

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti
FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 80 mg degareliksi (atsetaadina). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust 20 mg degareliksi.

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti

Üks viaal sisaldab 120 mg degareliksi (atsetaadina). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust 40 mg degareliksi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti

Pulber: valge kuni valkjast pulber.

Lahusti: selge, värvitu lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

FIRMAGON on gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) antagonist, mis on näidustatud:

- kauglearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähiga patsientide raviks;
- lokaalse või lokaalselt levinud kõrge riskiga hormoonsõltuva eesnäärmevähi ravi kombinatsioonis kiiritusraviga;
- lokaalse või lokaalselt levinud kõrge riskiga hormoonsõltuva eesnäärmevähi ravi enne kiiritusravi (neoadjuvantravi).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Lähteannus	Säilitusannus – igakuine annustamine
240 mg annustatuna kahe järjestikuse subkutaanse süstena, milles kumbki sisaldab 120 mg	80 mg annustatuna ühe subkutaanse süstena

Esimene säilitusannus tuleb manustada üks kuu pärast lähteannuse manustamist.

FIRMAGON'i võib kasutada lokaalse või lokaalselt levinud kõrge riskiga hormoonsõltuva eesnäärmevähi neoadjuvantraviks või adjuvantraviks kombinatsioonis kiiritusraviga.

Degareliksi raviefekti tuleb jälgida kliiniliste parameetrite ja prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) taseme abil vereseerumis. Kliinilised uuringud on näidanud, et 96%-l patsientidest langeb testosterooni (T) tase kohe pärast algannuse manustamist, saavutades 3 päeva järel meditsiinilisele kastratsioonile vastava seerumi testosterooni taseme ($T \leq 0,5$ ng/ml) ning 100%-l patsientidest juhtub see ühe kuu möödudes. Pikaajaline ravi säilitusannusega kuni 1 aasta jooksul näitab, et 97%-l patsientidest on püsivalt madal testosterooni tase ($T \leq 0,5$ ng/ml).

Kui patsiendi reaktsioon ravile on optimaalsest väiksem, tuleb kontrollida, et kas testosterooni tase vereseerumis jääb piisavalt madalale.

Kuna degareliks ei kutsu esile testosterooni kiiret vabanemist, ei ole ravi alustades vaja hormooni taseme tõusu kaitseks lisada antiandrogeeni.

Erirühmad

Eakad, maksa- või neerukahjustusega patsiendid

Eakatel ning kerge või mõõduka raskusega maksa- või neerukahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada (vt lõik 5.2). Raske maksa- või neerukahjustustega patsientide seas ei ole uuringuid tehtud ning seetõttu peab ravimit manustama ettevaatusega (vt lõik 4.4).

Lapsed

Puudub FIRMAGON'i asjakohane kasutus lastel ja noorukitel täiskasvanud meespatsientide kauglearenenud hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviks.

Manustamisviis

FIRMAGON tuleb enne manustamist muuta manustamiskõlblikuks. Manustamiskõlblikuks muutmise ja manustamise juhised vt lõik 6.6.

FIRMAGON on AINULT subkutaanseks manustamiseks, seda ei tohi manustada intravenoosselt. Ei soovitata intramuskulaarset manustamist, kuna seda ei ole uuritud.

FIRMAGON'i manustatakse subkutaanse süstena kõhu piirkonda. Süstekohta peab perioodiliselt vahetama. Süste tuleb teha piirkonda, kus patsiendi kehale ei avaldata survet (nt ei tohi süstida vöökohta, rihma ega roiete lähedusse).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Toime QT/QTc-intervallile

Pikaajaline androgeen-deprivatsioonravi võib pikendada QT-intervalli. Kinnitavas uuringus, kus võrreldi FIRMAGON'i leuproreliiniga, tehti perioodiliselt (kord kuus) elektrokardiogramme (EKG). Mõlema ravimi puhul esines QT/QTc-intervalli pikenemine üle 450 msek umbes 20%-l patsientidest ja üle 500 msek vastavalt 1%-l patsientidest degareliksi puhul ja 2%-l patsientidest leuproreliini puhul (vt lõik 5.1). FIRMAGON'i ei ole uuritud patsientidel, kel on anamnestiliselt korrigeeritud QT-intervall üle 450 msek; patsientidel, kellel on anamneesis esinenud *torsades de pointes* või selle rütmihäire riskifaktorid ning patsientidel, kes kasutavad ravimeid, mis võivad pikendada QT-intervalli. Seetõttu peavad arstid põhjalikult hindama, kas FIRMAGON'ist saadav kasu kaalub üles potentsiaalse riski sellistel patsientidel (vt lõike 4.5 ja 4.8).

Põhjalik QT-intervalli uuring näitas, et degareliksil puudub toime QT-/QTc-intervallile (vt lõik 4.8).

Maksakahjustus

Teadaoleva või kahtlustatava maksakahjustusega patsiente ei ole kaasatud degareliksi pikaajalistesse kliinilistesse uuringutesse. On täheldatud ALAT ja ASAT taseme kergelt lühiaegset tõusu, millega ei kaasnenud bilirubiini tõusu või kliinilisi sümptomeid. Teadaoleva või kahtlustatava maksakahjustusega patsientide korral on ravi ajal soovitatav maksafunktsiooni jälgimine. Degareliksi farmakokineetikat on uuritud pärast ühekordset intravenoosset manustamist kerge kuni keskmise maksakahjustustega patsientidel (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Degareliksi ei ole uuritud raske neerukahjustusega patsientidel ja seetõttu tuleb ravimit kasutada ettevaatusega.

Ülitundlikkus

Degareliksi ei ole uuritud patsientidel, kellel on esinenud ravimata raske astma, anafülaktilised reaktsioonid või äge urtikaaria või angioödeem.

Luutiheduse muutused

Meditsiinikirjanduses on kirjeldatud luutiheduse langust kirurgiliselt kastreeritud või GnRH agonistidega ravitud meestel. Võib eeldada, et kauakestev testosterooni supressioon võib mõjutada luutihedust. Ravi korral degareliksiga ei ole luutihedust mõõdetud.

Glükoosi taluvus

On täheldatud glükoosi taluvuse vähenemist kirurgiliselt kastreeritud või GnRH agonistidega ravitud meestel. Võib tekkida või süveneda diabeet, seetõttu võivad diabeetikud androgeen-deprivatsioonravi ajal vajada sagedasemat veresuhkru sisalduse kontrollimist. Degareliksi toimet insuliini ja glükoosi tasemele ei ole uuritud.

Südame-veresoonkonna haigus

Meditsiinilises kirjanduses on teatatud südame-veresoonkonna haiguste, näiteks insuldi ja müokardinfarkti esinemisest androgeen-deprivatsioonravi saavatel patsientidel. Seetõttu tuleb võtta arvesse kõiki südame-veresoonkonna riskifaktoreid.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ametlikke koostoime uuringuid teiste ravimitega ei ole tehtud.

Kuna androgeen-deprivatsioonravi võib pikendada QTc-intervalli, siis tuleb hoolikalt hinnata degareliksi kooskasutamist ravimitega, mis teadaolevalt pikendavad QT-intervalli või võivad põhjustada *torsades de pointes* teket, näiteks nagu IA (nt kinidiin, prokaiinamiid) või III (nt amiodaroon, sotalool, dofetiliid, ibutiliid) klassi antiarütmikumid, metadoon, moksifloksatsiin, antipsühhootikumid jne (vt lõik 4.4).

Degareliks ei ole inimese CYP 450 süsteemi substraat ning *in vitro* uuringutes ei ole indutseerivat ega inhibeerivat toimet CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 või CYP3A4/5-le olulisel määral ilmnenu. Seetõttu on kliiniliselt olulised farmakokineetilised koostoimed nende isoensüümide kaudu metaboliseeruvate teiste ravimitega ebatõenäolised.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus ja imetamine

Puudub asjakohane näidustus FIRMAGON'i kasutamiseks naistel.

Fertiilsus

FIRMAGON võib pärssida meestel viljakust, kuni testosteroon on supresseeritud.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

FIRMAGON'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimele. Siiski võivad sellised sagedased kõrvaltoimed nagu kurnatus ja pearinglus mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Kinnitavas III faasi uuringus (N=409) olid degareliksi tarvitamisel testosterooni supressiooni arvatava füsioloogilise toime tõttu kõige sagedamini esinevateks kõrvaltoimeteks kuumahood, kaalu tõus (kirjeldatud vastavalt 25%-l ja 7%-l ühe aasta jooksul ravi saanud patsientidest) või kõrvaltoimed süstekohal. Esinesid lühiaegsed külmavärinad, palavik või gripitaoline haigus, mis ilmnesid mitu tundi pärast manustamist (vastavalt 3%, 2% ja 1% patsientidest).

Manustamiskohal esinenud kõrvaltoimeteks olid peamiselt valu ja punetus ning neid kirjeldati vastavalt 28%-l ja 17%-l patsientidest. Harvem esines turset (6%), tihkestumist (4%) ja sõlmede teket (3%) süstekohal. Nimetatud kõrvaltoimed ilmnesid peamiselt säilitusravi ajal annusega 80 mg, nende juhtude esinemissagedus 100 süste kohta oli: 3 valujuhtu ning <1 punetuse, turse, sõlmede tekke ja süstekoha tihkestumise juhtu. Kirjeldatud kõrvaltoimed olid enamjaolt mööduvad, kerge või mööduka raskusega ning põhjustasid väga vähe ravi katkestamise juhte (<1%). Väga harva esines tõsisemid reaktsioone süstekohal, näiteks infektsiooni süstekohal, abstsessi süstekohal või nekroosi süstekohal, mis võib vajada kirurgilist ravi/dreenimist.

