

Folheto informativo: Informação para o utilizador

FIRMAGON 80 mg pó e solvente para solução injetável degarrelix

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é FIRMAGON e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar FIRMAGON
3. Como utilizar FIRMAGON
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar FIRMAGON
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é FIRMAGON e para que é utilizado

FIRMAGON contém degarrelix.

Degarrelix é um bloqueador hormonal sintético utilizado no tratamento do cancro da próstata e para o tratamento do cancro da próstata de alto risco antes da radioterapia e em combinação com a radioterapia em doentes adultos do sexo masculino. Degarrelix mimetiza uma hormona natural (hormona libertadora das gonadotrofinas, GnRH) e bloqueia diretamente os seus efeitos. Ao fazer isto, o degarrelix reduz imediatamente o nível da hormona masculina testosterona que estimula o cancro da próstata.

2. O que precisa de saber antes de utilizar FIRMAGON

Não utilize FIRMAGON

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao degarrelix ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Por favor diga ao seu médico se tiver alguma das seguintes condições:

- Qualquer condição cardiovascular ou problemas de ritmo cardíaco (arritmia), ou estiver a ser tratado com medicamentos para esta condição. O risco de problemas de ritmo cardíaco pode ficar aumentado ao utilizar FIRMAGON.
- Diabetes mellitus. Pode ocorrer agravamento ou início de diabetes. Se tiver diabetes, pode ter que medir a sua glucose no sangue mais frequentemente.
- Doença hepática. A função hepática pode necessitar de ser monitorizada.
- Doença renal. A utilização de FIRMAGON não foi estudada em doentes com doença renal grave.
- Osteoporose ou qualquer condição que afete a força dos seus ossos. Um nível reduzido de testosterona pode causar uma redução no cálcio dos ossos (os ossos ficam mais finos).
- Hipersensibilidade grave. A utilização de FIRMAGON não foi estudada em doentes com reações de hipersensibilidade graves.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e FIRMAGON

FIRMAGON pode interferir com alguns medicamentos utilizados para tratar problemas de ritmo cardíaco (p.ex. quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou outros medicamentos que podem ter um efeito sobre o ritmo cardíaco (p.ex. metadona (utilizada para alívio da dor e como parte da desintoxicação de drogas de abuso), moxifloxacina (um antibiótico), antipsicóticos).

Informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cansaço e tonturas são efeitos secundários frequentes que podem diminuir a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas. Este efeitos secundários podem ser devidos ao tratamento ou ser efeitos resultantes da doença subjacente.

3. Como utilizar FIRMAGON

Este medicamento é habitualmente injetado por um enfermeiro ou um médico.

A dose inicial recomendada são duas injeções consecutivas de 120 mg. Depois disto, irá receber uma injeção mensal de 80 mg. O líquido injetado forma um gel a partir do qual o degarrelix é libertado durante um período de um mês.

FIRMAGON tem que ser injetado debaixo da pele (por via subcutânea) APENAS. FIRMAGON NÃO pode ser administrado num vaso sanguíneo (por via intravenosa). Têm que ser tomadas precauções para evitar a injeção acidental numa veia. É provável que o local de injeção varie dentro da região abdominal.

Caso se tenha esquecido de utilizar FIRMAGON

Se achar que a sua dose mensal de FIRMAGON foi esquecida, por favor fale com o seu médico. Se tiver mais alguma questão sobre a utilização deste medicamento pergunte ao seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Uma reação alérgica muito grave a este medicamento é rara. Procure aconselhamento médico de imediato se desenvolver uma erupção cutânea grave, comichão ou falta de ar ou dificuldade em respirar. Estes podem ser sintomas de uma reação alérgica grave.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Afrontamentos, dor e vermelhidão no local de injeção. Os efeitos secundários no local de injeção são mais frequentes com a dose de iniciação e menos frequentes com a dose de manutenção.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- inchaço, formação de um nódulo, endurecimento no local de injeção
- arrepios, febre ou doença tipo gripal após a injeção
- problemas em dormir, cansaço, tonturas, dores de cabeça
- peso aumentado, náuseas, diarreia, níveis elevados de algumas enzimas do fígado
- suor excessivo (incluído suores nocturnos), erupção cutânea
- anemia

- dor e desconforto musculoesquelético
- tamanho reduzido dos testículos, inchaço das mamas, impotência

