

**ANNES I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 80 mg ta' degarelix (bħala acetate). Wara r-rikostituzzjoni, kull ml ta' soluzzjoni jkun fih 20 mg ta' degarelix.

FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kull kunjett fih 120 mg ta' degarelix (bħala acetate). Wara r-rikostituzzjoni, kull ml ta' soluzzjoni jkun fih 40 mg ta' degarelix.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Trab: trab ta' lewn minn abjad sa *off-white*.  
Solvent: soluzzjoni ċara u mingħajr kulur.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

FIRMAGON hu antagonist tal-ormon li jerħi gonadotrophin (GnRH) indikat:

- għall-kura ta' pazjenti rġiel adulti b'kanċer tal-prostata avvanzat dipendenti fuq l-ormoni.
- għall-kura ta' kanċer tal-prostata lokalizzat u lokalment avvanzat ta' riskju għoli dipendenti fuq l-ormoni flimkien mar-radjuoterapija.
- bħala kura neoagġuvanti qabel ir-radjuoterapija f'pazjenti b'kanċer tal-prostata lokalizzat jew lokalment avvanzat dipendenti fuq l-ormoni ta' riskju għoli.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Doża tal-bidu	Doża tal-manteniment – għoti ta' kull xahar
240 mg mogħtija bħala żewġ injezzjonijiet konsekuttivi taħt il-ġilda ta' 120 mg kull waħda	80 mg mogħtija bħala injezzjoni waħda taħt il-ġilda

L-ewwel doża tal-manteniment għandha tingħata xahar wara d-doża tal-bidu.

FIRMAGON jista' jintuża bħala terapija neoagġuvanti jew agġuvanti flimkien mar-radjuoterapija fil-kanċer tal-prostata lokalizzat u lokalment avvanzat ta' riskju għoli.

L-effett terapewtiku ta' degarelix għandu jiġi mmonitorjat permezz tal-parametri kliniċi u l-livelli fis-serum ta' antiġen speċifiku għall-prostata (PSA). Studji kliniċi wrew li t-trażżin tat-testosterone (T) isehh immedjatment wara l-ghoti tad-doża tal-bidu b'96% tal-pazjenti li jkollhom livelli ta' testosterone fis-serum li jikkorrispondu għall-kastrazzjoni medika ( $T \leq 0.5$  ng/ml) wara tlett ijiem u 100% wara xahar. Il-kura fit-tul bid-doża tal-manteniment sa sena turi li 97% tal-pazjenti jkollhom livelli ta' testosterone imrażżna sostnuti ( $T \leq 0.5$  ng/ml).

F'każ li r-rispons kliniku tal-pazjent jidher li ma jkunx mill-aħjar, għandu jkun ikkonfermat li l-livelli tat-testosterone fis-serum qed jibqgħu mrażżna b'mod suffiċjenti.

Minhabba li degarelix ma jikkawżax żieda f'daqqa fit-testosterone, mhux meħtieġ li żżid antiandrogen bħala protezzjoni kontra ż-żieda f'daqqa fil-bidu tat-terapija.

### Popolazzjonijiet speċjali

*Pazjenti anzjani, u dawg b'indeboliment epatiku jew renali:*

M'hemm bżonn li taġġusta d-doża għal pazjenti anzjani jew f'pazjenti b'indeboliment hafif jew moderat fil-funzjoni tal-fwied jew tal-kliwi (ara sezzjoni 5.2). Pazjenti li jkollhom indeboliment sever tal-fwied jew tal-kliwi ma kinux studjati u għalhekk hu rakkomandat li tintuża l-kawtela (ara sezzjoni 4.4).

*Popolazzjoni pedjatrikja*

M'hemm użu rilevanti ta' FIRMAGON fi tfal u adolexxenti fil-kura ta' pazjenti rġiel adulti b'kanċer tal-prostata avvanzat dipendenti fuq l-ormoni.

### Metodu ta' kif ta' għandu jingħata

FIRMAGON irid ikun rikostitwit qabel l-ghoti. Għal istruzzjonijiet dwar ir-rikostituzzjoni u l-ghoti, jekk jogħġbok ara sezzjoni 6.6.

**FIRMAGON għandu jintuża taħt il-ġilda BISS**, m'għandux jingħata ġol-vina.

L-ghoti ġol-muskoli mhuwiex rakkomandat għax għadu ma kienx studjat.

FIRMAGON jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda fiż-żona addominali. Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel perjodikament. L-injezzjonijiet għandhom jingħataw f'żoni fejn il-pazjent ma jkunx espost għal pressjoni, eż. mhux qrib il-qadd jew fejn jintlibes iċ-ċinturin u mhux qrib il-kustilji.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

#### Effett fuq l-intervall QT/QTc

It-terapija fit-tul bi privazzjoni tal-androgen tista' ttawwal l-intervall QT. Fl-istudju konfermatorju li qabel FIRMAGON ma' leuprorelin mogħti perjodikament (kull xahar), saru elettrokardjogrammi (ECGs); iż-żewġ terapiji wrew intervalli tal-QT/QTcs li kienu jaqsbu 450 msek f'madwar 20% tal-pazjenti, u 500 msek f'1% u 2% tal-pazjenti li kienu qed jieħdu degarelix u leuprorelin, rispettivament (ara sezzjoni 5.1).

FIRMAGON ma kienx studjat f'pazjenti bi storja medika ta' intervall tal-QT ikkoreġut ta' iktar minn 450 msek; f'pazjenti bi storja medika ta', jew fatturi ta' riskju għal *torsades de pointes* u f'pazjenti li jkunu jirċievu prodotti mediċinali fl-istess li jistgħu jtaflu l-intervall QT. Għalhekk, f'dawn il-pazjenti, il-proporzjon tal-benefiċċju/riskju ta' FIRMAGON għandu jiġi evalwat bir-reqqa (ara sezzjonijiet 4.5 u 4.8). Studju bir-reqqa dwar il-QT wera li ma kien hemm l-ebda effett intrinsiku ta' degarelix fuq l-intervall ta' QT/QTc (ara sezzjoni 4.8).

### Indeboliment epatiku

Pazjenti b' disturb epatiku magħruf jew issuspettat ma kinux inkluzi fi provi kliniċi fit-tul b' degarelix. Żidiet ħfief u temporanji fl-ALT u l-AST kienu osservati, dawn ma kinux akkompanjati minn żieda fil-bilirubina jew fis-sintomi kliniċi. Il-monitoraġġ tal-funzjoni tal-fwied f' pazjenti b' disturb epatiku magħruf jew issuspettat hu rakkomandat matul il-kura. Il-farmakokinetika ta' degarelix kienet investigata wara l-ghoti ta' doża waħda ġol-vini f' individwi li kellhom indeboliment epatiku minn ħafif sa moderat (ara sezzjoni 5.2).

### Indeboliment renali

Degarelix ma kienx studjat f' pazjenti b' indeboliment renali sever u għalhekk il-kawtela hi meħtieġa.

### Sensittività eċċessiva

Degarelix ma kienx studjat f' pazjenti bi storja medika ta' aźma severa mhux ikkurata, reazzjonijiet anafilattiċi jew urtikarja jew anġjoedima severi.

### Tibdil fid-densità tal-ghadam

Tnaqqis fid-densità tal-ghadam kien irrappurtat fil-letteratura medika f' irġiel li kellhom orkijektomija jew kienu ġew ikkurati b' agonist ta' GnRH. Jista' jkun antiċipat li perjodi twal ta' trazzin tat-testosterone fl-irġiel ser ikollhom effetti fuq id-densità tal-ghadam. Id-densità tal-ghadam ma tkejlitx matul il-kura b' degarelix.

### Tolleranza għaz-zokkor

Tnaqqis fit-tolleranza għaz-zokkor kien osservat f' irġiel li kellhom orkijektomija jew li kienu kkurati b' agonist ta' GnRH. L-iżvilupp jew l-aggravament tad-dijabete jista' jseħħ; għalhekk pazjenti dijabetiċi jista' jkollhom bżonn monitoraġġ iktar frekwenti taz-zokkor fid-demem meta jkunu qed jirċievu terapija tal-privazzjoni tal-androgen. L-effett ta' degarelix fuq il-livelli tal-insulina u taz-zokkor ma kienx studjat.

