**Prospecto: información para el usuario**

**FIRMAGON 120 mg polvo y disolvente para solución inyectable**
degarelix

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted**.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

**Contenido del prospecto**:


1. Qué es FIRMAGON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FIRMAGON
3. Cómo usar FIRMAGON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FIRMAGON
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es FIRMAGON y para qué se utiliza

FIRMAGON contiene degarelix.
Degarelix es un bloqueante hormonal sintético que se utiliza para el tratamiento del cáncer y para el tratamiento del cáncer de próstata de alto riesgo antes de radioterapia y en combinación con radioterapia en pacientes varones adultos. Degarelix simula los efectos de una hormona natural (que es la hormona liberadora de gonadotropinas, GnRH), por bloqueo directo de sus efectos. Por este motivo, degarelix reduce rápidamente los niveles de la hormona masculina llamada testosterona, que es la responsable de la estimulación del cáncer de próstata.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar FIRMAGON

**No use FIRMAGON**
- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico si padece:
- Cualquier condición vascular o problemas de ritmo cardiaco (arritmias) o si está siendo tratado con medicamentos para corregir esta alteración. El riesgo de problemas de ritmo cardiaco puede verse aumentado con la utilización de FIRMAGON.
- Diabetes mellitus. Puede producirse un agravamiento o aparecer diabetes. Si tiene diabetes, es probable que tenga que medir sus niveles de glucosa en sangre más frecuentemente.
- Enfermedad hepática. Puede necesitar que le supervisen la función hepática
- Enfermedad renal. No se ha investigado el uso de Firmagon en pacientes con enfermedad renal grave.
- Osteoporosis o cualquier condición que afecte a la concentración de los huesos. Niveles reducidos de testosterona pueden causar una reducción en el calcio del hueso (adelgazamiento del hueso).
- Hipersensibilidad grave. El uso de Firmagon no se ha investigado en pacientes con reacciones de hipersensibilidad graves.

**Niños y adolescentes**
No administre este medicamento a niños o adolescentes.

**Uso de FIRMAGON con otros medicamentos**
FIRMAGON puede interferir con algunos medicamentos que se utilizan para tratar problemas del ritmo cardiaco (p. ej: quinidina, procainamida, amiodarona y sotalol) o con medicamentos que tienen efecto sobre el ritmo cardiaco (p. ej: metadona (se usa para el alivio del dolor y como parte de la desintoxicación de la drogadicción), moxifloxacino (un antibiótico), antipsicóticos).

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**Conducción y uso de máquinas**
La fatiga y el mareo son efectos adversos frecuentes que pueden afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas. Estos efectos adversos pueden deberse al tratamiento o ser derivados de la propia enfermedad.

## 3. Cómo usar FIRMAGON

En general, la inyección de este medicamento la realizará un enfermero o un médico.

La dosis de inicio recomendada es de dos inyecciones consecutivas de 120 mg. Después se le inyectará una dosis mensual de 80 mg. El líquido que se le inyecta forma un gel a partir del cual degarelix se durante un mes.

FIRMAGON ÚNICAMENTE debe inyectarse bajo la piel (inyección subcutánea). FIRMAGON NO DEBE administrarse en sangre (inyección intravenosa). Debe tenerse especial cuidado para evitar la inyección accidental en una vena. Es habitual variar el lugar de la inyección en distintos puntos de la pared abdominal.

**Si olvidó usar FIRMAGON**
Si cree que han olvidado administrarle su dosis mensual de FIRMAGON, pregunte a su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico o farmacéutico.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, FIRMAGON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Una reacción alérgica muy grave a este medicamento es raro. Consulte con su médico de inmediato si desarrolla una erupción cutánea grave, picazón o falta de aliento o dificultad para respirar. Esto podría ser síntoma de una reacción alérgica grave.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
Sofocos, reacciones adversas en el lugar de inyección y rubor. Los efectos adversos en el lugar de inyección aparecen más frecuentemente con la dosis de inicio, siendo menos frecuentes al administrar la dosis de mantenimiento.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada10 pacientes)
- hinchazón, nódulo y dureza en el lugar de inyección
- escalofríos, fiebre o síntomas parecidos a los de la gripe después de la inyección
- dificultad para dormir, cansancio, mareos, dolor de cabeza
- aumento de peso, náuseas, diarrea, aumento de ciertas enzimas hepáticas
- sudoración excesiva (incluyendo sudoración nocturna), erupción cutánea
- anemia
- dolor y malestar musculoesquelético
- disminución del tamaño de los testículos, inflamación del pecho, impotencia.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)
- pérdida del deseo sexual, dolor testicular, dolor pélvico, interrupción de la eyaculación, irritación genital, dolor en el pecho
- depresión, deterioro mental
- coloración de la piel, pérdida de pelo, nódulos cutáneos, entumecimiento
- reacciones alérgicas, urticaria, picor
- disminución del apetito, estreñimiento, vómitos, sequedad de boca, dolor y molestia abdominal, aumento del azúcar en sangre/ diabetes mellitus, aumento del colesterol, cambio en los niveles de calcio en sangre, pérdida de peso
- presión sanguínea alta, cambios en el ritmo cardiaco, cambios en el electrocardiograma (prolongación QT), sensación de bombeo anormal del corazón, disnea, edema periférico
- debilidad muscular, espasmo muscular, hinchazón/entumecimiento de las articulaciones, osteoporosis/osteopenia, dolor en la articulación
- deseo frecuente de orinar, urgencia miccional (necesidad imperiosa de orinar), dificultad o dolor al orinar, necesidad de orinar por la noche, alteración en la función renal, incontinencia
- visión borrosa
- molestia a la inyección incluyendo disminución de la presión sanguínea y frecuencia cardiaca (reacción vasovagal)
- malestar

