BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FIRMAGON 120 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie
degarelix

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
– Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
– Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
– Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FIRMAGON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FIRMAGON EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

FIRMAGON bevat degarelix.
Degarelix is een synthetische hormoonblokker die bij volwassen mannelijke patiënten gebruikt wordt voor de behandeling van prostaatkanker en de behandeling van hoog-risico prostaatkanker voorafgaand aan radiotherapie en in combinatie met radiotherapie. Degarelix imiteert een natuurlijk hormoon (gonadotrofine-afgevend hormoon, GnRH) en blokkeert rechtstreeks de effecten daarvan. Hierdoor verlaagt degarelix onmiddellijk de mannelijke hormoonspiegel testosteron dat prostaatkanker stimuleert.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
– U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Raadpleeg uw arts bij één van de volgende klachten:
– Hart- en vataandoeningen, hartritmeproblemen (aritmie), of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoening. Het risico op hartritmeproblemen kan stijgen bij gebruik van FIRMAGON.
– Suikerziekte (diabetes mellitus). Verslechtering of optreden van diabetes kan voorkomen. Als u diabetes heeft, moet u wellicht vaker uw bloedglucosespiegel meten.
– Aandoening van de lever. Het kan nodig zijn uw leverfunctie te controleren.
– Aandoening van de nieren. Het gebruik van FIRMAGON is niet onderzocht bij patiënten met een ernstige nierziekte.
– Botontkalking of andere aandoeningen die invloed hebben op de stevigheid van uw botten. Een verlaagde testosteronspiegel kan een verminderde hoeveelheid kalk in de botten veroorzaken (brozer worden van botten).
– Ernstige overgevoeligheid. Het gebruik van FIRMAGON is niet onderzocht bij patiënten met ernstige overgevoeligheidsreacties.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
FIRMAGON kan een wisselwerking hebben met sommige geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling voor hartritmeproblemen (bijvoorbeeld kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of andere geneesmiddelen die een effect kunnen hebben op het hartritme (bijvoorbeeld methadon (gebruikt als pijnstiller of ter vermindering van afkickverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacine (een antibioticum), antipsychotica).

Gebruikt u naast FIRMAGON nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken waaronder vrij verkrijgbare geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Vermoeidheid en duizeligheid zijn veel voorkomende bijwerkingen die uw rijvaardigheid of vermogen om machines te bedienen negatief kunnen beïnvloeden. Deze bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van de behandeling of een effect van een onderliggende ziekte.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dit geneesmiddel wordt gewoonlijk door een verpleegkundige of arts geïnjecteerd.

De gebruikelijke aanvangsdosis is twee opeenvolgende injecties van 120 mg. Daarna ontvangt u maandelijks een injectie van 80 mg. De injectievloeistof vormt een gel waaruit degarelix wordt afgegeven over een periode van 1 maand.

FIRMAGON mag UITSLUITEND onder de huid (subcutaan) worden geïnjecteerd. FIRMAGON mag NIET in een bloedvat (intraveneus) worden gespoten. Neem voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat er per ongeluk in een ader wordt geïnjecteerd. De injectieplaats in de buikregio varieert.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u denkt dat uw maandelijkse dosis FIRMAGON vergeten is, vertel dit dan aan uw arts.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een zeer ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel komt zelden voor. Als u last krijgt van ernstige huiduitslag, jeuk, kortademigheid of problemen met ademhalen, neem dan onmiddellijk contact op met uw behandelend arts. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige allergische reactie.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 mensen)
Opvliegers, pijn op de injectieplaats en roodheid. Bijwerkingen op de injectieplaats treden het meest op bij de aanvangsdosis en minder vaak bij de onderhoudsdosis.