### Mard kardjovaskulari

Mard kardjovaskulari bħal puplesija u infart mijokardijaku ġew irrappurtati fil-letteratura medika f' pazjent b' terapija ta' deprivazzjoni ta' androgen. Għalhekk, il-fatturi kollha ta' riskju kardjovaskulari għandhom jiġu kkunsidrati.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Minhabba li l-kura tal-privazzjoni tal-androgen tista' ttawwal l-intervall QTc, l-użu fl-istess hin ta' degarelix ma' prodotti mediċinali li huma magħrufa li jtawlu l-intervall QTc jew prodotti mediċinali li huma kapaci jikkagunaw *torsades de pointes* bħal prodotti mediċinali antiarritmiċi tal-klassi IA (eż. quinidine, disopyramide) jew tal-klassi III (eż. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), methadone, moxifloxacin, mediċini antipsikotiċi, eċċ. għandhom jiġu evalwati b' attenzjoni (ara sezzjoni 4.4).

Degarelix mhuwiex substrat għas-sistema CYP450 umana u ma ntweriex li jikkaguna jew jinibixxi CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, jew CYP3A4/5 f' xi grad partikularment kbir *in vitro*. Għalhekk, interazzjonijiet farmakokinetiċi klinikament sinifikanti bejn mediċina u oħra fil-metaboliżmu relatat ma' dawn l-isoenzimi mhumiex mistennija.

## **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

### Tqala u treddigh

Mhemmx indikazzjoni rilevanti għall-użu ta' FIRMAGON fin-nisa.

## Fertilità

FIRMAGON jista' jimpedixxi l-fertilità maskili sakemm it-testosterone jiġi mraġżan.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

FIRMAGON m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, l-għeja kbira u l-isturdament huma reazzjonijiet avversi komuni li jistgħu jinfluwenzaw il-hila li ssuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

#### Sommarju tal-profil tas-sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi li kienu osservati b'mod komuni matul it-terapija b'degarelix fi studju konfermatorju ta' fażi III (N=409) kienu minhabba l-effetti fiżjoloġiċi mistennija tat-trażzin tat-testosterone, li jinkludu fwawar u zieda fil-piż (irrapportati f'25% u 7%, rispettivament, tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-kura għal sena), jew reazzjonijiet avversi fil-post fejn tingħata l-injezzjoni. Tkexkix ta' bard temporanju, deni jew mard qisu influwenza kienu rrapportati li sehhew fis-siġħat ta' wara d-dożaġġ (fi 3%, 2% u 1% tal-pazjenti, rispettivament).

Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati fis-sit tal-injezzjoni kienu primarjament uġiġħ u eritema, irrapportati fi 28% u fi 17% tal-pazjenti, rispettivament, u b'mod inqas frekwenti kienu rrapportati nefha (6%), ebusija (4%) u l-formazzjoni ta' għoqod (3%). Dawn l-avvenimenti sehhew primarjament bid-doża tal-bidu, filwaqt li matul it-terapija tal-manteniment bid-doża ta' 80 mg, l-incidenta ta' dawn l-avvenimenti għal kull 100 injezzjoni kienet: 3 għall-uġiġħ u <1 għall-eritema, nefha, formazzjoni ta' għoqod u ebusija. L-avvenimenti rrapportati kienu fil-biċċa l-kbira tagħhom temporanji, ta' intensità minn hafifa sa moderata u wasslu għal ammont żgħir hafna ta' waqfien mit-terapija (<1%). Reazzjonijiet serji fis-sit tal-injezzjoni ġew irrapportati b'mod rari hafna, bħal infezzjoni fis-sit tal-injezzjoni, axxess fis-sit tal-injezzjoni jew nekrozi fis-sit tal-injezzjoni li jista' jkollha bżonn ta' kura kiruġika/tneħħija tal-fluwidu.

#### Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tal-effetti mhux mixtieqa elenkati hawn taht hi definita bl-użu tal-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ) u rari hafna ( $< 1/10,000$ ). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mniżżla skond is-serjetà tagħhom, bl-aktar serji jitniżżlu l-ewwel.

Tabella 1: Frekwenza ta' reazzjonijiet avversi tal-medicina rrapportati f' 1259 pazjent ikkurat għal total ta' 1781 sena ta' kura tal-pazjenti (studji ta' fażi II u III) u minn rapporti ta' wara t-tqegħid fis-suq

Sistema tal-Klassifika tal-Organi MedDRA (SOC)	Komuni hafna	Komuni	Mhux Komuni	Rari
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika		Anemija*		Deni newtrogeniku
Disturbi fis-sistema immuni			Sensittività eċċessiva	Reazzjonijiet anafilattiċi

Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni		Żieda fil-piż*	Iperglicemija/dijabete mellitus, żieda fil-kolesterol, tnaqqis fil-piż, tnaqqis fl-aptit, tibdil fil-calcium fid-demm	
Disturbi psikjatriċi		Nuqqas ta' rqađ	Dipressjoni, tnaqqis fil-libido*	
Disturbi fis-sistema nervuża		Sturdament, uġiġħ ta' ras	Indeboliment mentali, ipoestesija	
Disturbi fl-ġħajnejn			Vista mċajpra	
Disturbi fil-qalb			Arritmija kardijaka (li tinkludi fibrillazzjoni atrijali), palpitazzjonijiet, titwil tal-QT* (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.5)	Infart mijokardijaku, insuffiċjenza kardijaka
Disturbi vaskulari	Fawra*		Pressjoni għolja, reazzjoni vasovagali (li tinkludi pressjoni baxxa)	
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali			Qtuġħ ta' nifs	
Disturbi gastro-intestinali		Dijarea, nawsja	Stitikezza, rimettar, uġiġħ addominali, skonfort addominali, ħalq xott	
Disturbi fil-fwied u fil-marrara		Żieda fit-transaminases tal-fwied	Żieda fil-bilirubina, żieda fl-alkaline phosphatase	
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda		Iperidrosi (li tinkludi ġħaraq matul il-lejl)*, raxx	Urtikarja, għoqod fil-ġilda, alopeċja, ħakk, eritema	
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi u tal-ġħadam		Uġiġħ u skonfort muskuloskelettriku	Osteoporozzi/osteopenija, artralġja, dgħjufija fil-muskoli, spażmi tal-muskoli, nefħa/ebusija fil-ġogi	Rabdomijolizi
Disturbi fil-kliwi u fis-sistema urinarja			Pollakijurja, urġenza biex tagħmel l-awrina, uġiġħ u diffikultà biex tagħmel l-awrina, nokturja, indeboliment renali, inkontinenza	
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider		Ġinekomastija*, atrofiya testikulari*, disfunzjoni erettili*	Uġiġħ testikulari, uġiġħ fis-sider, uġiġħ pelviku, irritazzjoni ġenitali, insuffiċjenza fl-ejakulazzjoni	

Disturbi generali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Avvenimenti avversi fis-sit tal-injezzjoni	Tkexkix ta' bard, deni, għeja kbira*, mard bħal dak tal-influwenza	Telqa, edema periferali	
--	--	--	-------------------------	--

\*Konsegwenza fiżjoloġika magħrufa tat-trażżin tat-testosterone

## Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

### *Tibdil fil-parametri tal-laboratorju*

It-tibdil fil-valuri tal-laboratorju li kien osservat matul sena ta' kura fl-istudju konfermatorju ta' fażi III (N=409) kien fl-istess medda għal degarelix u agonist ta' GnRH (leuprorelin) li ntuża bħala komparatur. Valuri li kienu anormali b'mod ċar (>3\*ULN) għal transaminase tal-fwied (ALT, AST u GGT) kienu osservati f'2-6% tal-pazjenti b'valuri normali qabel il-kura, wara li ngħataw kura biż-żewġ prodotti mediċinali. Tnaqqis b'mod ċar fil-valuri ematoloġiċi, fl-ematokrit ( $\leq 0.37$ ) u fl-emoglobina ( $\leq 115$  g/l), kienu osservati f'40% u fi 13-15%, rispettivament, tal-pazjenti li kellhom valuri normali qabel il-kura, wara li ngħataw kura biż-żewġ prodotti mediċinali. Mhux magħruf sa liema grad dan it-tnaqqis fil-valuri ematoloġiċi kien ikkawżat mill-kanċer tal-prostata nnifsu u sa liema grad kien konsegwenza tat-terapija tal-privazzjoni tal-androgen. Valuri anormali b'mod ċar ta' potassium ( $\geq 5.8$  mmol/l), kreatinina ( $\geq 177$   $\mu$ mol/l) u BUN ( $\geq 10.7$  mmol/l) f'pazjenti b'valuri normali qabel il-kura, kienu osservati f'6%, 2% u 15% tal-pazjenti kkurati b'degarelix, u fi 3%, 2% u 14% tal-pazjenti kkurati b'leuprorelin, rispettivament.