Kõrvaltoimete tabel

Allpool loetletud kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgmist tava järgides: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$) ja väga harv ($< 1/10\ 000$). Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed loetletud vastavalt tõsiduse kahanemisele.

Tabel 1. Kõrvaltoimete esinemissagedus 1259 patsiendi seas 1781 patsiendiaasta kohta (II ja III faasi uuringutes) ja turuletulekujärgsetes teadetes

MedDRA organsüsteemi klass (SOC)	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Vere ja lümfisüsteemi häired		Aneemia*		Neutropeeniline palavik
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus	Anafülaktilised reaktsioonid
Ainevahetus- ja toitumishäired		Kaalutõus*	Hüperglükeemia/suhkurtõbi, kolesteroolisisalduse tõus, kaalulangus, isutus, vere kaltsiumisisalduse muutused	
Psühhiaatrilised häired		Unetus	Depressioon, libiido langus*,	
Närvisüsteemi häired		Pearinglus, peavalu	Vaimsed häired, hüpesteesia	
Silma kahjustused			Hägune nägemine	
Südame häired			Südame rütmihäire (sh atriaalne fibrillatsioon),	Müokardiinfarkt, südamepuudulikkus

MedDRA organsüsteemi klass (SOC)	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
			palpitatsioonid, QT-intervalli pikenemine* (vt lõike 4.4 ja 4.5)	
Vaskulaarsed häired	Kuumahood*		Hüpertensioon, vasovagaalne reaktsioon (sh hüpotensioon)	
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Düspnoe	
Seedetrakti häired		Diarröa, iiveldus	Kõhukinnisus, oksendamine, kõhuvalu, kõhuvaevused, suukuivus	
Maksa ja sapiteede häired		Maksa transaminaaside tõus	Bilirubiinisisalduse tõus, alkaalse fosfataasi aktiivsuse tõus	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused		Hüperhidroos (sh öine higistamine)*, lööve	Urtikaaria, nahasõlmed, alopeetsia, kihelus, erüteem	
Lihaskoe ja sidekoe kahjustused		Lihaskoe valu ja vaevused	Osteoporoos/osteopeenia, aralgia, lihaskõrge, lihasspasmid, liigesepaistetus/-jäikus	Rabdomüolüüs
Neerude ja kuseteede häired			Pollakisuuria, uriinipakitsus, düsuuria, noktuuria, neerukahjustus, inkontinents	
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired		Günekomaastia*, munandite atroofia*, erektilne düsfunktsioon	Valu munandites, rindade valulikkus, valu vaagna piirkonnas, genitaalide ärritus, ejakulatsioonihäired	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Kõrvaltoimed süstekohal	Külmavärinad, palavik, nõrkus*, gripisarnane haigus	Halb enesetunne, perifeerne ödeem	

*Testosterooni supressiooni teadaolev füsioloogiline tagajärg

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Laborianalüüside muutused

Laborianalüüside muutusi täheldati üheaastase ravi korral kinnitavas III faasi uuringus (N=409) degareliksi ja võrdlusravimina kasutatud GnRH agonisti (leuproreliini) korral samas ulatuses. Märkimisväärselt suurt (>3*ULN) maksa transaminaaside aktiivsuse (ALAT, ASAT ja GGT) tõusu täheldati 2-6% patsientidest, kellel enne ravi oli vastavad näidud normis. Täheldati olulist hematoloogiliste näitajate, hematokriti (≤ 0.37) ja hemoglobiini (≤ 115 g/l), langust vastavalt 40% ja 13-15% patsientidest, kellel enne ravi mõlema ravimiga oli vastavad näidud normis. On teadmata millisel määral oli hematoloogiliste näitajate langus tingitud põhihaigusest eesnäärmevähist ja millisel määral androgeen-deprivatsioonravist. Tavatult suuri kaaliumi (≥ 5.8 mmol/l), kreatiniini (≥ 177 μ mol/l) ja BUN (≥ 10.7 mmol/l) sisalduse väärtusi täheldati vastavalt 6%, 2% ja 15% degareliksi-ravi saavatest ja 3%, 2% ja 14% leuproreliin-ravi saavatest patsientidest, kellel enne ravi oli vastavad näidud normis.

Muutused EKG mõõtmistes

Muutusi EKG mõõtmistes täheldati üheaastase ravi korral kinnitavas III faasi uuringus (N=409) degareliksi ja võrdlusravimina kasutatud GnRH agonisti (leuproreliini) korral samas ulatuses. Kolmel patsiendil 409-st (<1%) degareliksi puhul ja neljal patsiendil 201-st (2%) 7,5 mg leuproreliini puhul oli QTcF \geq 500 msek. QTcF mediaanväärtuse pikenemine võrreldes algtasemega oli uuringu lõpuks degareliksi puhul 12,0 msek ning leuproreliini puhul 16,7 msek.

Degareliksi toime puudumist südame repolarisatsioonile (QTcF), AV juhteteede, südame depolarisatsioonile või T- või U-saki morfoloogiale kinnitas põhjalik QT-intervalli uuring tervete isikutega (N = 80), kes said degareliksi i.v. infusiooni 60 minuti jooksul, millega saavutati keskmine C_{max} 222 ng/ml, mis on ligikaudu 3–4 korda suurem eesnäärmevähi ravis esinevast C_{max} -ist.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Kliiniline kogemus degareliksi ägeda üleannustamise puhul tekkivate nähtudega puudub. Üleannustamise korral tuleb patsienti jälgida ja vajadusel määrata vastav toetav ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: endokrinoloogiline ravi, hormoonide antagonistid ja nende sarnased ained, ATC kood: L02BX02

Toimemehhanism

Degareliks on selektiivne gonadotropiini vabastajahormooni (GnRH) antagonist, mis seondub konkureerivalt ja pöörduvalt hüpofüüsi GnRH retseptoritega, vähendades seetõttu kiiresti gonadotropiinide, luteiniseeriva hormooni (LH) ja folliikuleid stimuleeriva hormooni (FSH) vabanemist ning vähendades seetõttu ka testosterooni (T) sekretsiooni munandite poolt. Eesnäärmevähk on teadaolevalt tundlik androgeeni suhtes ning allub ravile, mis kõrvaldab androgeeni allika. Erinevalt GnRH agonistidest ei indutseeri GnRH antagonistid pärast ravi algust LH-ga kiiret vabanemist koos edasise testosterooni vabanemisega ning tuumori stimulatsiooni ja potentsiaalset sümptomaatilist ägenemist.

Degareliksi 240 mg üksikannus, mille järel manustatakse igakuiselt 80 mg säilitusannus, viib kiiresti LH, FSH ja järgnevalt testosterooni kontsentratsiooni langusele. Sarnaselt testosterooniga langeb dihidrotestosterooni (DHT) seerumikontsentratsioon.

Degareliks on tõhus testosterooni taseme languse saavutamisel ja säilitamisel alla meditsiinilise kastratsiooni taset 0,5 ng/ml. Igakuine säilitusannus 80 mg andis 97%-l patsientidest tulemuseks püsivalt madala testosterooni taseme vähemalt ühe aasta jooksul. Pärast järgmisi süste degareliksravi ajal testosteroonitaseme mikrotõuse ei esinenud. Testosterooni taseme mediaanväärtus pärast üheaastast ravi oli 0,087 ng/ml (kvartiilide vahe 0,06-0,15) N=167.

Kinnitava III faasi uuringu tulemused

Degareliksi tõhusust ja ohutust hinnati avatud, mitmekeskuselises, randomiseeritud, aktiivse võrdlusravimiga kontrollitud, paralleelgruppidega uuringus. Uuringus vaadeldi degareliksi kahe erineva igakuise annustamisskeemi efektiivsust ja ohutust androgeen-deprivatsioonravi nõudva eesnäärmevähiga patsientidel: algannuseks oli 240 mg (40 mg/ml), millele järgnesid igakuised 160 mg (40 mg/ml) või 80 mg (20 mg/ml) subkutaanselt manustatud annused võrreldes igakuiselt leuproreliini 7,5 mg intramuskulaarselt manustatud annusega. 620 patsienti randomiseeriti ühte kolmest ravigrupist, kellest uuringu lõpetas 504 patsienti (81%).

Degareliksi 240/80 mg ravigrupis katkestasid uuringu 41 patsienti (20%) võrreldes 32 patsiendiga (16%) leuproreliini grupis.

610-st ravi saanud patsientidest

- 31%-l oli lokaliseerunud eesnäärmevähk;
- 29%-l oli lokaalselt edasiarenenud eesnäärmevähk;
- 20%-l oli metastaseerunud eesnäärmevähk;
- 7%-l oli metastaaside olemasolu teadmata;
- 13%-l oli tehtud eelnevalt ravikavatsuslik operatsioon või kiiritusravi ning tõusnud PSA.