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- perda de apetite sexual, dor testicular, dor pélvica, insuficiência ejaculatória, irritação genital, dor mamária
- depressão, debilidade mental
- vermelhidão da pele, perda de cabelo, nódulo cutâneo, dormência
- reações alérgicas, urticária, comichão
- apetite diminuído, prisão de ventre, vômitos, boca seca, dor e desconforto abdominal, açúcar no sangue aumentado/diabetes mellitus, colesterol aumentado, alterações no cálcio do sangue, peso diminuído
- pressão sanguínea alta, alterações no ritmo cardíaco, alterações no ECG (prolongamento QT), sensação de batimento cardíaco anormal, dispneia, edema periférico
- fraqueza muscular, espasmos musculares, inchaço/rigidez das articulações, osteoporose, diminuição da densidade dos ossos, dor nas articulações
- urinar com frequência, urgência em urinar (ter de ir a correr urinar), dificuldade em urinar ou urinar com dor, urinar à noite, função renal diminuída, incontinência
- visão indistinta
- desconforto ao injetar incluindo pressão sanguínea e ritmo cardíaco diminuídos (reação vasovagal)
- mal estar geral

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- neutropénia febril (número muito baixo de células brancas do sangue em combinação com febre), ataque cardíaco, insuficiência cardíaca
- dor inexplicável ou câibras, sensibilidade ou fraqueza muscular. Os problemas musculares podem ser graves, incluindo rutura muscular resultando em problemas renais.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- infeção, abscesso e necrose no local de injeção

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar FIRMAGON

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, na seringa e na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer quaisquer condições de conservação especiais.

Após reconstituição:

Este medicamento é estável durante 2 horas a 25°C.

Devido ao risco de contaminação microbiana, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, a utilização deste medicamento é da responsabilidade do utilizador.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de FIRMAGON

- A substância ativa é o degarrelix. Cada frasco para injetáveis contém 80 mg de degarrelix (sob a forma de acetato). Após reconstituição 1 ml da solução reconstituída contém 20 mg de degarrelix.
- O outro componente do pó é o manitol (E 421).
- O solvente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de FIRMAGON e conteúdo da embalagem

FIRMAGON é um pó e solvente para solução injetável. O pó é branco a esbranquiçado. O solvente é uma solução transparente e incolor.

Embalagem de 1 cavalete contendo:

1 frasco para injetáveis de pó contendo 80 mg de degarrelix e 1 seringa pré-cheia com 4,2 ml de solvente, 1 êmbolo, 1 adaptador para frasco para injetáveis e 1 agulha de injeção.

Embalagem de 3 cavaletes contendo:

3 frascos para injetáveis de pó contendo 80 mg de degarrelix e 3 seringas pré-cheias com 4,2 ml de solvente, 3 êmbolos, 3 adaptadores para frasco para injetáveis e 3 agulhas de injeção.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante:

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien

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

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/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvs@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 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

Tel: +39 02 640 00 11

Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Ferring Ireland Ltd.
Tel: +35314637355
EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

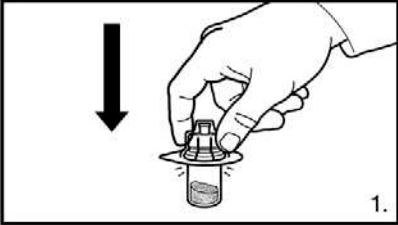
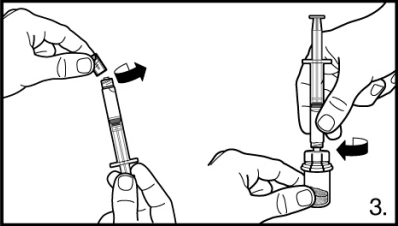
A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde.

Instruções para uma utilização apropriada

NOTA:

- **OS FRASCOS PARA INJETÁVEIS NÃO DEVEM SER AGITADOS**

A embalagem contém um frasco para injetáveis de pó e uma seringa pré-cheia com solvente que têm de ser preparados para injeção subcutânea.

	<p>1. Retire o envólucro da embalagem do adaptador para frasco para injetáveis. Encaixe o adaptador no frasco para injetáveis do pó pressionando o adaptador para baixo até que o espigão penetre na rolha de borracha e o adaptador feche com um estalo.</p>
	<p>2. Prepare a seringa pré-cheia encaixando o êmbolo.</p> <p>3. Remova a tampa da seringa pré-cheia. Fixe a seringa ao frasco para injetáveis do pó enroscando-a no adaptador. Transfira todo o solvente para o frasco do pó.</p>