### *Tibdil fil-kejl tal-ECG*

It-tibdil fil-kejl tal-ECG li deher matul sena ta' kura fl-istudju konfermatorju ta' fażi III (N=409) kien fl-istess medda għal degarelix u agonist ta' GnRH (leuprorelin) li ntuża bħala komparatur. Tlieta (<1%) minn 409 pazjenti fil-grupp ta' degarelix u erbġha (2%) minn 201 pazjent fil-grupp ta' 7.5 mg leuprorelin, kellhom QTcF ta'  $\geq 500$  msek. Mil-linja bażi sat-tmiem tal-istudju, il-medjan tal-bidla fil-QTcF għal degarelix kien ta' 12.0 msek u għal leuprorelin kien ta' 16.7 msek.

In-nuqqas ta' effett intrinsiku ta' degarelix fuq ir-ripolarizzazzjoni kardijaka (QTcF), ir-rata tal-qalb, il-konduzzjoni AV, id-depolarizzazzjoni kardijaka, jew il-morfoloġija tat-T jew U wave, ġie kkonfermat fi studju bir-reqqa dwar il-QT f'individwi b'saħħithom (N=80) li kienu qed jirċievu infużjoni ta' degarelix ġol-vini fuq perjodu ta' 60 minuta, u laħqu medja ta'  $C_{max}$  ta' 222 ng/ml, madwar 3-4 darbiet tas- $C_{max}$  miksuba waqt il-kura kontra kanċer tal-prostata.

## Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

## **4.9 Doża eċċessiva**

M'hemm l-ebda esperjenza klinika bl-effetti ta' doża eċċessiva akuta b'degarelix. Fil-każ ta' doża eċċessiva, il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat u għandha tingħata kura adattata ta' appoġġ, jekk dan ikun ikkunsidrat bħala meħtieġ.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Terapija endokrina, Antagonisti oħrajn tal-ormoni u sustanzi relatati, Kodiċi ATC: L02BX02

## Mekkaniżmu ta' azzjoni

Degarelix hu antagonist selettiv tal-ormon li jerhi gonadotrophin (GnRH) li b'mod kompetittiv u b'mod reversibbli jeħel mar-riċetturi GnRH pitwitarji, b'hekk inaqqas malajr il-ħruġ ta' gonadotrophins, ormon *luteinizing* (LH) u ormon li jstimula l-follikulu (FSH), u b'hekk inaqqas it-tnixxija tat-testosterone (T) mit-testikoli. Il-karċinoma prostatika hi magħrufa li hi sensitiva għall-androgen u tirrispondi għall-kura li tneħħi s-sors tal-androgen. B'kuntrastr mal-agonisti ta' GnRH, l-antagonisti ta' GnRH ma jikkawżaw zieda f'daqqa f' LH, li sussegwentement tikkawża zieda f'daqqa fit-testosterone/stimulazzjoni tat-tumur u l-aggravament sintomatiku potenzjali wara l-bidu tal-kura.

Doża waħda ta' 240 mg ta' degarelix, segwita minn doża tal-manteniment ta' 80 mg kull xahar, malajr jikkawżaw tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' LH, FSH u sussegwentement tat-testosterone. Il-konċentrazzjoni ta' dihydrotestosterone (DHT) fis-serum tonqos b'mod jixbaħ lit-testosterone.

Degarelix hu effettiv fil-kisba u l-manteniment tat-trażzin tat-testosterone taħt sew tal-livell tal-kastrazzjoni medika ta' 0.5 ng/ml. Id-dożaġġ tal-manteniment ta' kull xahar ta' 80 mg irriżulta fi trażzin sostnut tat-testosterone f'97% tal-pazjenti għal mill-inqas sena. Ma għet osservata l-ebda zieda żgħira tat-testosterone wara l-għoti mill-ġdid ta' injezzjoni matul il-kura b'degarelix. Il-medjan tal-livelli tat-testosterone wara sena ta' kura kien ta' 0.087 ng/ml (medda *interquartile* minn 0.06-0.15) N=167.

## Riżultati tal-istudju konfermatorju ta' Fażi III

L-effikaċja u s-sigurtà ta' degarelix kienu evalwati fi studju *open-label*, multiċentriku, *randomised*, ikkontrollat minn komparatur attiv, u f'grupp *parallel*. L-istudju investiga l-effikaċja u s-sigurtà ta' żewġ korsijiet differenti ta' dożaġġ ta' degarelix mogħtija kull xahar, b'doża tal-bidu ta' 240 mg (40 mg/ml) segwita minn dozi ta' 160 mg (40 mg/ml) jew 80 mg (20 mg/ml) mogħtija kull xahar taħt il-ġilda, mqabbel ma' 7.5 mg leuprorelin mogħti kull xahar ġol-muskoli f'pazjenti b'kanċer tal-prostata li kienu jeħtieġu terapija tal-privazzjoni tal-androgen. B'kollox 620 pazjent kienu *randomised* għal wieħed mit-tliet gruppi tal-kura, li minnhom 504 (81%) pazjenti temmew l-istudju. Fil-grupp tal-kura ta' degarelix 240/80 mg, 41 (20%) pazjent ma komplewx bl-istudju, meta mqabbel ma' 32 (16%) pazjent fil-grupp ta' leuprorelin.

Mis-610 pazjenti li kienu kkurati

- 31% kellhom kanċer tal-prostata lokalizzat
- 29% kellhom kanċer tal-prostata lokalment avanzat
- 20% kellhom kanċer tal-prostata metastatiku
- 7% kellhom stat metastatiku mhux magħruf
- 13% kellhom operazzjoni fil-passat li l-għan tagħha kienet il-kura, jew radjazzjoni u PSA li qed jiżdid

Id-demografija fil-linja bażi kienet simili bejn il-fergħat tal-istudju. Il-medjan tal-età kienet ta' 74 sena (medda minn 47 sa 98 sena). L-għan primarju kien biex jintwera li degarelix hu effettiv fir-rigward tal-kisba u l-manteniment tat-trażzin tat-testosterone taħt livell ta' 0.5 ng/ml, matul it-12-il xahar tal-kura. L-inqas doża effettiva tal-manteniment ta' 80 mg ta' degarelix kienet magħzula.

## Il-kisba ta' testosterone fis-serum ta' $\leq 0.5$ ng/ml

FIRMAGON hu effettiv fil-kisba ta' trażzin mgħaġġel tat-testosterone, ara Tabella 2.

Tabella 2: Percentwali ta' pazjenti li kisbu  $T \leq 0.5$  ng/ml wara l-bidu tal-kura.

Ħin	Degarelix 240/80 mg	Leuprorelin 7.5 mg
Jum 1	52%	0%
Jum 3	96%	0%
Jum 7	99%	1%