Võrdlusaluste gruppide demograafilised andmed olid sarnased. Vanuse mediaanväärtus oli 74 aastat (vahemikus 47 kuni 98 aastat). Peamiseks eesmärgiks oli näidata, et degareliks on 12 kuud kestnud ravi jooksul tõhus nii testosterooni madala taseme saavutamiseks kui ka säilitamiseks tasemel alla 0,5 ng/ml. Valiti madalaim tõhus degareliksi säilitusannus 80 mg.

Testosterooni väärtuse (T) $\leq 0,5$ ng/ml saavutamine seerumis

FIRMAGON on tõhus testosterooni taseme kiire languse saavutamises (vt tabel 2).

Tabel 2. Patsientide protsent, kes saavutasid pärast ravi algust testosterooni väärtuse $T \leq 0,5$ ng/ml.

Aeg	Degareliks 240/80 mg	Leuproreliin 7,5 mg
1. päev	52%	0%
3. päev	96%	0%
7. päev	99%	1%
14. päev	100%	18%
28. päev	100%	100%

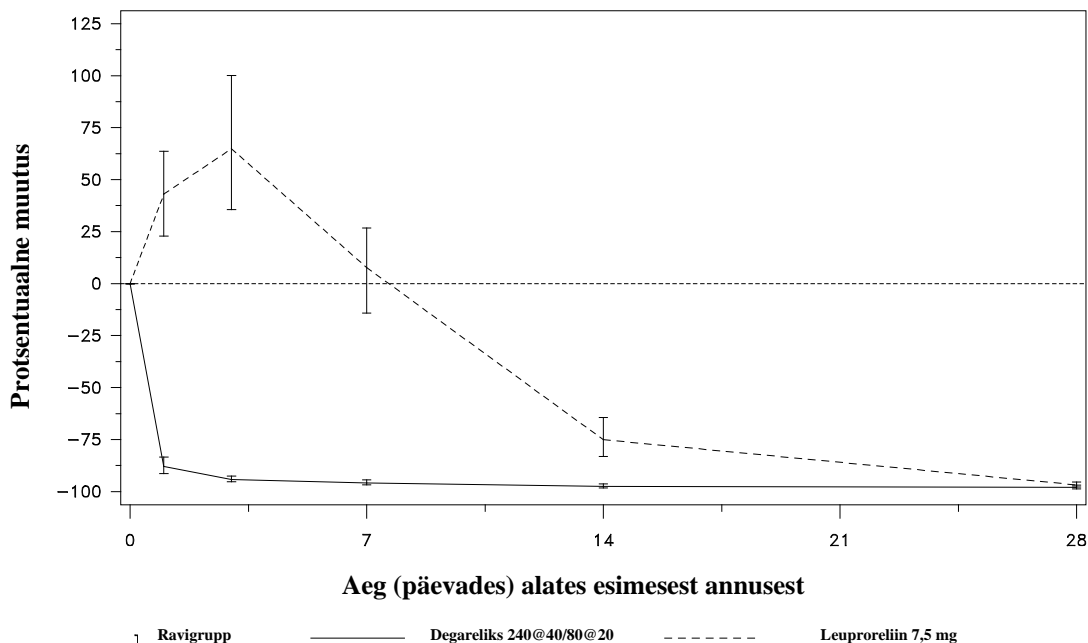
Testosterooni kiire tõusu vältimine

Tõusu määratleti testosterooni väärtuse suurenemisega võrreldes algtasemega $\geq 15\%$ esimese 2 nädala jooksul.

Mitte ühelgi degareliksiga ravitud patsientidest ei tekkinud testosterooni tõusu; kolmandal päeval oli keskmine testosterooni taseme langus 94%. Suuremal osal leuproreliiniga ravitud patsientidest tekkis testosterooni tõus; kolmandal päeval oli keskmine testosterooni taseme tõus 65%. Erinevus oli statistiliselt oluline ($p < 0,001$).

Joonis 1. Testosterooni väärtuse protsentuaalne muutus algtaseme suhtes ravigrupis kuni 28. päevani (mediaan ja kvartiilide vahele jäävad tulemused).

Testosterooni väärtuse protsentuaalne muutus algtasemest 0-st...28-nda päevani



Uuringu esmaseks tulemusnäitajaks oli testosterooni supressiooni määrad pärast üheaastast ravi degareliksi või või leuproreliiniga. Degareliksi kliinilist efekti võrreldes leuproreliini ja anti-androgeeniga ravi algusfaasis ei tõendatud.

Testosteroonitaseme pöördumus

Uuringus patsientidega, kellel PSA-tase pärast paikset ravi (põhiliselt radikaalne prostatektoomia ja kiiritusravi) tõusis, manustati FIRMAGON'i seitse kuud, millele järgnes seitsmekuuline jälgimisperiod. Mediaanaeg testosteroonitaseme taastumiseni (> 0,5 ng/ml, üle kastratsioonitaseme) pärast ravi lõppu oli 112 päeva (alates jälgimisperiodi algusest, s.t 28 päeva möödumisel viimasest süstist). Mediaanaeg testosteroonitaseme taastumiseni > 1,5 ng/ml (üle normvahemiku alampiiri) oli 168 päeva.

Pikaajaline toime

Edukaks ravivastuseks peeti uuringus meditsiinilise kastratsiooni saavutamist 28. päeval ning selle säilitamist kuni 364 päeva, mille jooksul testosterooni kontsentratsioon ei olnud kõrgem kui 0,5 ng/ml.

Tabel 3. Testosterooni ($\leq 0,5$ ng/ml) kumulatiivne tõenäosus 28-st...364-nda päevani.

	Degareliks 240/80 mg N=207	Leuproreliin 7,5 mg N=201
Ravile reageerijate arv	202	194
Ravile reageerimise määr (usaldusintervallid)*	97,2% (93,5; 98,8%)	96,4% (92,5; 98,2%)

*Kaplan-Meieri hinnangud grupi ulatuses

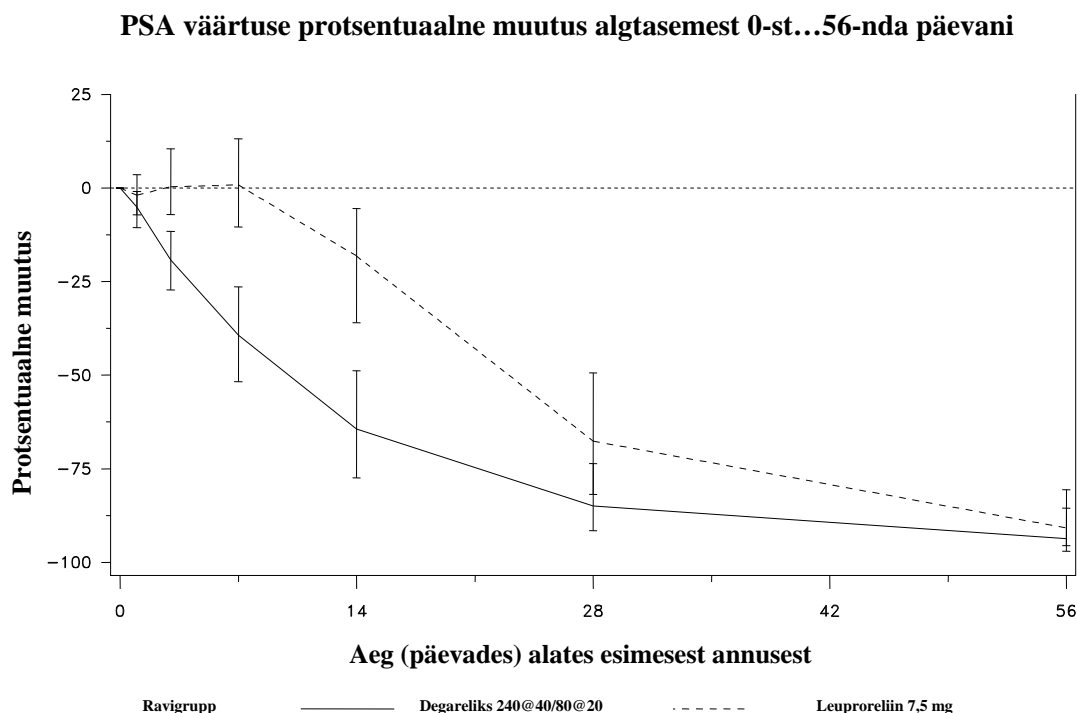
Prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) väärtuse languse saavutamine

Kliinilise uuringu programmi toimumise ajal ei mõõdetud otseselt kasvaja suurust, kuid kaudne tõhus mõju kasvajale oli olemas, nagu on degareliksi puhul näha PSA taseme mediaanväärtuse langusest 95% võrra 12 kuu järel.

PSA algtaseme mediaanväärtus uuringus oli:

- degareliksi 240/80 mg saanud patsientide grupis 19,8 ng/ml (kvartiilide vahe: P25 9,4 ng/ml, P75 46,4 ng/ml);
- 7,5 mg leuproreliini saanud patsientide grupis 17,4 ng/ml (kvartiilide vahe: P25 8,4 ng/ml, P75 56,5 ng/ml).

Joonis 2. PSA väärtuse protsentuaalne muutus algtaseme suhtes ravigrupis 56. päevani (mediaan ja kvartiilide vahele jäävad tulemused).



