardiovasculaire, un trouble du rythme cardiaque (arythmie) ou vous êtes actuellement traité par des médicaments pour ce problème. Le risque lié à un trouble du rythme cardiaque peut être majoré lors du traitement par FIRMAGON.
– Diabète sucré. Un diabète peut apparaître ou s'aggraver. Si vous avez un diabète, vous pourrez avoir besoin de contrôles plus fréquents de votre glycémie.
– Maladie hépatique. La fonction hépatique doit être surveillée.
– Maladie rénale. L'utilisation de FIRMAGON n'a pas été étudiée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.
– Ostéoporose ou n'importe quelle pathologie affectant la solidité de vos os. La diminution du taux de testostérone peut provoquer un réduction du taux de calcium osseux (amincissement des os).
– Hypersensibilité sévère. L'utilisation de FIRMAGON n'a pas été étudiée chez des patients souffrant des réactions d'hypersensibilité sévères.

Enfants et adolescents
Ne pas donner ce médicament à des enfants ou à des adolescents.

Autres médicaments et FIRMAGON
FIRMAGON peut interagir avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (ex. quinidine, procaïnamide, amiodarone et sotalol) ou certains médicaments pouvant avoir un effet sur le rythme cardiaque (ex. méthadone (utilisé pour soulager la douleur et dans le cadre de la désintoxication médicamenteuse), moxifloxacine (un antibiotique), antipsychotiques).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La fatigue et les vertiges sont des effets indésirables fréquents qui peuvent altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ils peuvent survenir du fait de votre traitement ou il peut s'agir de symptômes liés à votre maladie sous-jacente.

3. COMMENT PRENDRE FIRMAGON

Ce médicament est habituellement injecté par une infirmière ou un médecin.

La dose recommandée au début du traitement est de 2 injections consécutives de 120 mg. Par la suite, vous recevrez une injection mensuelle de 80 mg. Le liquide injecté forme un gel à partir duquel dégarélix est libéré pendant un mois.

FIRMAGON doit être injecté UNIQUEMENT sous la peau (voie sous-cutanée). FIRMAGON ne doit pas être injecté dans un vaisseau sanguin (voie intraveineuse). Les précautions doivent être prises pour éviter de faire une injection accidentelle dans une veine. Il est préférable de varier le site d'injection dans la région abdominale.

Si vous oubliez de prendre FIRMAGON
Si vous pensez que l'on a oublié de vous administrer votre dose mensuelle de FIRMAGON, signalez-le à votre médecin.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une réaction allergique très sévère à ce médicament est rare. Consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée sévère, une démangeaison, un essoufflement ou une difficulté à respirer. Cela peut être des symptômes d'une réaction allergique sévère.

<u>Très fréquent (affecte plus d'1 patient sur 10)</u>
Bouffées de chaleur, douleur et rougeur au site d'injection. Des effets indésirables au site d'injection sont plus fréquents avec la dose d'initiation qu'avec la dose d'entretien.

<u>Fréquent (affecte jusqu'à 1 patient sur 10)</u>
– gonflement, nodosité et peau indurée au site d'injection,
– frissons, fièvre ou syndrome pseudo-grippal après injection,
– trouble du sommeil, fatigue, vertige, maux de tête,
– prise de poids, nausées, diarrhées, augmentation du taux de certaines enzymes du foie,

– sudation excessive (dont sueurs nocturnes), éruption cutanée,
– anémie,
– douleur et gêne musculo-squelettiques,
– réduction de la taille des testicules, gonflement mammaire, impuissance.