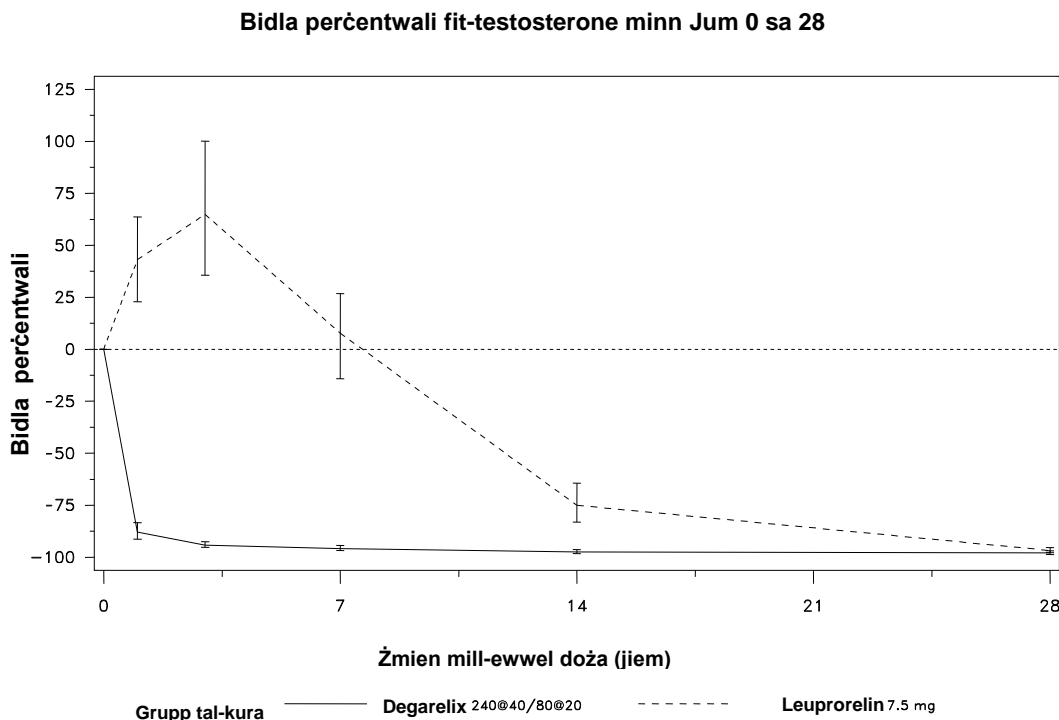


Jum 14	100%	18%
Jum 28	100%	100%

L-ilqugh kontra zieda f'daqqa tat-testosterone

Iż-zieda f'daqqa kienet defnita bhala testosterone li jaqbeż il-linja bażi bi  $\geq 15\%$  fl-ewwel ġimagħtejn. Hadd mill-pazjenti kkurati b'degarelix ma kellu zieda f'daqqa fit-testosterone; kien hemm tnaqqis medju ta' 94% fit-testosterone f'jum 3. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti kkurati b'leuprorelin kellhom zieda f'daqqa fit-testosterone; kien hemm zieda medja ta' 65% fit-testosterone f'jum 3. Din id-differenza kienet statistikament sinifikanti ( $p < 0.001$ ).

Figura 1: Bidla perċentwali fit-testosterone mil-linja bażi skont il-grupp tal-kura sa jum 28 (medjan bil-meded *interquartile*).



Il-punt aħhari primarju fl-istudju kien ir-rati tat-trażzin tat-testosterone wara sena ta' kura b'degarelix jew b'leuprorelin. Il-benefiċċju kliniku għal degarelix meta mqabbel ma' leuprorelin flimkien ma' anti-androgen fil-fażi inizjali tal-kura ma ntweriex.

Riversibbiltà tat-Testosterone

Fi studju li kien jinvolvi pazjenti b'livelli ta' PSA li jkunu qed qed joghlew wara terapija lokalizzata (il-biċċa l-kbira prostatektomija radikali u radjazzjoni), dawn ingħataw FIRMAGON għal seba' xhur segwit minn perjodu ta' monitoraġġ ta' seba' xhur. Il-hin medjan għall-irkuprar tal-livell ta' testosterone ( $> 0.5$  ng/ml, fuq il-livell ta' kastrazzjoni) wara t-twaqqif tal-kura kien ta' 112-il jum (magħduda mill-bidu tal-kura, i.e. 28 jum wara l-aħħar injezzjoni). Il-hin medjan għal livell ta' testosterone ta'  $> 1.5$  ng/ml ('il fuq mil-limitu l-baxx tal-medda normali) kien ta' 168 jum.

Effett fit-tul

Rispons li rnexxa fl-istudju kien defniti bhala l-kisba ta' kastrazzjoni medika f'jum 28 u l-manteniment sa jum 364 fejn lanqas waħda mill-konċentrazzjoni tat-testosterone ma kienet akbar minn 0.5 ng/ml.

Tabella 3: Probabbiltà kumulattiva ta' testosterone  $\leq 0.5$  ng/ml minn Jum 28 sa Jum 364.

	Degarelix 240/80 mg N=207	Leuprorelin 7.5 mg N=201
Nru. ta' dawg li rrispondew	202	194
Rata ta' Rispons (intervalli tal-kunfidenza)*	97.2% (93.5; 98.8%)	96.4% (92.5; 98.2%)

\* Stimi Kaplan Meier fil-grupp

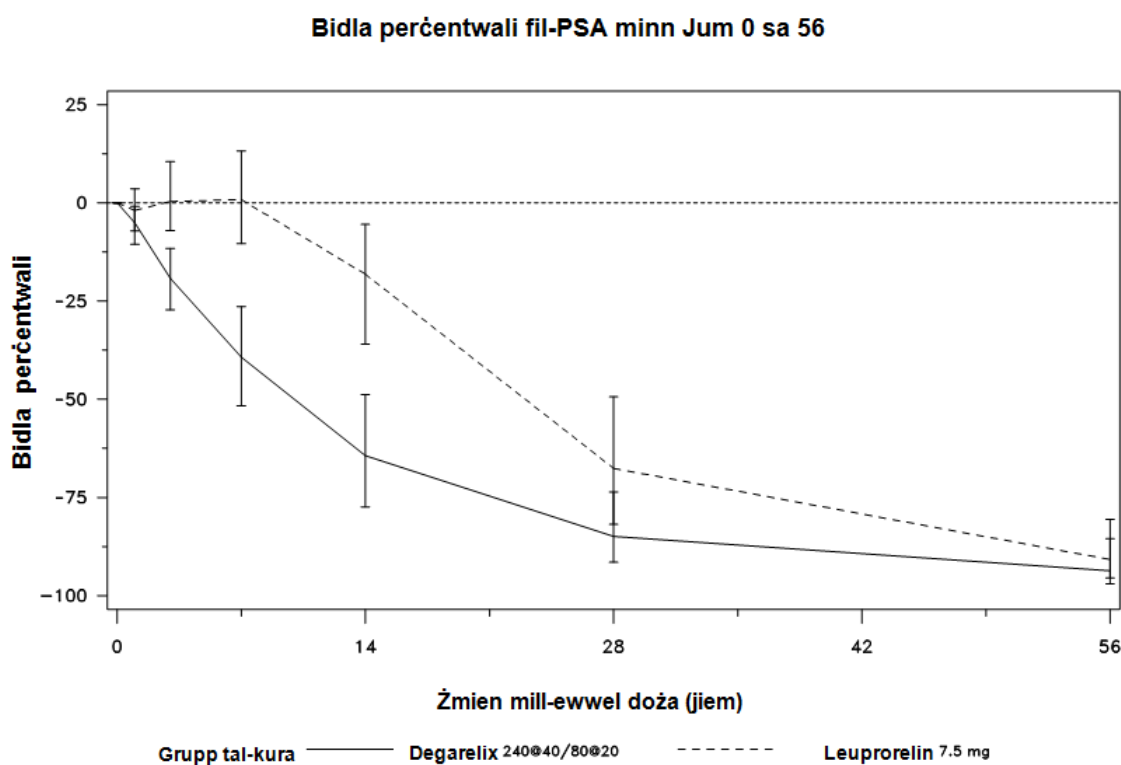
### Il-kisba ta' tnaqqis tal-antiġen speċifiku għall-prostata (PSA)

Id-daqs tat-tumur ma tkejjilx direttament matul il-programm tal-provi kliniċi, iżda kien hemm rispons utli indirett għat-tumur kif muri minn tnaqqis ta' 95% wara 12-il xahar fil-medja tal-PSA għal degarelix.

Il-medjan tal-PSA fl-istudju fil-linja bażi kien:

- 19.8 ng/ml (medda *interquartile*: P25 9.4 ng/ml, P75 46.4 ng/ml) għall-grupp tal-kura b' degarelix 240/80 mg
- 17.4 ng/ml (medda *interquartile*: P25 8.4 ng/ml, P75 56.5 ng/ml) għall-grupp tal-kura ta' leuprorelin 7.5 mg

Figura 2: Bidla perċentwali fil-PSA mil-linja bażi skont il-grupp tal-kura sa Jum 56 (medjan bil-meded *interquartile*).



Din id-differenza kienet statistikament sinifikanti ( $p < 0.001$ ) għall-analiżi pre-speċifika f'jum 14 u jum 28.

Il-livelli tal-antiġen speċifiku għall-prostata (PSA) tnaqqsu b'64% ġimagħtejn wara l-għoti ta' degarelix, 85% wara xahar, 95% wara tliet xhur, u baqgħu mrażżna (madwar 97%) matul is-sena tal-kura. Minn jum 56 sa jum 364 ma kien hemm l-ebda differenzi sinifikanti bejn degarelix u l-komparatur fil-bidla perċentwali mil-linja bażi.

## Effett fuq il-volum tal-prostata, il-mortalità relatata mal-marda u zieda fis-sopravivenza mingħajr marda

It-terapija tal-privazzjoni tal-androgen neoaġġuvanti qabel ir-radjuoterapija ntweriet li għandha impatt fuq it-tnaqqis fil-volum tal-prostata, naqqset il-mortalità relatata mal-marda u ziedet is-sopravivenza mingħajr marda f'pazjenti b'kanċer tal-prostata lokalizzat jew lokalment avanzat ta' riskju għoli (RTOG 86-10, TROG 96-01, RTOG 92-02, u Mason M et al. Clinical Oncology 2013).