Raro (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)
- Neutropenia febril (número muy bajo de células blancas en la sangre en combinación con fiebre), ataque al corazón, fallo cardiaco.
- Dolor o calambres musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad. Los problemas musculares pueden ser graves, incluida la degradación muscular que puede dañar el riñón.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)
- Infección en el lugar de inyección, absceso y necrosis

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de FIRMAGON

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en los viales, jeringas y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Tras la reconstitución
Este medicamento es estable durante 2 horas a 25ºC.
Debido a un riesgo de contaminación microbiológica, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. En caso de no utilizarse inmediatamente, el uso de este medicamento será responsabilidad del usuario.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de FIRMAGON**

- El principio activo es degarelix. Cada vial contiene 120 mg de degarelix (como acetato). Tras la reconstitución, 1 ml de solución reconstituida contiene 40 mg de degarelix.
- El otro componente del polvo es manitol (E 421).
- El disolvente es agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto de FIRMAGON y contenido del envase**

FIRMAGON es un polvo y disolvente para solución inyectable. El polvo es de color blanquecino a blanco. El disolvente es una solución límpida e incolora.

Tamaño de envase de 2 bandejas conteniendo:
2 viales de polvo que contiene 120 mg de degarelix y 2 jeringas precargadas que contienen 3 ml de disolvente.
2 impulsores del émbolo, 2 adaptadores para el vial y 2 agujas para la inyección.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Titular de la autorización de comercialización:
Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 KastrupDenmark
Tel. +45 8833 8834

Responsable de la fabricación:
Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Germany

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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

**България**
Фармонт ЕООДТел: +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

**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

**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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Ferring Ireland Ltd.
Tel: 353 1 4637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

**Fecha de la última revisión de este prospecto**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento http://www.ema.europa.eu/.

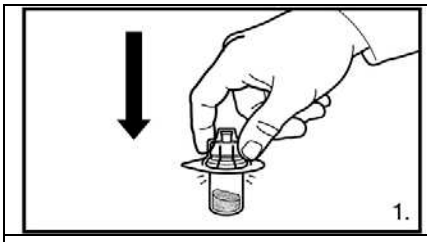
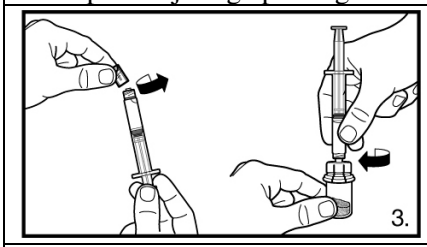
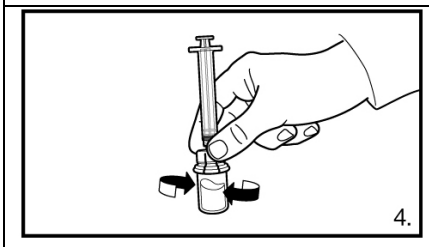
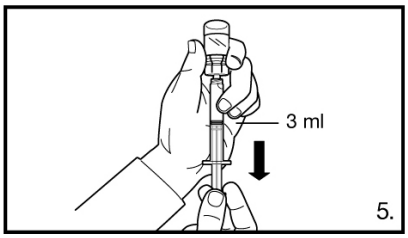
---

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

**Instrucciones para su correcta utilización**

**NOTA:**
- **LOS VIALES NO DEBEN AGITARSE**

El envase contiene dos viales de polvo y dos jeringas precargadas con disolvente que deben ser preparados para inyección subcutánea. Por ello, el procedimiento descrito debe repetirse una segunda vez.

| | |
|---|---|
|  | 1. Retire la cubierta del envase con el adaptador para el vial. Inserte el adaptador en el vial del polvo presionando el adaptador hacia abajo hasta que la punta atraviese el tapón de goma y el adaptador se coloque en su lugar. |
| 2. Prepare la jeringa precargada insertando el impulsor del émbolo. | |
|  | 3. Reitre la tapa de la jeringa precargada. Inserte la jeringa al vial de polvo girándola sobre el adaptador. **Transfiera todo el disolvente en el vial de polvo.** |
|  | 4. Con la jeringa aun insertada al adaptador, mover el vial describiendo círculos muy lentamente hasta que el líquido quede transparente y no presente polvo o partículas sin disolver. En caso de adherencia del polvo a la pared del vial por encima de la superficie del líquido, el vial puede inclinarse ligeramente. **Evitar agitar para prevenir la formación de espuma.**<br><br>Puede aceptarse la formación de pequeñas burbujas de aire de forma circular. El proceso de reconstitución normalmente se lleva a cabo en pocos minutos, pero en algunos casos puede durar hasta 15 minutos. |
|  | 5. Coloque el vial hacia abajo, y alinéelo con la línea marcada en la jeringa para inyección.<br><br>**Asegúrese siempre de retirar el volumen exacto** y ajústelo en caso de formación de burbujas de aire |
| 6. Extraiga la jeringa del adaptador del vial e inserte la aguja para la inyección subcutánea a la jeringa. | |