Peu fréquent (affecte jusqu'à 1 patient sur 100)
– perte de désir sexuel, douleur testiculaire, douleur pelvienne, trouble de l'éjaculation, irritation génitale, douleur mammaire,
– dépression, ralentissement intellectuel,
– rougeur cutanée, perte de cheveux, nodule cutané, engourdissement,
– réactions allergiques, urticaire, démangeaisons,
– perte d'appétit, constipation, vomissements, sécheresse de la bouche, douleur et gêne abdominales, augmentation de la glycémie/diabète sucré, augmentation du taux de cholestérol, modification de la calcémie, perte de poids,
– hypertension, modification du rythme cardiaque, modification de l'ECG (allongement du QT), sensation de battements de cœur anormaux, dyspnée, œdème périphérique,
– faiblesse musculaire, spasmes musculaires, gonflement/raideur des articulations, ostéoporose/ostéopénie, douleurs articulaires,
– besoins d'uriner fréquents, miction impérieuse (besoin urgent d'uriner), difficulté ou douleur d'uriner, besoin d'uriner la nuit, troubles de la fonction urinaire, incontinence,
– vision trouble,
– gêne à l'injection, y compris l'hypotension et la diminution de la fréquence cardiaque (réaction vasovagale),
– malaise.

Rare (affecte jusqu'à 1 patient sur 1000)
– neutropénie fébrile (nombre très faible de globules blancs associé à une fièvre), crise cardiaque, insuffisance cardiaque.
– douleurs, crampes, sensibilité ou faiblesses musculaires inexpliquées. Les problèmes musculaires peuvent être graves, notamment une dégradation musculaire pouvant entraîner des lésions rénales.

Très rare (affecte jusqu'à 1 patient sur 10 000)
– infection, abcès et nécrose au site d'injection.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles	Boîte Postale 97 1000 Bruxelles Madou

site internet : www.notifieruneffetindesirable.be – e-mail : adr@afmps.be
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 Vandœuvre-lès-Nancy Cedex
Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FIRMAGON

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les flacons, les seringues et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après la reconstitution :
Ce médicament est stable pendant 2 heures à 25°C.
En raison du risque de contamination microbiologique, ce médicament doit être injecté immédiatement. En cas de non utilisation immédiate, l'injection de ce médicament est sous la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FIRMAGON
– La substance active est le dégarélix. Chaque flacon contient 80 mg de dégarélix (sous forme d'acétate). Après reconstitution, 1 ml de la solution reconstituée contient 20 mg de dégarélix.
– L'autre composant de la poudre est le mannitol (E421).
– Le solvant est de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente FIRMAGON et contenu de l'emballage extérieur
FIRMAGON est une poudre et solvant pour solution injectable. La poudre est de couleur blanche ou presque blanche. Le solvant est une solution limpide, incolore.

FIRMAGON est disponible sous deux présentations :

Une présentation avec une barquette contenant :
1 flacon de poudre contenant 80 mg de dégarélix et 1 seringue préremplie contenant 4,2 ml de solvant.
1 tige de piston, 1 adaptateur-flacon et 1 aiguille pour injection.

Une présentation avec trois barquettes contenant :
3 flacons de poudre contenant 80 mg de dégarélix et 3 seringues préremplies contenant 4,2 ml de solvant.
3 tiges de piston, 3 adaptateurs-flacons et 3 aiguilles pour injection.

Toutes les présentation peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ferring Pharmaceuticals A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Danemark
Tél. : +45 8833 8834

Fabricant
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

България
Фармонт ЕООД
Тел: +359 2 807 5022
farmont@farmont.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

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

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
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
PL0-Recepcja@ferring.com

Portugal
Ferring Portuguesa – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 940 51 90

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

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

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

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.
+353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments (http://www.ema.europa.eu).

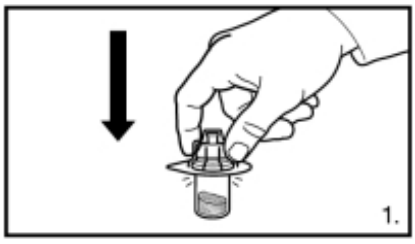
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour le bon usage

NOTE :

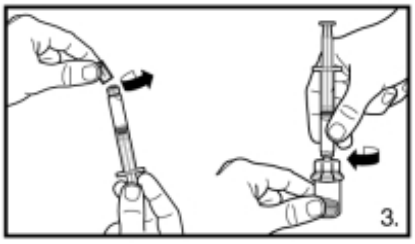
- **NE PAS SECOUER LES FLACONS.**

La boîte contient un flacon de poudre et une seringue préremplie de solvant qu'il faut préparer pour l'injection sous-cutanée.