Fi prova open-label *randomised* ikkontrollata b'sustanza attiva u b'fergħat paralleli, imwettqa f'244 raġel b'kanċer tal-prostata UICC tal-kategorija TNM ta' T2 (b jew c)/T3/T4, N0, M0, punteġġ ta' Gleason > 7, jew antigen speċifiku għall-prostata > 10 ng/mL u volum totali tal-prostata > 30, tliet xhur ta' terapija b'degarelix (programm ta' kura ta' doża ta' 240/80 mg) irriżulta fi tnaqqis ta' 37% fil-volum tal-prostata kif imkejje minn trans-rectal ultrasound scan (TRUS) f'pazjenti li kienu jeħtieġu terapija ormonali qabel ir-radjuoterapija u f'pazjenti li kienu kandidati għal kastrazzjoni medika. It-tnaqqis fil-volum tal-prostata kien simili għal dak li nkiseb b'goserelin flimkien ma' protezzjoni antiandrogena kontra l-aggravar (Mason M et al. Clinical Oncology 2013).

## Kombinament mar-radjuoterapija

L-effett ta' degarelix flimkien ma' radjuoterapija huwa bbażat fuq paragun indirett mad-dejta dwar l-effikaċja tal-agonisti ta' LHRH bl-użu tal-punti ta' tmiem ta' surrogati (surrogate endpoints) tal-effikaċja klinika; soppressjoni tat-testosterone u tnaqqis ta' PSA li juru nuqqas ta' inferjorità għal agonisti ta' LHRH u indirettament jistabilixxu l-effikaċja.

F'pazjenti b'kanċer tal-prostata lokalment avanzat hemm diversi provi kliniċi fit-tul *randomised* li jipprovdu evidenza tal-benefiċċju tat-terapija tal-privazzjoni tal-androgen (ADT, *androgen deprivation therapy*) flimkien mar-radjuoterapija (RT) meta mqabbla mar-RT waħedha (RTOG 85-31, RTOG 86-10, EORTC 22863).

Id-data klinika minn prova klinika ta' fażi III (EORTC 22961) f'970 pazjent b'kanċer tal-prostata lokalment avanzat (prinċipalment T2c-T4 b'xi pazjenti b'T1c sa T2b b'mard tan-noduli reġjonali patoloġiku) uriet li r-radjuoterapija segwita minn terapija fit-tul (3 snin) hija preferibbli meta mqabbla mat-terapija fuq medda ta' żmien qasira (6 xhur). Il-mortalità totali kumplessiva f'5 snin fil-gruppi tal-kura ormonali fuq medda ta' żmien qasira u tal-kura ormonali fit-tul kienet 19.0% u 15.2% rispettivament, b'riskju relattiv ta' 1.42 (CI ta' 95.71% fuq naħa waħda fil-limitu ta' fuq = 1.79; jew CI ta' 95.71% fuq iż-żewġ naħat = [1.09; 1.85], p = 0.65 għan-nuqqas ta' inferjorità u p = 0.0082 għat-test post-hoc tad-differenza bejn il-gruppi ta' kura). Il-mortalità wara 5 snin speċifikament relatata mal-kanċer tal-prostata fil-gruppi tal-kura ormonali fuq medda ta' żmien qasira u tal-kura ormonali fit-tul kienet ta' 4.78% u 3.2% rispettivament, b'riskju relattiv ta' 1.71 (CI ta' 95% = [1.14 sa 2.57], p = 0.002).

It-tul rakkomandat tat-terapija tal-privazzjoni tal-androgen fil-linji gwidi mediċi għall-pazjenti b'T3-T4 li qed jirċievu r-radjuoterapija huwa ta' 2-3 snin.

L-evidenza għall-indikazzjoni tal-kanċer tal-prostata lokalizzat ta' riskju għoli hija bbażata fuq numru ta' studji ppubblikati tar-radjuoterapija flimkien ma' analogi ta' GnRH. Ġiet analizzata d-data klinika minn hames studji ppubblikati (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 86-10 u D'Amico et al., JAMA 2004), li kollha juru benefiċċju għall-kombinament tal-analogu ta' GnRH mar-radjuoterapija.

Differenza ċara bejn il-popolazzjonijiet tal-istudju rispettivi għall-indikazzjonijiet tal-kanċer tal-prostata lokalment avanzat u l-kanċer tal-prostata lokalizzat ta' riskju għoli ma kinitx possibbli fl-istudji ppubblikati.

## Effett fuq l-intervalli tal-QT/QTc

Fi studju konfermatorju li qabbel FIRMAGON ma' leuprorelin, saru elettrokardjogrammi perjodiċi. Iż-żewġ terapiji wrew intervalli QT/QTcs li kienu jaqbżu 450 msek f'madwar 20% tal-pazjenti. Mil-linja bażi sat-tmiem tal-istudju, il-medjan tal-bidla għal FIRMAGON kien ta' 12.0 msek u għal leuprorelin kien ta' 16.7 msek.

## Antikorp antidegarelix

L-iżvilupp tal-antikorp antidegarelix kien osservat f' 10% tal-pazjenti wara l-kura b'FIRMAGON għal sena u 29% tal-pazjenti wara kura b'FIRMAGON għal sa 5.5 snin. M'hemm l-ebda indikazzjoni li l-effikaċja jew is-sigurtà tal-kura b'FIRMAGON tkun affettwata mill-formazzjoni tal-antikorp wara sa 5.5 snin ta' kura.

## Popolazzjoni pedjatrikja

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini irrinunzjat għall-obbligu li jigu pprezentati r-riżultati tal-istudji b'FIRMAGON f'kull sett tal-popolazzjoni pedjatrika (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## **5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

### Assorbiment

Wara l-ghoti taht il-ġilda ta' 240 mg ta' degarelix f'konċentrazzjoni ta' 40 mg/ml lil pazjenti b'kanċer tal-prostata fl-istudju importanti ħafna CS21, l-AUC<sub>0-28 jum</sub> kienet ta' 635 (602-668) kuljum\*ng/ml, is-C<sub>max</sub> kienet ta' 66.0 (61.0-71.0) ng/ml u seħhet f't<sub>max</sub> f' 40 (37-42) siegħa. Il-medja tal-valuri minimi kienu ta' madwar 11-12 ng/ml wara d-doża tal-bidu, u 11-16 ng/ml wara d-doża tal-manteniment ta' 80 mg f'konċentrazzjoni ta' 20 mg/ml. Wara li s-C<sub>max</sub> tal-konċentrazzjoni ta' degarelix fil-plażma tonqos b'mod bifażiku, bil-medja tal-half-life (t<sub>1/2</sub>) terminali ta' madwar 29 jum għad-doża tal-manteniment. Il-half-life twila wara l-ghoti taht il-ġilda hi konsegwenza tat-tnixxija bil-mod ħafna ta' degarelix mid-depot li jiffirma fis-sit(i) tal-injezzjoni. L-imġiba farmakokinetika tal-prodott mediċinali hi influwenzata mill-konċentrazzjoni tagħha fis-soluzzjoni għall-injezzjoni. Għaldaqstant, is-C<sub>max</sub> u l-bijodisponibilità għandhom tendenza li jonqsu maż-zieda fil-konċentrazzjoni tad-doża, filwaqt li l-half-life tizdied. Għalhekk, l-ebda konċentrazzjonijiet oħrajn tad-doża ħlief dawk rakkomandati m'għandhom jintużaw.

### Distribuzzjoni

Il-volum tad-distribuzzjoni f'irġiel anzjani b'saħħithom hu ta' madwar 1 l/kg. It-twaħħil mal-proteini fil-plażma hu stmat li hu ta' madwar 90%.

### Bijotrasformazzjoni

Degarelix hu suġġett għal degradazzjoni peptidika komuni matul il-passaġġ mis-sistema epatobiljari u jitneħħa primarjament bħala bċejjeċ tal-peptide fl-ippurgar. L-ebda metaboliti sinifikanti ma kienu osservati fil-kampjuni tal-plażma wara l-ghoti taht il-ġilda. Studji *in vitro* wrew li degarelix mhuwiex substrat għas-sistema CYP450 umana.

### Eliminazzjoni

F'irġiel b'saħħithom, madwar 20-30% ta' doża waħda mogħtija ġol-vina titneħħa fl-awrina, li jissuġġerixxi li 70-80% titneħħa permezz tas-sistema epatobiljari. Instab li t-tneħħija ta' degarelix, meta mogħti bħala doži waħidhom ġol-vini (0.864-49.4 µg/kg) f'irġiel anzjani b'saħħithom, kienet ta' 35-50 ml/siegħa/kg.