Erinevus oli statistiliselt oluline ($p < 0,001$) eeltäpsustatud analüüsi 14. päeval ning 28. päeval.

Prostata-spetsiifilise antigeeni (PSA) tase langes kaks nädalat pärast degareliksi annustamist 64%, ühe kuu möödudes 85%, kolme kuu möödudes 95% ning jäi püsivalt madalale tasemele (umbes 97%) ühe raviaasta jooksul.

56-st...364-nda päevani puudusid märkimisväärsed erinevused degareliksi ja võrdlusravimi poolt esilekutsutud protsentuaalses muutuses võrreldes algtasemega.

Toime eesnäärme mahule, haigusega seotud suremus ja suurenenud haigusevaba elulemus

On täheldatud, et enne kiiritusravi teostatud androgeen-deprivatsioonravi mõjutas eesnäärme mahu vähenemist ning vähendas lokaalse või lokaalselt levinud kõrge riskiga hormoonsõltuva eesnäärmevähi patsientidel haigusega seotud suremust ja suurendas haigusevaba elulemust (RTOG 86-10, TROG 96-01, RTOG 92-02, and Mason M et al. Clinical Oncology 2013). Randomiseeritud, paralleelrühmadega, aktiivkontrolliga avatud uuringus, mis viidi läbi 244 mehel (eesnäärmevähk kategooriaga T2 (b või c) /T3/T4, N0, M0 TNM klassifikatsiooni alusel, Gleason'i skoor >7 või prostata-spetsiifiline antigeen $>10\text{ng/ml}$ ning eesnäärme kogumaht >30), vähenes 3-kuulise ravi tulemusena degareliksiga (240/80 mg annustamisskeem) eesnäärme maht 37% mõõdetuna transrektaalse ultraheliuuringuga (TRUS) patsientidel, kes vajasisid enne kiiritusravi hormoonravi, ja patsientidel, kes olid meditsiinilise kastratsiooni kandidaadid. Eesnäärme mahu vähenemine oli sarnane gosereliini kasutamisel koos anti-androgeeni ägenemisvastase kaitsega saavutatud vähenemisega (Mason M et al. Clinical Oncology 2013).

Kombinatsioon kiiritusraviga

Degareliksi ja kiiritusravi kombinatsiooni toime põhineb kaudsel võrdlusel LHRH agonistide efektiivsuse andmetega, kasutades kliinilise efektiivsuse surrogaat-tulemusnäitajaid; testosterooni supressioon ja PSA langus näitab mittehalemust LHRH agonistidega võrreldes ning tõestab seega kaudselt efektiivsust.

Mitmed lokaalselt levinud eesnäärmevähiga patsientidel läbiviidud pikaajalised kliinilised uuringud tõestavad androgeen-deprivatsioonravi ja kiiritusravi kombinatsiooni kasu võrreldes vaid kiiritusraviga (RTOG 85-31, RTOG 86-10, EORTC 22863).

Kliinilised andmed, mis pärinevad 3. faasi kliinilisest uuringust (EORTC 22961), mis viidi läbi 970-l lokaalselt levinud eesnäärmevähiga patsiendil (peamiselt T2c-T4 patsiendid, sh mõned T1c kuni T2b patsiendid koos regionaalsete lümfisõlmede patoloogilise haaratusega), on näidanud, et eelistatud on kiiritusravi, millele järgneb pikaajaline ravi (3 aastat) *versus* lühiajaline ravi (6 kuud). Üldine kogusuremus 5 aasta pärast oli lühiajalise hormoonravi korral 19% võrreldes 15,2%-ga pikaajalise hormoonraviga, seejuures oli suhteline risk 1,42 (koos ühepoolse 95,71% ülemise usalduspiiriga 1,79; või kahepoolse 95,71% usaldusvahemikuga 1,09; 1,85; $p = 0,65$ mittehalvemuse osas ja $p = 0,0082$ *post-hoc* analüüsis ravirühmade erinevuse osas). Üldine 5-aastane suremuse määr eesnäärmevähi korral oli lühiaegse ja pikaajalise hormoonravi rühmas vastavalt 4,78% ja 3,2%, seejuures oli suhteline risk 1,71 (95% CI = [1,14 kuni 2,57], $p = 0,002$).

Androgeen-deprivatsioonravi soovitatav kestus ravijuhendites on kiiritusravi saanud T3...T4 patsientidel 2...3 aastat.

Tõendusmaterjal suure riskiga piirdunud eesnäärmevähi näidustuse osas põhineb avaldatud uuringutel kiiritusravi ja GnRH analoogide kombinatsioonravi kohta. Analüüsi viie avaldatud uuringu (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 8610 ja D'Amico et al., JAMA, 2004) kliinilisi andmeid, mis kõik näitavad GnRH analoogi ja kiiritusravi kombinatsiooni kasulikkust.

Avaldatud uuringutes ei olnud võimalik selgelt eristada lokaalselt levinud eesnäärmevähi ja piirdunud suure riskiga eesnäärmevähi näidustustega patsientide populatsioone.

Toime QT-/QTc-intervallidele

Kinnitavas uuringus, kus võrreldi FIRMAGON'i leuproreliiniga, tehti perioodiliselt elektrokardiogramme. Mõlema ravimi puhul esines QT/QTc-intervalli pikenedamine üle 450 msek umbes 20%-l patsientidest. Uuringu lõpuks oli mediaanväärtuse pikenedamine algtasemega võrreldes FIRMAGON'i puhul 12,0 msek ning leuproreliini puhul 16,7 msek.

Degareliksivastased antikehad

Pärast üheaastast ravi FIRMAGON'iga täheldati 10%-l patsientidest degareliksi-vastaste antikehade teket ja pärast kuni 5,5-aastast ravi FIRMAGON'iga täheldati 29%-l patsientidest degareliksivastaste antikehade teket. Puudub viide, et antikehade moodustumine mõjutab FIRMAGON'i efektiivsust või ohutust peale kuni 5,5-aastast ravi.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet ei kohusta esitama FIRMAGON'iga läbi viidud uuringute tulemusi laste kõikide alarühmade kohta (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

240 mg degareliksi subkutaanse manustamise järel kontsentratsioon 40 mg/ml eesnäärmevähiga patsientidele pöördelise tähtsusega uuringus CS21 oli AUC_{0-28} päeval 635 (602-668) päev*ng/ml, C_{max} oli 66.0 (61.0-71.0) ng/ml ja ilmnes t_{max} väärtuse juures 40 (37-42) tundi. Keskmised järgmise manustamise eelsed kontsentratsioonid olid ligikaudu 11-12 ng/ml pärast lähteannuse manustamist ja 11-16 ng/ml pärast 80 mg säilitusannuse manustamist kontsentratsioon 20 mg/ml. C_{max} -i degareliksi plasmakontsentratsioon väheneb kahefaasiliselt ning terminaalne poolväärtusaja keskmine väärtus on säilitusannusel 29 päeva. Pikk poolväärtusaeg subkutaanse manustamise järel on tingitud degareliksi väga aeglasest vabanemisest süstekoh(tade)s moodustunud degareliksi depoost. Ravimi farmakokineetikat mõjutab selle kontsentratsioon

süstelahuses. Seega kalduvad C_{max} ja biosaadavus annuse kontsentratsiooni suurenemisel vähenema, samal ajal kui poolväärtusaeg on pikenenud. Seepärast ei tohiks kasutada teisi annuse kontsentratsioone peale soovitatute.

Jaotumine

Jaotuvusmaht tervetel eakatel meestel on umbes 1 l/kg. Plasmavalkudega seonduvus on hinnanguliselt umbes 90%.

Biotransformatsioon

Degareliks allub tavalisele peptiidsele lagunemisele maksapassaaži käigus ning eritub peamiselt peptiidifragmentidena väljaheites. Subkutaanse manustamise järel ei ole mingeid olulisi metaboliite plasmas avastatud. *In vitro* uuringud on näidanud, et degareliks ei ole inimese CYP450 süsteemi substraat.

Eritumine

Tervetel meestel eritus ühekordse intravenoosselt manustatud degareliksi annusest uriiniga umbes 20-30%, mis tähendab, et 70-80% eritub inimestel hepatobiliaarse süsteemi kaudu. Leiti, et tervetel eakatel meestel on ühekordse intravenoosselt manustatud degareliksi annuse (0.864-49.4 µg/kg) kliirens 35-50 ml/h/kg.

Erirühmad

Neerukahjustusega patsiendid

Neerukahjustusega patsientidel ei ole farmakokineetilisi uuringuid tehtud. Vaid umbes 20-30% manustatud degareliksi annusest eritub neerude kaudu muutumatul kujul. Kinnitavast III faasi uuringust pärinevate andmete populatsiooni farmakokineetika analüüs on näidanud, et kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel väheneb degareliksi kliirens umbes 23%. Seetõttu ei ole kerge või mõõduka neerukahjustusega patsientidel annuse kohandamine vajalik. Andmeid raske neerukahjustusega patsientide kohta on vähe ning seetõttu peab selles patsientide grupis manustama ravimit ettevaatusega.