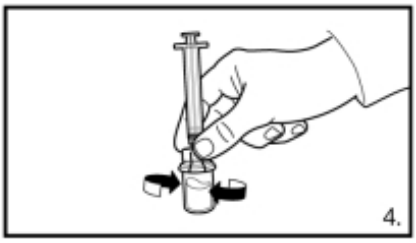


1. Retirez l'emballage de protection de l'adaptateur-flacon. Fixez l'adaptateur sur le flacon de poudre en exerçant une pression jusqu'à ce que le perforateur de l'adaptateur perce le bouchon du flacon et que vous entendiez le déclic de mise en place de l'adaptateur.

2. Préparez la seringue préremplie en fixant la tige de piston.

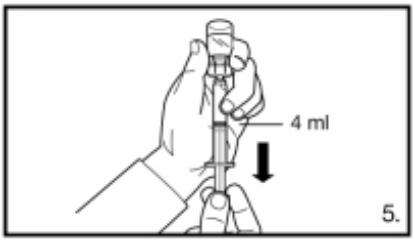


3. Retirez le capuchon de protection de la seringue préremplie. Fixez la seringue au flacon de poudre en la vissant sur l'adaptateur. **Transférez tout le solvant dans le flacon de poudre.**



4. Avec la seringue encore fixée à l'adaptateur, effectuez en douceur des rotations jusqu'à ce que le liquide paraisse limpide sans poudre ou particules visibles. Si la poudre adhère à la paroi du flacon au-dessus de la surface du liquide, le flacon peut être légèrement incliné. **Évitez de secouer pour prévenir la formation de mousse.**

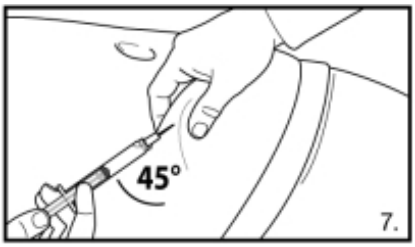
Un anneau de petites bulles d'air à la surface du liquide est acceptable. La procédure de reconstitution prend habituellement quelques minutes, mais peut prendre jusqu'à 15 minutes dans certains cas.



5. Renversez le flacon la tête en bas, en le tenant en position verticale et prélevez jusqu'à la ligne de marquage de la seringue pour l'injection.

Faites très attention de toujours prélever exactement le volume précisé et tenir compte d'éventuelles bulles d'air.

6. Retirez la seringue de l'adaptateur-flacon et fixez l'aiguille destinée à l'injection sous-cutanée profonde sur la seringue.



7. Effectuez une injection sous-cutanée profonde. Pour cela : Pincez la peau de l'abdomen, tirez vers le haut le tissu sous-cutané et insérez profondément l'aiguille sous un angle d'**au moins 45°**.

Injectez **4 ml de FIRMAGON 80 mg** lentement, immédiatement après reconstitution.*

8. Ne pas faire d'injection dans les parties du corps exposées à une pression par exemple à proximité de la ceinture, de la taille ou près des côtes.

Ne pas injecter directement dans une veine. Remontez doucement le piston pour vérifier si du sang est aspiré. Si du sang apparaît dans la seringue, le produit ne peut plus être utilisé. Stoppez la manipulation et jetez la seringue et l'aiguille. (Procédez à la reconstitution d'une nouvelle dose pour le patient.)

* La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée, prête à l'emploi a été démontrée pendant 2 heures à 25°C. D'un point de vue microbiologique, sauf si le mode de reconstitution élimine tous risques de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas de non utilisation immédiate, l'utilisateur est seul responsable des durées et des conditions de conservation de la solution reconstituée, prête à l'emploi.