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Pazjenti b'indeboliment renali*

Ma saru l-ebda studji farmakokinetiċi f'pazjenti li kellhom indeboliment renali. Minn 20-30% biss tad-doża mogħtija ta' degarelix titneħħa mhux mibdula mill-kliwi. Analizi dwar il-farmakokinetika tal-popolazzjoni tad-dejta minn studju konfermatorju ta' Fażi III wriet li t-tneħħija ta' degarelix f'pazjenti b'indeboliment renali minn ħafif sa moderat titnaqqas b'madwar 23%; għalhekk, l-aġġustament fid-doża f'pazjenti b'indeboliment renali ħafif jew moderat mhuwiex rakkomandat. Dejta fuq pazjenti b'indeboliment renali sever hi skarsa u għalhekk il-kawtela hija meħtieġa f'din il-popolazzjoni ta' pazjenti.

### *Pazjenti b'indeboliment epatiku*

Degarelix kien investigat fi studju farmakokinetiku f'pazjenti b'indeboliment epatiku li kien minn hafif sa moderat. Ma kienu osservati l-ebda sinjali ta' zieda fl-esponiment f'persuni li kellhom indeboliment epatiku meta mqabbel ma' persuni b'sahhithom. M'hemmx bzonn ta' aggstament fid-dożagġ għal pazjenti li għandhom indeboliment epatiku hafif jew moderat. Pazjenti li jkollhom disfunzjoni epatika severa ma kinux studjati u għalhekk hu rakkomandat li tintuża l-kawtela f'dan il-grupp.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Studji dwar ir-riproduzzjoni fl-annimali wrew li degarelix ikkawża l-infertilità f'annimali rġiel. Dan hu minhabba l-effett farmakologiku; u l-effett kien riversibbli.

Fi studji dwar it-tossicità tar-riproduzzjoni fin-nisa, degarelix żvela sejbiet mistennija mit-tagħrif farmakologiku. Hu kkawża titwil, li kien dipendenti fuq id-dożagġ, taż-żmien għat-tgħammir u t-tqala, tnaqqis fin-numru ta' *corpora lutea*, u zieda fin-numru ta' telf ta' qabel u wara l-impjantazzjoni, aborti, imwiet bikrija tal-embriju/tal-fetu, twelidijiet prematuri u fit-tul tal-ħin tal-ħlas.

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakologika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Kemm studji *in vitro* kif ukoll *in vivo* ma wrew l-ebda sinjali ta' titwil tal-QT.

L-ebda tossicità tal-organu fil-mira ma kienet osservata minn studji dwar tossicità akuta, sottoakuta u kronika fuq firien u xadini wara l-għoti taħt il-gilda ta' degarelix. Irritazzjoni lokali marbuta mal-medicina kienet osservata fl-annimali meta degarelix ingħata taħt il-gilda f'dozi qawwija.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

#### Trab

Mannitol (E421)

#### Solvent

Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibilitajiet**

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibilità, dan il-prodott medicinali m'għandux jithallat ma' prodotti medicinali oħrajn.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali**

3 snin.

#### Wara r-rikostituzzjoni

L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet li ddum sagħtejn f'temperatura ta' 25°C. Mill-aspett mikrobijologiku, ħlief jekk il-metodu tar-rikostituzzjoni jipprekludi r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min jagħmel użu minnu.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott medicinali m'għandux bzonn ħażna speċjali.

Għall-kondizzjonijiet ta' hażna wara r-rikostituzzjoni tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

### FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjett tal-ħġieġ (tip I) b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u sigill tal-aluminju li jinfetaħ b'saba' wiehed li fih 80 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Siringa tal-ħġieġ (tip I) mimlija għal-lest b'tapp planger tal-elastomer, għatu tat-tarf u marka ta' linja f'4 ml li fiha 4.2 ta' solvent.

Lasta tal-planger.

Adapter tal-kunjett.

Labra tal-injezzjoni (25G 0.5 x 25 mm).

### FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Kunjetti tal-ħġieġ (tip I) b'tapp tal-lastku tal-bromobutyl u sigill tal-aluminju li jinfetaħ b'saba' wiehed li fih 120 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni.

Siringi tal-ħġieġ (tip I) mimlijin għal-lest b'tapp planger tal-elastomer, għatu tat-tarf u marka ta' linja f'3 ml li fihom 3 ml ta' solvent.

Lasti tal-planger.

Adapters tal-kunjett.

Labar tal-injezzjoni (25G 0.5 x 25 mm).

### Daqsijiet tal-pakkett

#### FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Daqs ta' pakkett ta' 1 trej li jkun fih: 1 kunjett bit-trab, 1 siringa mimlija għal-lest bis-solvent, 1 lasta tal-planger, 1 adapter tal-kunjett u 1 labra.

Daqs ta' pakkett ta' 3 trej li jkun fih: 3 kunjetti bit-trab, 3 siringi mimlija għal-lest bis-solvent, 3 lasti tal-planger, 3 adapters tal-kunjett u 3 labriet.

#### FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Daqs ta' pakkett ta' 2 trejs li jkun fih: 2 kunjetti bit-trab, 2 siringi mimlija għal-lest bis-solvent, 2 lasti tal-planger, 2 adapters tal-kunjett u 2 labriet.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

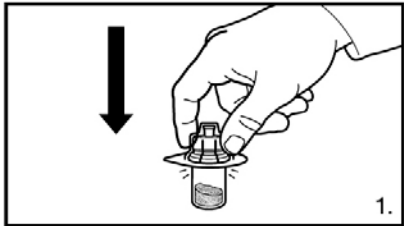
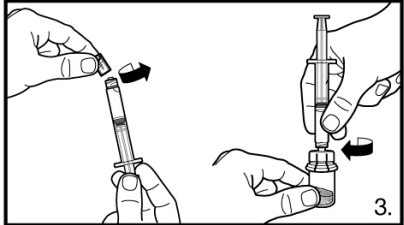
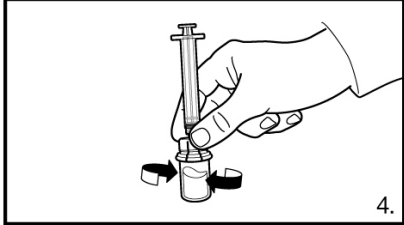
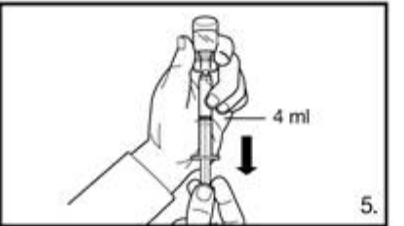
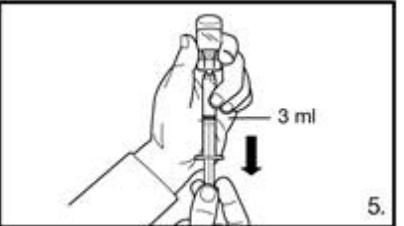
## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor**

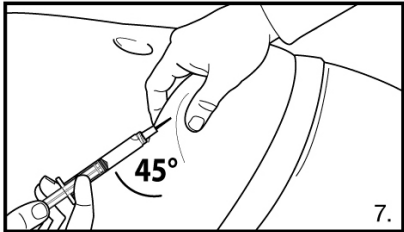
L-istruzzjonijiet għar-rikostituzzjoni għandhom jiġu segwiti b'kawtela.

L-ġhoti ta' konċentrazzjonijiet oħrajn mhuwiex rakkomandat minhabba li l-formazzjoni tal-ġell depot jiġi influwenzat mill-konċentrazzjoni. Is-soluzzjoni rikostitwita għandha tkun likwidu ċar, li ma jkollux materjal mhux maħlul.

### **NOTA: IL-KUNJETTI M'GHANDHOMX JITHAWDU**

Il-pakkett fih kunjett wiehed ta' trab u siringa waħda mimlija għal-lest bis-solvent li jridu jiġu ppreparati għal injezzjoni taħt il-ġilda.