Vaak (bij maximaal 1 op de 10 mensen)
– zwelling, bobbeltje en hardheid op de plaats van injectie
– rillingen, koorts of griepachtige ziekte na injectie
– moeite met slapen, vermoeidheid, duizeligheid, hoofdpijn
– gewichtstoename, misselijkheid, diarree, verhoogde spiegels van bepaalde leverenzymen
– overmatig transpireren (ook nachtzweten), huiduitslag
– bloedarmoede (anemie)
– pijn en klachten van het bewegingsapparaat
– kleiner worden van testikels, zwelling van de borsten, impotentie

Soms (bij maximaal 1 op de 100 mensen)
– verlies van seksueel verlangen, pijn in testikels, pijn in het bekken, uitblijven van een zaadlozing, irritatie van de geslachtsdelen, pijnlijke borsten
– depressie, psychische stoornissen
– roodheid van huid, haaruitval, huidknobbels, verdoofd gevoel
– allergische reacties, netelroos, jeuk
– verminderde eetlust, verstopping, braken, droge mond, buikpijn, naar gevoel in de buik, verhoogd bloedsuiker/diabetes mellitus, verhoogd cholesterol, veranderingen in het calciumgehalte in het bloed, gewichtsverlies
– hoge bloeddruk, veranderingen in het hartritme, veranderingen in elektrocardiogram (verlengd QT-interval), hartkloppingen, kortademigheid, vochtophoping in handen en voeten
– spierzwakte, spierspasmen, zwelling/stijfheid van de gewrichten, botontkalking (osteoporose/osteopenie), pijn in de gewrichten
– vaak moeten plassen, urgentieplassen (nodig moeten plassen), moeilijke of pijnlijke urinelozing, vaak 's nachts moeten plassen, verstoorde nierfunctie, het niet kunnen ophouden van de plas (incontinentie)
– vertroebeld zicht
– ongemak bij de injectie zoals een verlaagde bloeddruk en een verlaagde hartfrequentie (vasovagale reactie)
– zich niet goed voelen

Zelden (bij maximaal 1 op de 1000 mensen)
– neutropene koorts (zeer laag aantal witte bloedlichaampjes in combinatie met koorts), hartaanval, hartfalen.
– onverklaarbare spierpijn of -krampen, gevoeligheid of zwakte. De spierproblemen kunnen ernstig zijn, waaronder spierafbraak met nierbeschadiging tot gevolg.

Zeer zelden (bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)
– infectie, abces of het afsterven van weefsel (necrose) op de plaats van injectie

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 Brussel	Postbus 97 1000 Brussel Madou

website: www.eenbijwerkingmelden.be – e-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon, injectiespuiten en de buitenverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na oplossen
Dit geneesmiddel is stabiel gedurende twee uur bij 25ºC.

Vanwege het risico op bacteriële vervuiling moet dit geneesmiddel direct worden gebruikt. Als het geneesmiddel niet direct wordt gebruikt, is het gebruik ervan de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
– De werkzame stof in dit middel is degarelix. Elke flacon bevat 120 mg degarelix (als acetaat). Na oplossen bevat 1 ml van de bereide oplossing 40 mg degarelix.
– De andere stof in het poeder is mannitol (E 421).
– Het oplosmiddel is water voor injecties.

Hoe ziet FIRMAGON eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
FIRMAGON is een poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie. Het poeder is wit tot gebroken wit. Het oplosmiddel is een heldere, kleurloze vloeistof.

Verpakking met 2 deelverpakkingen bevat:
2 flacons met poeder die elk 120 mg degarelix bevatten en 2 voorgevulde spuiten met elk 3 ml oplosmiddel.
2 zuigers, 2 flaconadapters en 2 injectienaalden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Ferring Pharmaceuticals A/S, Amager Strandvej 405, 2770 Kastrup, Denemarken
Tel. +45 8833 8834

Fabrikant
Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 70 00

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

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

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

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (http://www.ema.europa.eu).

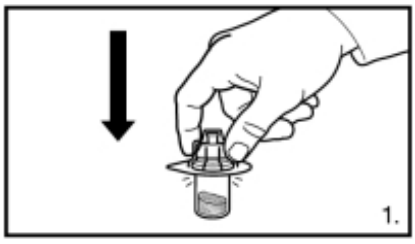
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Aanwijzingen voor een juist gebruik

OPMERKING:

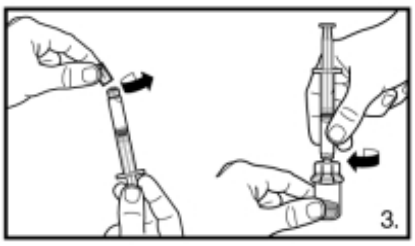
- SCHUD DE FLACONS NIET.