Maksakahjustusega patsiendid

Degareliksi on uuritud farmakokineetilistes uuringutes kerge ja mõõduka maksakahjustusega patsientidel. Tervete inimestega võrreldes puuduvad maksakahjustusega patsientidel märgid ravimi suurenenud toimest. Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust kohandada. Raske maksa düsfunktsiooniga patsientidel ei ole uuringuid tehtud ning seetõttu peab ravimit selles grupis manustama ettevaatusega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Loomadel tehtud reproduktsiooniuringud näitasid, et degareliks põhjustas isastel loomadel viljatust. See on tingitud ravimi farmakoloogilisest toimest ning toime oli pöörduv.

Emastel loomadel tehtud reproduktsioonitoksilisuse uuringud kinnitasid degareliksi farmakoloogilistel omadustel põhinevat mõju. Ravim tingis annusest sõltuva paaritumis- ja tiinestumisaja pikenemise, kollaskehade arvu vähenemise, pre- ja postimplantatsiooni ebaõnnestumiste, abortide, loote varases perioodis tekkinud surmajuhtude ja enneaegse sünnituse arvu suurenemise ning sünnitusaja kestuse pikenemise.

Farmakoloogilise ohutuse, kroonilise toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised uuringud ei näidanud kahjulikku toimet inimestele. Nii *in vitro* kui ka *in vivo* uuringud ei näidanud mingeid märke QT-intervalli pikenemisest.

Ägeda, alaägeda ja kroonilise toksilisuse uuringud rottidel ja ahvidel ei näidanud degareliksi subkutaansel manustamisel toksilisust sihtorganitele. Ravimist tingitud lokaalset ärritust täheldati loomadel degareliksi suurte annuste subkutaansel manustamisel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Pulber

Mannitool (E421)

Lahusti

Süstevesi

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi ravimit teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

Manustamiskõlblikuks muudetud ravim püsib keemiliselt ja füüsikaliselt stabiilsena 2 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilisest aspektist lähtudes, juhul kui manustamiskõlblikuks muutmine ei välista mikrobiaalse saastumise ohtu, tuleks ravim kohe ära kasutada. Kui seda kohe ei kasutata, vastutab enne kasutamist säilitamise aja ja tingimuste eest kasutaja.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Manustamiskõlblikuks muudetud ravimi säilitamistingimused: vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti

(I tüüpi) klaasist viaal bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist äratõmmatava kaanega, mis sisaldab 80 mg süstelahuse pulbrit.

(I tüüpi) klaasist süstel elastomeerist kolbkorgiga, otsakorgiga ja 4 ml märgistusjoonega, mis sisaldab 4,2 ml lahustit.

kolvivors.

viaali adapter.

nõel süstimiseks (25G 0,5 x 25 mm).

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti

(I tüüpi) klaasist viaalid bromobutüülkummist punnkorgi ja alumiiniumist äratõmmatava kaanega, mis sisaldab 120 mg süstelahuse pulbrit.

(I tüüpi) klaasist süstlid elastomeerist kolbkorgiga, otsakorgiga ja 3 ml märgistusjoonega, mis sisaldab 3 ml lahustit.

kolvivarred.

viaali adapterid.

nõelad süstimiseks (25G 0,5 x 25 mm).

Pakendi suurused

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti

1 alusega pakendis on 1 viaal pulbriga, 1 süstel lahustiga, 1 kolvivors, 1 viaali adapter ja 1 nõel.

3 alusega pakendis on 3 viaali pulbriga, 3 süstlit lahustiga, 3 kolvivart, 3 viaali adapterit ja 3 nõela.

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti

2 alusega pakendis on 2 pulbriviaali, 2 süstlit lahustiga, 2 kolvivart, 2 viaali adapterit ja 2 nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

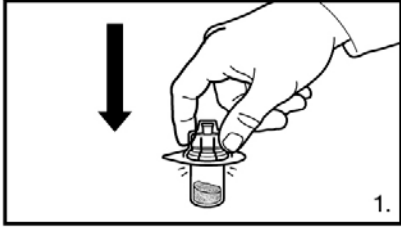
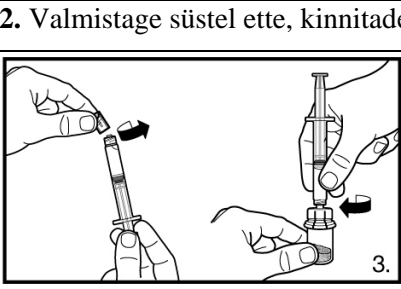
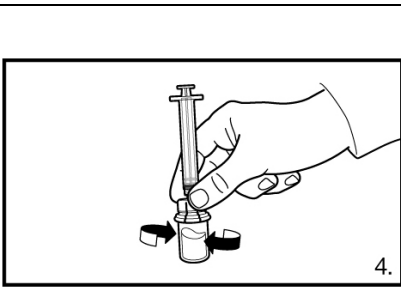
6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

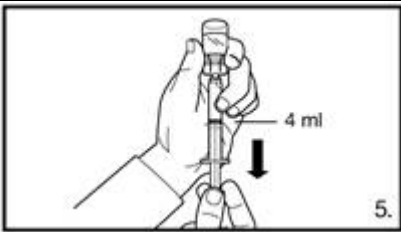
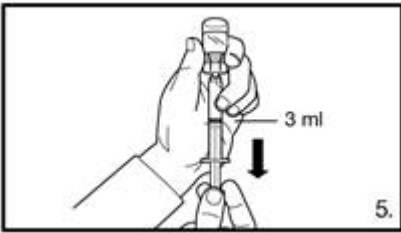
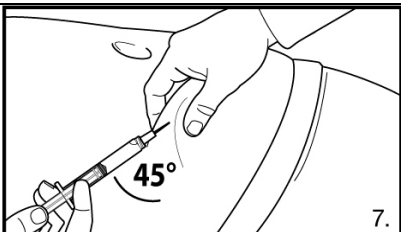
Süstelahuse valmistamise juhendeid tuleb hoolikalt jälgida.

Teiste kontsentratsioonide manustamine ei ole soovitatav, kuna kontsentratsioon mõjutab geeli depoo moodustumist. Manustamiskõlblikuks muudetud lahus peab olema selge vedelik, milles ei tohi olla lahustumatu osakesi.

HOIATUS: VIAALE EI TOHI LOKSUTADA

Pakend sisaldab üht viaali pulbriga ja üht süstlit lahustiga, mis tuleb subkutaanseks süsteks ette valmistada.

	<p>1. Eemaldage kate viaali adapteri pakendilt. Kinnitage adapter pulbriviaalile, vajutades adapterit allapoole, kuni teravik on surutud läbi kummikorgi ja adapter plõksatab paigale.</p>
	<p>2. Valmistage süstel ette, kinnitades sellele kolvivarre.</p> <p>3. Eemaldage süstlilt otsakork. Kinnitage süstel pulbriviaalile, keerates selle adapteri külge. Viige kogu lahusti üle pulbriviaali.</p>
	<p>4. Hoides endiselt süstlit adapteri külge kinnitatuna, keerutage õrnalt, kuni lahus on selge ja ei sisalda lahustumata pulbrit või osakesi. Kui pulber kleepub vialli külge vedeliku pinnast kõrgemal, võib vialli kergelt kallutada. Vahu moodustumise vältimiseks hoiduge vialli loksutamisest.</p> <p>Väikesed õhumullid vedeliku pinnal on lubatud. Lahustamiseks kulub tavaliselt aega mõni minut, kuid võib mõningatel juhtudel kuluda ka kuni 15 minutit.</p>
	<p>5. Keerake vial tagurpidi ja tõmmake sealt lahust süstlisse märgistusjooneni süsti tegemiseks.</p> <p>Veenduge alati, et võtate sealt õige koguse, ja korrigeerige seda võimalike õhumullide suhtes.</p> <p><u>FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti: tõmmatud kuni 4 ml märgistusjooneni.</u></p>

	<p><u>FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti: tõmmatud kuni 3 ml märgistusjooneni.</u></p>
	
<p>6. Eemaldage süstel viaali adapterilt ja kinnitage süstli külge sügavaks subkutaanseks süsteks mõeldud nõel.</p>	
	<p>7. Tehke sügav subkutaanne süste. Selleks võtke kõhunahast kinni, tõstke üles subkutaanne kude ja sisestage nõel sügavalt ja vähemalt 45-kraadise nurgaga.</p> <p><u>FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti:</u> Süstige 4 ml FIRMAGON 80 mg aeglaselt koheselt pärast süstelahuse valmistamist.</p> <p><u>FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti:</u> Süstige 3 ml FIRMAGON 120 mg aeglaselt koheselt pärast süstelahuse valmistamist.</p>
<p>8. Süstida ei tohi piirkonda, kus patsiendi kehale avaldatakse survet, nt püksirihma või vöökohta ümber või roiete lähedale.</p> <p>Ärge süstige otse veeni. Tõmmake süstli kolbi sujuvalt tagasi kontrollimaks, kas süstlisse tuleb verd. Vere ilmumisel süstlisse ei tohi ravimit enam kasutada. Lõpetage protseduur ja visake süstel koos nõelaga ära (muutke patsiendi jaoks manustamiskõlblikuks uus annus).</p>	
<p>9. <u>FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti</u></p> <p>Korrake teise annuse manustamiseks manustamiskõlblikuks muutmise protseduuri. Valige süstimiseks teine koht ning süstige 3 ml.</p>	

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Ferring Pharmaceuticals A/S
 Amager Strandvej 405
 2770 Kastrup
 Taani
 Tel: +45 88 33 88 34

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti
 EU/1/08/504/001
 EU/1/08/504/003

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti
EU/1/08/504/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 17/02/2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 13/11/2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded (PSUR-id)**

Nõuded asjaomase ravimi PSUR-ide esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riski juhtimiskava (RMP)**

Müügiloa hoidja (MLH) peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti KARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti
degareliks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 80 mg degareliksi (atsetaadina). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust 20 mg degareliksi.