	<p><b>1.</b> Nehhi l-ghatu mill-pakkett tal-adapters tal-kunjett. Waħhal l-adapter mal-kunjett bit-trab billi tagħfas l-adapter 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra gõt-tapp tal-lastku u l-adapter jikklikkja f' postu.</p>
<p><b>2.</b> Ipprepara s-siringa mimlija għal-lest billi twaħhal il-lastu tal-plaġer.</p>	
	<p><b>3.</b> Nehhi l-ghatu tas-siringa mimlija għal-lest. Waħhal is-siringa mal-kunjett bit-trab billi ddawwarha u tissikkaha fuq l-adapter. <b>Ittrasferixxi s-solvent kollu fil-kunjett bit-trab.</b></p>
	<p><b>4.</b> Bis-siringa li tkun għadha mwahħla mal-adapter, dawwar bil-mod hafna sakemm il-likwidu jidher ċar u mingħajr trab jew frak mhux maħlul. F'każ li t-trab jehel mal-kunjett fuq il-wiċċ tal-likwidu, il-kunjett jista' jitmejjel ftit. <b>Iċċaqalqux bis-saħħa biex tevita l-formazzjoni tar-raqhwa.</b></p> <p>Ċirku ta' bzieżaq żgħar tal-arja fuq il-wiċċ tal-likwidu hu aċċettabbli. Il-proċedura tar-rikostituzzjoni normalment tiehu ftit minuti, iżda tista' tieħu, sa 15-il minuta f'xi każijiet.</p>
<p><b>5.</b> Aqleb il-kunjett ta' taħt fuq u iġbed sal-marka tal-linja fuq is-siringa għall-injezzjoni.</p>	
	<p><b>Dejjem aċċerta ruhek li tiġbed il-volum preċiż u li taggusta għal kwalunkwe bzieżaq tal-arja.</b></p>
	<p><u>FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni: miġbuda sakemm tintlaħaq il-marka tal-linja ta' 4 ml.</u></p> <p><u>FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni: miġbuda sakemm tintlaħaq il-marka tal-linja ta' 3 ml.</u></p>
<p><b>6.</b> Aqla' s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett u waħhal il-labra mas-siringa għal injezzjoni profunda taħt il-ġilda.</p>	

	<p><b>7. Wettaq injezzjoni profunda taht il-gilda. Biex taghmel dan, aqbad il-gilda tal-addome, u erfa' t-tessut ta' taht il-gilda u dahhal il-labra fil-fond f'angolu ta' mhux inqas minn 45 grad.</b></p> <p><u>FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:</u> Injetta <b>4 ml ta' FIRMAGON 80 mg</b> bil-mod, immedjatament wara r-rikostituzzjoni.</p> <p><u>FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni:</u> Injetta <b>3 ml ta' FIRMAGON 120 mg</b> bil-mod, immedjatament wara r-rikostituzzjoni.</p>
<p><b>8. M'għandhomx jingħataw injezzjonijiet f'zoni fejn il-pazjent se jkun espost għal pressjoni, eż. madwar iċ-ċinturin jew fid-dawra tal-qadd jew qrib il-kustilji.</b></p> <p>Tinjettax direttament go vina. Iġbed lura l-plaġer bil-mod biex tiċċekkja jekk jingibidxi xi demm. Jekk jidher xi demm fis-siringa, il-prodott mediċinali ma jistax jintuża aktar. Waqqaf il-proċedura u armi s-siringa u l-labra (irrikostitwixxi doża ġdida għall-pazjent).</p>	
<p><b>9. <u>FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni</u></b></p> <p>Irrepeti l-proċedura ta' rikostituzzjoni għat-tieni doża. Aghżel sit ta' injezzjoni differenti u <b>injetta 3 ml.</b></p>	

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

## 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/08/504/001  
 EU/1/08/504/003

FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

EU/1/08/504/002

## 9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17/02/2009  
 Data tal-aħħar tiġdid: 13/11/2013



## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ.**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## **A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Il-Ġermanja

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIZITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiziti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHAL FIRMAGON 80 mg trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI**

FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
degarelix

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 80 mg ta' degarelix (bħala acetate). Wara r-rikostituzzjoni, kull 1 ml tas-soluzzjoni jkun fih 20 mg ta' degarelix.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Mannitol (E421), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Daqs tal-pakkett ta' 1 trej li jkun fih  
1 kunjett bi 80 mg ta' degarelix (trab)  
1 siringa mimlija għal-lest b'4.2 ml ta' solvent  
1 lasta tal-plaġer  
1 adapter tal-kunjett  
1 labra għall-injezzjoni

Daqs tal-pakkett ta' 3 trejs li jkun fih  
3 kunjetti bi 80 mg ta' degarelix (trab)  
3 siringi mimlija għal-lest b'4.2 ml ta' solvent  
3 lasti tal-plaġer  
3 adapters tal-kunjett  
3 labriet għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-ġilda biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDICINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Id-Danimarka  
+45 88 33 88 34

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/08/504/001 Daqs tal-pakkett ta' 1 trej  
EU/1/08/504/003 Daqs tal-pakkett ta' 3 trejs

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGĦATA**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**KUNJETT GHAL FIRMAGON 80 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

FIRMAGON 80 mg trab għall-injezzjoni  
degarelix  
Użu għal taht il-gilda (SC) biss

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

80 mg

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**SIRINGA MIMILJA GHAL-LEST GHAS-SOLVENT 4.2 ml ilma għall-injezzjonijiet**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Solvent għal FIRMAGON

Ilma għall-injezzjonijiet

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

BN

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

4.2 ml

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA GHAL FIRMAGON 120 mg trab u solvent ghal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni  
degarelix

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 120 mg ta' degarelix (bħala acetate). Wara r-rikostituzzjoni, kull ml tas-soluzzjoni jkun fih 40 mg ta' degarelix.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Mannitol (E421), ilma għall-injezzjonijiet

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Daqs tal-pakkett ta' 2 trejs li jkun fih:

- 2 kunjetti b' 120 mg ta' degarelix (trab)
- 2 siringi mimlija għal-lest bi 3 ml ta' solvent
- 2 lasti tal-planger
- 2 adapters tal-kunjett
- 2 labriet għall-injezzjoni

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu għal taħt il-gilda biss.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Ferring Pharmaceuticals A/S  
Amager Strandvej 405  
2770 Kastrup  
Id-Danimarka  
+45 88 33 88 34

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/08/504/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**KUNJETT GHAL FIRMAGON 120 mg trab għal soluzzjoni għall-injezzjoni**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

FIRMAGON 120 mg trab għall-injezzjoni  
degarelix  
Użu għal taħt il-ġilda (SC) biss

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

120 mg

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**SIRINGA MIMILJA GHAL-LEST GHAS-SOLVENT 3 ml ilma għall-injezzjonijiet**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Solvent għal FIRMAGON  
Ilma għall-injezzjonijiet

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

BN

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### FIRMAGON 80 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni degarelix

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett:**

1. X'inhum FIRMAGON u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża FIRMAGON
3. Kif għandek tuża FIRMAGON
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen FIRMAGON
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhum FIRMAGON u għalxiex jintuża**

FIRMAGON fih degarelix.

Degarelix hu imblukkatur sintetiku tal-ormoni li jintuża fil-kura ta' kanċer tal-prostata u għall-kura ta' kanċer tal-prostata ta' riskju għoli qabel ir-radjuoterapija u flimkien mar-radjuoterapija f'pazjenti rġiel adulti. Degarelix jimita ormon naturali (ormon li jerhi gonadotrophin, GnRH) u direttament jimblokka l-effetti tiegħu. Billi jagħmel hekk, degarelix immedjatament inaqqas il-livell tal-ormon testosterone fl-irġiel li jstimula l-kanċer tal-prostata.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża FIRMAGON**

##### **Tużax FIRMAGON**

- Jekk inti allergiku għal degarelix jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk għandek kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- Kwalunkwe problemi kardjovaskulari jew problemi bir-ritmu tal-qalb (aritmija), jew qed tiġi kkurat/a b'medicini għal din il-kundizzjoni. Ir-riskju ta' problemi bir-ritmu tal-qalb jista' jżid meta tuża FIRMAGON.
- Dijabete *mellitus*. L-aggravament jew il-bidu tad-dijabete jista' jseħh. Jekk għandek id-dijabete, jista' jkollok tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demm iktar ta' spiss.
- Mard tal-fwied. Il-funzjoni tal-fwied jista' jkollha bżonn tiġi mmonitorjata.
- Mard tal-kliwi. L-użu ta' FIRMAGON ma ġiex investigat f'pazjenti b'mard sever tal-kliwi.
- Osteoporozzi jew kwalunkwe kundizzjoni li taffettwa s-saħħa tal-għadam tiegħek. Livell imnaqqas ta' testosterone jista' jikkawża tnaqqis tal-calsium fl-għadam (l-għadam jirqaq).
- Sensittività eċċessiva severa. L-użu ta' FIRMAGON ma ġiex investigat f'pazjenti b'reazzjonijiet severi ta' sensittività eċċessiva.