De verpakking bevat 2 flacons met poeder en 2 voorgevulde spuiten met oplosmiddel die voorbereid moeten worden voor subcutane injectie. Daarom moet de hieronder beschreven procedure tweemaal herhaald worden.

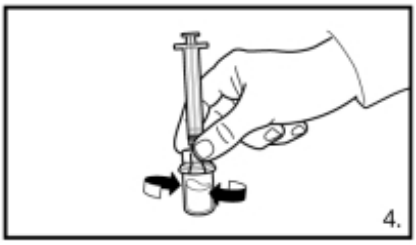


1. Haal de flaconadapter uit de verpakking. Maak de adapter vast aan de flacon met poeder door de adapter naar beneden te drukken totdat de punt door de rubberen dop van de flacon wordt geduwd en de adapter vastklikt.

2. Maak de zuiger vast aan de voorgevulde spuit.

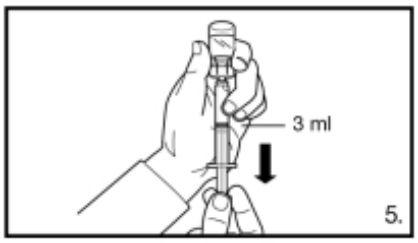


3. Haal het dopje van de voorgevulde spuit. Maak de spuit vast aan de poederflacon door deze op de adapter te draaien. **Breng al het oplosmiddel over in de poederflacon.**



4. Draai de flacon voorzichtig rond terwijl de spuit nog steeds aan de adapter zit, totdat de vloeistof helder en zonder onopgelost poeder of deeltjes is. Indien het poeder zich aan de flaconwand hecht boven het vloeistofniveau, dient de flacon schuin te worden gehouden. **Niet schudden, om schuimvorming te voorkomen.**

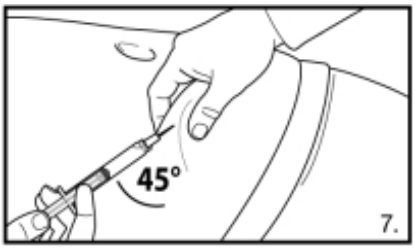
Een randje met kleine luchtbelletjes rond het vloeistofoppervlak is acceptabel. De oplosprocedure duurt doorgaans maar een paar minuten, maar kan in sommige gevallen 15 minuten duren.



5. Draai de flacon ondersteboven en trek vloeistof op tot aan de markering op de injectiespuit.

Verzeker u er altijd van het exacte volume op te trekken en corrigeer voor eventuele luchtbellen.

6. Haal de spuit van de flaconadapter en zet de naald voor diepe subcutane injectie op de spuit.



7. Dien een diepe subcutane injectie toe. Pak hiervoor een huidplooi van de buik en trek het subcutane weefsel omhoog. Breng de naald diep in onder een hoek van **minimaal 45 graden**.

Injecteer langzaam **3 ml FIRMAGON 120 mg** direct na reconstitutie.*

8. De injecties dienen niet te worden toegediend op plaatsen waar de patiënt aan druk wordt blootgesteld, zoals dicht bij de riem of tailleband, of vlak bij de ribben.

Zet de injectie niet direct in een ader. Trek de zuiger voorzichtig terug om te controleren of er bloed geaspireerd wordt. Indien er bloed in de spuit terechtkomt, mag het geneesmiddel niet langer gebruikt worden. Breek de procedure af en verwijder de spuit en de naald (los een nieuwe dosis op voor de patiënt).

9. Herhaal de oplosprocedure voor de tweede dosis. Kies een andere injectieplaats **en injecteer 3,0 ml**.

* Aangetoond fysisch-chemisch stabiel gedurende twee uur bij 25ºC. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt, tenzij het risico op microbiële infecties door de reconstitutiemethode wordt uitgesloten. Indien het product niet direct gebruikt wordt, zijn de bewaartijd en -condities de verantwoordelijkheid van de gebruiker.