3. ABIAINED

Mannitool (E421), süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

1 alusega pakendi sisu:

1 viaal 80 mg degareliksiga (pulbrina)

1 süstel 4,2 ml lahustiga

1 kolvivars

1 viaali adapter

1 nõel süstimiseks

3 alusega pakendi sisu:

3 viaali 80 mg degareliksiga (pulbrina)

3 süstlit 4,2 ml lahustiga

3 kolvivart

3 viaali adapterit

3 nõela süstimiseks

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani
+45 88 33 88 34

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/504/001 1 alusega pakend
EU/1/08/504/003 3 alusega pakend

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulbri VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber
degareliks
Ainult s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

80 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTISÜSTEL 4,2 ml süsteveega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

FIRMAGON lahusti

Süstevesi

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

4,2 ml

6. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti
degareliks

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks viaal sisaldab 120 mg degareliksi (atsetaadina). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab üks ml lahust 40 mg degareliksi.

3. ABIAINED

Mannitool (E421), süstevesi

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstelahuse pulber ja lahusti

2 alusega pakendi sisu:
2 viaali 120 mg degareliksiga (pulbrina)
2 süstlit 3 ml lahustiga
2 kolvivart
2 viaali adapterit
2 nõela süstimiseks

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult subkutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Ferring Pharmaceuticals A/S
Amager Strandvej 405
2770 Kastrup
Taani
+45 88 33 88 34

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/08/504/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Põhjendus Braille mitte lisamiseks.

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulbri VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber
degareliks
Ainult s.c.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

120 mg

6. MUU

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

LAHUSTISÜSTEL 3 ml süsteveega

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE

FIRMAGON lahusti
Süstevesi

2. MANUSTAMISVIIS

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI

3 ml

6. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FIRMAGON 80 mg süstelahuse pulber ja lahusti degareliks

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on FIRMAGON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne FIRMAGON'i kasutamist
3. Kuidas FIRMAGON'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas FIRMAGON'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Firmagon ja milleks seda kasutatakse

FIRMAGON sisaldab degareliksi.

Degareliks on täiskasvanud meespatsientidel eesnäärmevähi ravivõime ja lokaalselt levinud kõrge riskiga hormoonisõltuva eesnäärmevähi ravivõime enne kiiritusravi ja kombinatsioonis kiiritusraviga kasutatav sünteetiline hormooni blokaator. Degareliks jälgendab kehaomase hormooni (gonadotropiini vabastajahormoon, GnRH) ja blokeerib otseselt selle toimeid. Seetõttu vähendab degareliks viivitamatult eesnäärmevähki stimuleeriva meessuguhormooni testosterooni taset.

2. Mida on vaja teada enne Firmagon'i kasutamist

FIRMAGON'i ei tohi kasutada

- kui olete degareliksi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun informeerige oma arsti, kui teil esineb ükskõik milline alljärgnevatest.

- Ükskõik milline südame-veresoonkonna haigus või probleemid südamerütmi (arütmia) või kui te kasutate ravimeid südamerütmi probleemide raviks. FIRMAGON'i kasutamisel võib suurendada risk südamerütmi probleemide tekkeks.
- Suhkurtõbi. Suhkurtõbi võib süveneda või tekkida. Kui teil on suhkurtõbi, siis võib osutuda vajalikuks senisest sagedasem vere glükoosisisalduse määramine.
- Maksahaigus. Võib osutuda vajalikuks jälgida maksa funktsiooni.
- Neeruhaigus. FIRMAGON'i kasutamist raske neeruhaigusega patsientidel ei ole uuritud.
- Osteoporoos või ükskõik milline luude tugevust kahjustav haigus. Testosteroonitaseme langus võib põhjustada luude kaltsiumisisalduse vähenemist (luude hõrenemine).
- Raske ülitundlikkus. FIRMAGON'i kasutamist raskete ülitundlikkusreaktsioonidega patsientidel ei ole uuritud.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega noorukitele.

Muud ravimid ja FIRMAGON

FIRMAGON võib avaldada koostoimet teatud ravimitega, mida kasutatakse südamerütmi probleemide raviks (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) või teiste ravimitega, mis võivad mõjutada

südamerütmi (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja narkosõltuvuse korral detoksikatsiooniks), moksifloksatsiin (antibiootikum), antipsühhootikumid).

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellised sagedased kõrvaltoimed nagu kurnatus ja peapööritus võivad mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Need kõrvaltoimed võivad olla tingitud nii ravist kui ka põhihaigusest.

3. Kuidas Firmagon'i kasutada

Tavaliselt manustab selle ravimi teile meditsiiniõde või arst.

Soovitav algannus on kaks järjestikust 120 mg ravimit sisaldavat süstet. Pärast seda manustatakse teile igakuiselt süstena 80 mg. Süstitud lahus moodustab geeli, millest degareliksi vabaneb ühe kuu jooksul.

FIRMAGON'i peab süstima AINULT naha alla (subkutaanselt). FIRMAGON'i EI tohi süstida veeni (intravenoosselt). Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida juhuslikku veeni süstimist. Süstitakse tõenäoliselt erinevatesse kohtadesse kõhupiirkonda.

Kui te unustate FIRMAGON'i kasutada

Kui arvate, et teie igakuine FIRMAGON'i annus jäi saamata, rääkige palun oma arstiga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga tõsine allergiline reaktsioon selle ravimi puhul on haruldane. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad raske lööve, kihelus või õhupuudus või hingamisraskus. Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni sümptomid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

Kuumahood, süstekoha valulikkus ja punetus. Süstekohal ilmnevad kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini algannuse manustamisel ning harvem säilitusannuse kasutamisel.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- turse, sõlmekeste teke ja tihkestumine süstekohal;
- külmavärinad, palavik või gripitaoline haigus peale süstimist;
- rahutu uni, väsimus, peapööritus, peavalu;
- kehakaalu suurenemine, iiveldus, kõhulahtisus, teatud maksaensüümide (transaminaaside) taseme tõus;
- liigne higistamine (sealhulgas öine higistamine), lööve;
- aneemia;
- lihas-skeleti valu ja vaevused;
- munandite suuruse vähenemine, rinnanäärmete suurenemine, impotentsus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- libiido langus, valu munandites, valu vaagna piirkonnas, ejakulatsioonihäired, genitaalide ärritus, rindade valulikkus;
- depressioon, vaimsed häired;
- nahapunetus, juuste väljalangemine, nahasõlmed, nõrgenenud tundlikkuss;
- allergilised reaktsioonid, nõgestõbi, kihelus;

- isutus, kõhukinnisus, iiveldus, suukuivus, kõhuvalu ja -vaevused, vere glükoosisisalduse suurenemine/suhkurtõbi, kolesteroolisisalduse tõus, vere kaltsiumisisalduse muutused, kaalulangus;
- kõrge vererõhk, südame rütmihäired, muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine), südamepekslemise tunne, õhupuudustunne, piirdeline turse;
- lihasnõrkus, lihasspasmid, liigesepaistetus/-jäikus, osteoporoos/osteopeenia, liigesevalu;
- sagenenud urineerimine, uriinipakitsus (tugev urineerimistung), raskendatud või valulik urineerimine, öine urineerimine, neerufunktsiooni langus, kusepidamatus;
- hägune nägemine;
- ebamugavustunne süstimisel, sealhulgas vererõhu langus ja pulsi aeglustumine (vasovagaalne reaktsioon);
- halb enesetunne.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- palavikuga neutropeenia (vere valgeliblede väga madal tase koos palavikuga), südameinfarkt, südamepuudulikkus
- seletamatu põhjusega lihaste valud või krampid, hellus või nõrkus. Lihasprobleemid võivad olla tõsised, sealhulgas lihaste lagunemine, mille tulemusel tekib neerukahjustus.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- infektsioon, abstsess ja nekroos süstekohal

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Firmagon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalidel, süstlitel ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

See ravim püsib stabiilsena 2 tunni jooksul temperatuuril 25 °C. Bakteriaalse saastumise ohu tõttu tuleks see ravim kohe ära kasutada. Kui seda kohe ei kasutata, vastutab kasutamise eest kasutaja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida FIRMAGON sisaldab

- Toimeaine on degareliks. Üks viaal sisaldab 80 mg degareliksi (atsetaadina). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml manustamiskõlblikku lahust 20 mg degareliksi.
- Pulbri abiaine on mannitool (E 421).
- Lahusti on süstevesi.

Kuidas FIRMAGON välja näeb ja pakendi sisu

FIRMAGON on süstelahuse pulber ja lahusti. Pulber on valge kuni valkja värvusega. Lahusti on selge, värvitu vedelik.

FIRMAGON'i turustatakse 2 suurusega pakendites.

1 alusega pakend sisaldab:

1 viaali pulbriga, milles on 80 mg degareliksi, ja 1 süstel 4,2 ml lahustiga, 1 kolvivars, 1 viaali adapter ja 1 nõel.

3 alusega pakend sisaldab:

3 viaali pulbriga, milles on 80 mg degareliksi, ja 3 süstlit 4,2 ml lahustiga, 3 kolvivart, 3 viaali adapterit ja 3 nõela.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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
farmont@farmont.bg

Luxembourg/Luxemburg

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

CentralPharma Communication OÜ

Norge

Ferring Legemidler AS

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

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
PLO-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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.

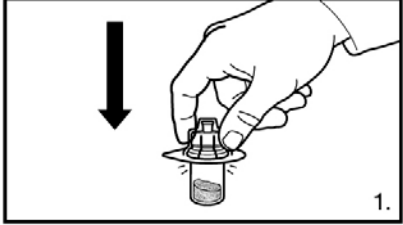
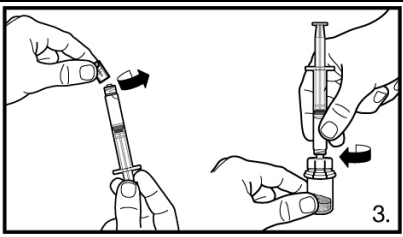
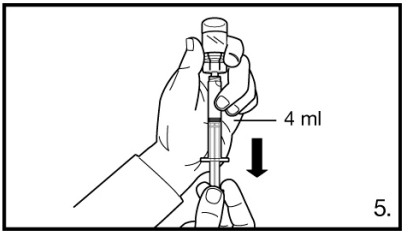
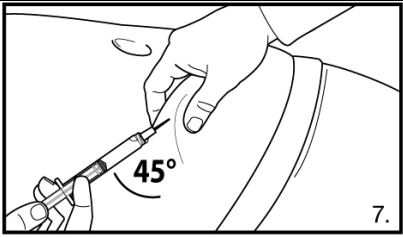
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nõuetekohase kasutamise juhendid

HOIATUS:

- **ÄRGE LOKSUTAGE VIAALE**

Pakend sisaldab üht viaali pulbriga ja üht süstlit lahustiga, mis tuleb subkutaaneks süsteks ette valmistada.

 <p>1.</p>	<p>1. Eemaldage kate viaali adapteri pakendilt. Kinnitage adapter pulbriviaalile, vajutades adapterit allapoole, kuni teravik on surutud läbi kummikorgi ja adapter plöksatab paigale.</p>
<p>2. Valmistage süstel ette, kinnitades sellele kolvivarre.</p>	
 <p>3.</p>	<p>3. Eemaldage süstlilt otsakork. Kinnitage süstel pulbriviaalile, keerates selle adapteri külge. Viige kogu lahusti üle pulbriviaali.</p>
 <p>4.</p>	<p>4. Hoides endiselt süstlit adapteri külge kinnitatuna, keerutage õrnalt, kuni lahus on selge ja ei sisalda lahustumata pulbrit või osakesi. Kui pulber kleepub viaali külge vedeliku pinnast kõrgemal, võib viaali kergelt kallutada. Vahu moodustumise vältimiseks hoiduge viaali loksutamisest.</p> <p>Väikesed õhumullid vedeliku pinnal on lubatud. Lahustamiseks kulub tavaliselt aega mõni minut, kuid võib mõningatel juhtudel kuluda ka kuni 15 minutit.</p>
 <p>4 ml</p> <p>5.</p>	<p>5. Keerake vial tagurpidi ja tõmmake lahust süstlisse märgistusjooneni süsti tegemiseks.</p> <p>Veenduge alati, et võtate sealt õige koguse, ja korregeerige seda võimalike õhumullide suhtes.</p>
<p>6. Eemaldage süstel viaali adapterilt ja kinnitage süstli külge sügavaks subkutaaneks süsteks mõeldud nõel.</p>	
 <p>45°</p> <p>7.</p>	<p>7. Tehke sügav subkutaanne süste. Selleks võtke kõhunahast kinni ning tõstke üles subkutaanne kude ja sisestage nõel sügavalt ja vähemalt 45-kraadise nurgaga.</p> <p>Süstige 4 ml FIRMAGON 80 mg aeglaselt kohe pärast süstelahuse valmistamist.*</p>
<p>8. Süstida ei tohi piirkonda, kus patsiendi kehale avaldatakse survet, nt püksirihma või vöökohta ümber</p>	

või roiete lähedale.

Ärge süstige otse veeni. Tõmmake süstli kolbi sujuvalt tagasi kontrollimaks, kas süstlisse tuleb verd. Vere ilmumisel süstlisse ei tohi ravimit enam kasutada. Lõpetage protseduur ja visake süstel koos nõelaga ära (muutke patsiendi jaoks manustamiskõlblikuks uus annus).

- * Manustamiskõlblikuks muudetud ravim püsib keemiliselt ja füüsikaliselt stabiilsena 2 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilisest aspektist lähtudes, juhul kui manustamiskõlblikuks muutmine ei välista mikrobiaalse saastumise ohtu, tuleks ravim kohe ära kasutada. Kui seda kohe ei kasutata, vastutab enne kasutamist säilitamise aja ja tingimuste eest kasutaja.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

FIRMAGON 120 mg süstelahuse pulber ja lahusti degareliks

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on FIRMAGON ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne FIRMAGON'i kasutamist
3. Kuidas FIRMAGON'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas FIRMAGON'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Firmagon ja milleks seda kasutatakse

FIRMAGON sisaldab degareliksi.

Degareliks on täiskasvanud meespatsientidel eesnäärmevähi raviv ja lokaalselt levinud kõrge riskiga hormoonsõltuva eesnäärmevähi raviv enne kiiritusravi ja kombinatsioonis kiiritusraviga kasutatav sünteetiline hormooni blokaator. Degareliks jälgendab kehaomast hormooni (gonadotropiini vabastajahormoon, GnRH) ja blokeerib otseselt selle toimeid. Seetõttu vähendab degareliks viivitamatult eesnäärmevähi stimuleeriva meessuguhormooni testosterooni taset.

2. Mida on vaja teada enne Firmagon'i kasutamist

FIRMAGON'i ei tohi kasutada

- kui olete degareliksi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Palun informeerige oma arsti, kui teil esineb ükskõik milline alljärgnevatest.

- Ükskõik milline südame-veresoonkonna haigus või probleemid südamerütmiga (arütmia) või kui te kasutate ravimeid südamerütmi probleemide raviks. FIRMAGON'i kasutamisel võib suurendada risk südamerütmi probleemide tekkeks.
- Suhkurtõbi. Suhkurtõbi võib süveneda või tekkida. Kui teil on suhkurtõbi, siis võib osutada vajalikuks senisest sagedasem vere glükoosisisalduse määramine.
- Maksahaigus. Võib osutada vajalikuks jälgida maksa funktsiooni.
- Neeruhaigus. FIRMAGON'i kasutamist raske neeruhaigusega patsientidel ei ole uuritud.
- Osteoporoos või ükskõik milline luude tugevust kahjustav haigus. Testosteroonitaseme langus võib põhjustada luude kaltsiumisisalduse vähenemist (luude hõrenemine).
- Raske ülitundlikkus. FIRMAGON'i kasutamist raskete ülitundlikkusreaktsioonidega patsientidel ei ole uuritud.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke seda ravimit lastele ega noorukitele.

Muud ravimid ja FIRMAGON

FIRMAGON võib avaldada koostoimet teatud ravimitega, mida kasutatakse südamerütmi probleemide raviks (nt kinidiin, prokaiinamiid, amiodaroon ja sotalool) või teiste ravimitega, mis võivad mõjutada

südamerütmi (nt metadoon (kasutatakse valuvaigistina ja narkosõltuvuse korral detoksikatsiooniks), tsisapriid, moksifloksatsiin (antibiootikum), antipsühhootikumid).

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellised sagedased kõrvaltoimed nagu kurnatus ja peapööritus võivad mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Need kõrvaltoimed võivad olla tingitud nii ravist kui ka põhihaigusest.

3. Kuidas Firmagon'i kasutada

Tavaliselt manustab selle ravimi teile meditsiiniõde või arst.

Soovitav algannus on kaks järjestikust 120 mg ravimit sisaldavat süstet. Pärast seda manustatakse teile igakuiselt süstena 80 mg. Süstitud lahus moodustab geeli, millest degareliksi vabaneb ühe kuu jooksul.

FIRMAGON'i peab süstima AINULT naha alla (subkutaanselt). FIRMAGON'i EI tohi süstida veeni (intravenoosselt). Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida juhuslikku veeni süstimist. Süstitakse tõenäoliselt erinevatesse kohtadesse kõhupiirkonda.

Kui te unustate FIRMAGON'i kasutada

Kui arvate, et teie igakuine FIRMAGON'i annus jäi saamata, rääkige palun oma arstiga. Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Väga tõsine allergiline reaktsioon selle ravimi puhul on haruldane. Pöörduge kohe arsti poole, kui teil tekivad raske lööve, kihelus või õhupuudus või hingamisraskus. Need võivad olla raske allergilise reaktsiooni sümptomid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10st)

Kuumahood, süstekoha valulikkus ja punetus. Süstekohal ilmnevad kõrvaltoimed esinevad kõige sagedamini algannuse manustamisel ning harvem säilitusannuse manustamisel.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)

- turse, sõlmekeste teke ja tihkestumine süstekohal;
- külmavärinad, palavik või gripitaoline haigus peale süstimist;
- rahutu uni, väsimus, peapööritus, peavalu;
- kehakaalu suurenemine, iiveldus, kõhulahtisus, teatud maksaensüümide (transaminaaside) taseme tõus;
- liigne higistamine (sealhulgas öine higistamine), lööve;
- aneemia;
- lihas-skeleti valu ja vaevused;
- munandite suuruse vähenemine, rinnanäärmete suurenemine, impotentsus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)

- libiido langus, valu munandites, valu vaagna piirkonnas, ejakulatsioonihäired, genitaalide ärritus, rindade valulikkus;
- depressioon, vaimsed häired;
- nahapunetus, juuste väljalangemine, nahasõlmed, nõrgenenud tundlikkus;
- allergilised reaktsioonid, nõgestõbi, kihelus;

- isutus, kõhukinnisus, iiveldus, suukuivus, kõhuvalu ja –vaevused, vere glükoosisalduse suurenemine/suhkurtõbi, kolesteroolisisalduse tõus, vere kaltsiumisisalduse muutused, kaalulangus;
- kõrge vererõhk, südame rütmihäired, muutused EKG-s (QT-intervalli pikenemine), südamepekslemise tunne, õhupuudustunne, piirdeline turse;
- lihasnõrkus, lihasspasmid, liigesepaistetus/-jäikus, osteoporoos/osteopeenia, liigesevalu;
- sagenenud urineerimine, uriinipakitsus (tugev urineerimistung), raskendatud või valulik urineerimine, öine urineerimine, neerufunktsiooni langus, kusepidamatus;
- hägune nägemine;
- ebamugavustunne süstimisel, sealhulgas vererõhu langus ja pulsi aeglustumine (vasovagaalne reaktsioon);
- halb enesetunne.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- palavikuga neutropeenia (vere valgeliblede väga madal tase koos palavikuga), südameinfarkt, südamepuudulikkus
- seletamatu põhjusega lihaste valud või krampid, hellus või nõrkus. Lihasprobleemid võivad olla tõsised, sealhulgas lihaste lagunemine, mille tulemusel tekib neerukahjustus.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st)

- infektsioon, abstsess ja nekroos süstekohal

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Firmagon'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalidel, süstlitel ja välispakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist

See ravim püsib stabiilsena 2 tunni jooksul temperatuuril 25 °C. Bakteriaalse saastumise ohu tõttu tuleks see ravim kohe ära kasutada. Kui seda kohe ei kasutata, vastutab selle ravimi kasutamise eest kasutaja.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida FIRMAGON sisaldab

- Toimeaine on degareliks. Üks viaal sisaldab 120 mg degareliksi (atsetaadina). Pärast manustamiskõlblikuks muutmist sisaldab 1 ml manustamiskõlblikku lahust 40 mg degareliksi.
- Pulbri abiaine on mannitool (E 421).
- Lahusti on süstevesi.

Kuidas FIRMAGON välja näeb ja pakendi sisu

FIRMAGON on süstelahuse pulber ja lahusti. Pulber on valge kuni valkja värvusega. Lahusti on selge, värvitu vedelik.

2 alusega pakend sisaldab:

2 viaali pulbriga, milles on 120 mg degareliksi, ja 2 süstlit 3 ml lahustiga, 2 kolvivart, 2 viaali adapterit ja 2 nõela.

Müügiloo hoidja

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

Tootja

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

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
farmont@farmont.bg

Luxembourg/Luxemburg

Ferring N.V.
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 53 72 92 00
ferringnvs@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 Lægemedler A/S
Tlf: +45 88 16 88 17

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Ferring Ελλάς ΜΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 68 43 449

Österreich

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

España

Polska

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
Tālrs: +371 674 50497
centralpharma@centralpharma.lv

Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
PLO-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

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu/>.

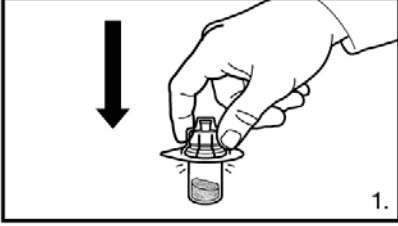
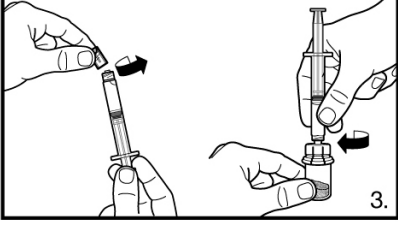
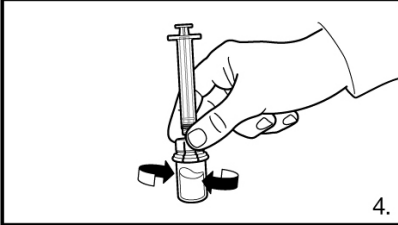
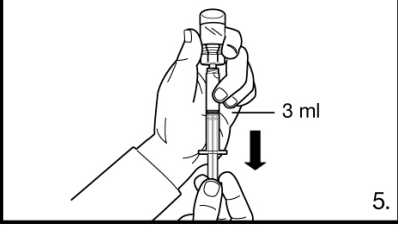
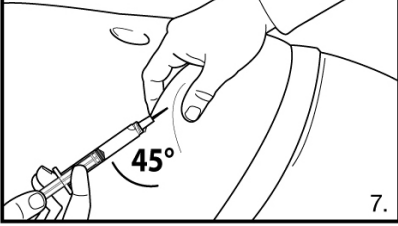
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nõuetekohase kasutamise juhendid

HOIATUS:

- **ÄRGE LOKSUTAGE VIAALE**

Pakend sisaldab kaks viaali pulbriga ja kaks süstlit lahustiga, mis tuleb subkutaanseks süsteks ette valmistada. Seetõttu tuleb allpool kirjeldatud protseduuri järgida kaks korda.

 <p>1.</p>	<p>1. Eemaldage kate vialli adapteri pakendilt. Kinnitage adapter pulbrivialile, vajutades adapterit allapoole, kuni teravik on surutud läbi kummikorgi ja adapter plõksatab paigale.</p>
<p>2. Valmistage süstel ette, kinnitades sellele kolvivarre.</p>	
 <p>3.</p>	<p>3. Eemaldage süstlilt otsakork. Kinnitage süstel pulbrivialile, keerates selle adapteri külge. Viige kogu lahusti üle pulbrivialile.</p>
 <p>4.</p>	<p>4. Hoides endiselt süstlit adapteri külge kinnitatuna, keerutage õrnalt, kuni lahus on selge ja ei sisalda lahustumata pulbrit või osakesi. Kui pulber kleepub vialli külge vedeliku pinnast kõrgemal, võib vialli kergelt kallutada. Vahu moodustumise vältimiseks hoiduge vialli loksutamisest.</p> <p>Väikesed õhumullid vedeliku pinnal on lubatud. Lahustamiseks kulub tavaliselt aega mõni minut, kuid võib mõningatel juhtudel kuluda ka kuni 15 minutit.</p>
 <p>5.</p>	<p>5. Keerake vial tagurpidi ja tõmmake sealt lahust süstlisse märgistusjooneni süsti tegemiseks.</p> <p>Veenduge alati, et võtate sealt õige koguse, ja korrigeerige seda võimalike õhumullide suhtes.</p>
<p>6. Eemaldage süstel vialli adapterilt ja kinnitage süstli külge sügavaks subkutaanseks süsteks mõeldud nõel.</p>	
 <p>7.</p>	<p>7. Tehke sügav subkutaanne süste. Selleks võtke kõhunahast kinni ning tõstke üles subkutaanne kude ja sisestage nõel sügavalt ja vähemalt 45-kraadise nurgaga.</p> <p>Süstige 3 ml FIRMAGON 120 mg aeglaselt kohe pärast süstelahuse valmistamist.*</p>
<p>8. Süstida ei tohi piirkonda, kus patsiendi kehale avaldatakse survet, nt püksirihma või vöökoha ümber või roiete lähedale.</p> <p>Ärge süstige otse veeni. Tõmmake süsteli kolbi sujuvalt tagasi kontrollimaks, kas süstlisse tuleb verd. Vere ilmumisel süstlisse ei tohi ravimit enam kasutada. Lõpetage protseduur ja visake süstel koos nõelaga ära (muutke patsiendi jaoks manustamiskõlblikuks uus annus).</p>	
<p>9. Korrake teise annuse manustamiseks manustamiskõlblikuks muutmise protseduuri. Valige süstimiseks teine koht ning süstige 3 ml.</p>	

* Manustamiskõlblikuks muudetud ravim püsib keemiliselt ja füüsikaliselt stabiilsena 2 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Mikrobioloogilisest aspektist lähtudes, juhul kui manustamiskõlblikuks muutmise

ei välista mikrobiaalse saastumise ohtu, tuleks ravim kohe ära kasutada. Kui seda kohe ei kasutata, vastutab enne kasutamist säilitamise aja ja tingimuste eest kasutaja.