##### **Tfal u adolexxenti**

Tagħtix din il-medicina lit-tfal u adolexxenti.



### **Mediċini oħra u FIRMAGON**

FIRMAGON jista' jinterferixxi ma' xi mediċini li jintużaw biex jikkuraw problemi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (eż. quinidine, procainamide, amiodarone u sotalol) jew mediċini oħrajn li jista' jkollhom effett fuq ir-ritmu tal-qalb (eż. methadone (jintuża għas-solliev tal-uġiġh u bħala parti minn programm ta' detossifikazzjoni mill-vizzju tad-droga), moxifloxacin, mediċini antipsikotiċi).

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra, li jinkludu dawk li jinkisbu mingħajr riċetta.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-għeja u l-isturdament huma effetti sekondarji komuni li jistgħu jindebolixxu l-ħila tiegħek li ssuq u thaddem il-magni. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu minħabba l-kura jew effetti li jirrizultaw mill-marda nnifisha.

### **3. Kif għandek tuża FIRMAGON**

Din il-mediċina normalment tiġi injettata minn infermier jew tabib.

Id-doża rakkomandata hi ta' żewġ injezzjonijiet konsekuttivi ta' 120 mg. Wara dik, inti ser tirċievi injezzjoni ta' 80 mg kull xahar. Il-likwidu injettat jifforma ġell li minnu degarelix jintreħa fuq perjodu ta' xahar.

FIRMAGON irid ikun injettat taħt il-ġilda BISS. FIRMAGON M'GHANDUX jingħata ġo vina jew arterja (għal ġol-vina). Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali ġo vina. Is-sit tal-injezzjoni x'aktarx li se jvarja fiż-żona addominali.

### **Jekk tinsa tuża FIRMAGON**

Jekk tahseb li tkun insejt id-doża tiegħek ta' kull xahar ta' FIRMAGON, jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjoni allergika serja ħafna għal din il-mediċina hi rari. Fittex parir mediku immedjatament jekk tiżviluppa raxx sever, ħakk jew qtuġh ta' nifs jew diffikultà biex tieħu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika severa.

#### Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

Fwawar, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni u ħmura. Effetti sekondarji fis-sit tal-injezzjoni huma l-iktar komuni mad-doża tal-bidu u inqas komuni mad-doża ta' manteniment.

#### Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- nefħa, għoqod u ebusija fis-sit tal-injezzjoni
- tkexkix ta' bard, deni jew mard bħal dak tal-influenza wara l-injezzjoni
- problemi biex torqod, għeja, sturdament, uġiġh ta' ras
- zieda fil-piż, nawsja, dijarea, livelli għolja ta' xi enzimi tal-fwied
- għaraq eċċessiv (li jinkludi għaraq matul il-lejl), raxx
- anemija
- uġiġh u skonfort muskoloskeletaliku
- tnaqqis fid-daqs tat- testikoli, nefħa fis-sider, impotenza

#### Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- telf ta' aptit sesswali, uġiġh testikulari, uġiġh pelviku, insuffiċjenza fl-ejakulazzjoni, irritazzjoni ġenitali, uġiġh fis-sider
- dipressjoni, indeboliment mentali
- ħmura fil-ġilda, jaqa' x-xagħar, għoqod fil-ġilda, tmewwit
- reazzjonijiet allergiċi, ħorriqija, ħakk
- nuqqas t'aptit, stitikezza, rimettar, ħalq xott, uġiġh u skonfort addominali, żieda fiz-zokkor fid-demem/dijabete mellitus, żieda fil-kolesterol, tibdil fil-calcium fid-demem, tnaqqis fil-piż
- pressjoni tad-demem għolja, tibdil fir-rittmu tal-qalb, tibdil fl-ECG (titwil tal-QT), sensazzjoni ta' taħbit anormali tal-qalb, qtugħ ta' nifs, edema periferali
- dgħjufija fil-muskoli, spażmi tal-muskoli, nefħa/ebusija fil-ġogi, osteoporozzi/osteopenija, uġiġh fil-ġogi
- tagħmel l-awrina b'mod frekwenti, urġenza biex tagħmel l-awrina (trid tgħaġġel biex tagħmel l-awrina), diffikultà jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, tagħmel l-awrina bil-lejl, indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, inkontinenza
- vista m'ajpra
- skonfort fis-sit tal-injezzjoni li jinkludi tnaqqis fil-pressjoni tad-demem u fir-rata ta' taħbit tal-qalb (reazzjoni vasovagali)
- telqa

#### Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 ruħ)

- newtopenija bid-deni (numru baxx ħafna ta' ċelluli tad-demem bojod flimkien ma' deni), attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb
- bugħawwieġ jew uġiġh fil-muskoli, tenerezza u dgħjufija mhux spjegati. Il-problema fil-muskoli tista tkun serja, li tinkludi deġenerazzjoni tal-muskoli li tirriżulta fi ħsara fil-kliewi.

#### Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- infezzjoni, axxess u nekrozi fis-sit tal-injezzjoni

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz [tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f'Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen FIRMAGON**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjetti, is-siringi u l-pakkett ta' barra. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

#### Wara r-rikostituzzjoni

Din il-medicina hi stabbli għal sagħtejn f'temperatura ta' 25°C.

Minħabba r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrojbjali, din il-medicina għandha tintuża immedjatament. Jekk ma tintużax immedjatament, l-użu ta' din il-medicina hu r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih FIRMAGON

- Is-sustanza attiva hi degarelix. Kull kunjett fih 80 mg ta' degarelix (bhala acetate). Wara r-rikostituzzjoni 1 ml tas-soluzzjoni rikostitwita jkun fih 20 mg ta' degarelix.
- Is-sustanza l-oħra tat-trab hi mannitol (E 421).
- Is-solvent hu ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher FIRMAGON u l-kontenut tal-pakkett

FIRMAGON hu trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni It-trab hu minn abjad sa *off-white*. Is-solvent hu soluzzjoni ċara u bla kulur.

FIRMAGON hu disponibbli f'2 daqsijiet tal-pakkett.

#### Daqs tal-pakkett ta' 1 trej li jkun fih:

1 kunjett bi 80 mg ta' degarelix (trab) u 1 siringa mimlija għal-lest b'4.2 ml ta' solvent.  
1 lasta tal-plaġer, 1 adapter tal-kunjett u 1 labra għall-injezzjoni.

#### Daqs tal-pakkett ta' 3 trejs li jkun fih:

3 kunjetti bi 80 mg ta' degarelix (trab) u 3 siringi mimlija għal-lest b'4.2 ml ta' solvent.  
3 lasti tal-plaġer, 3 adapters tal-kunjett u 3 labriet għall-injezzjoni.

#### Pakkett wieħed fih:

Kunjett wieħed bit-trab li fih 80 mg ta' degarelix u siringa waħda mimlija għal-lest b'4.2 ml ta' solvent.  
Lasta 1 tal-plaġer, 1 adapter tal-kunjett u labra waħda tal-injezzjoni.

#### Pakkett bi 3 ikun fih:

3 x 1 kunjett bit-trab li jkun fih 80 mg ta' degarelix u 3 x 1 siringa mimlija għal-lest b'4.2 ml ta' solvent.  
3 x 1 lasta tal-plaġer, 3 x 1 adapter tal-kunjett u 3 x 1 labra għall-injezzjoni.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

### Manifattur

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **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](mailto: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](mailto: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](mailto: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  
Tālrs: +371 674 50497  
centralpharma@centralpharma.lv

### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Ferring Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 4637355  
[EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

## **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' .**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

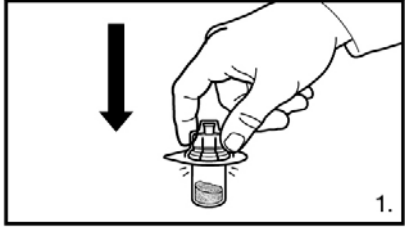
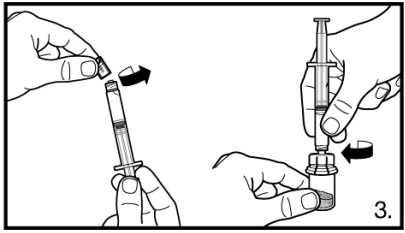
It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

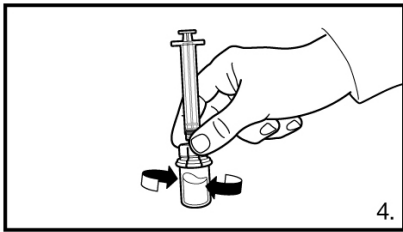
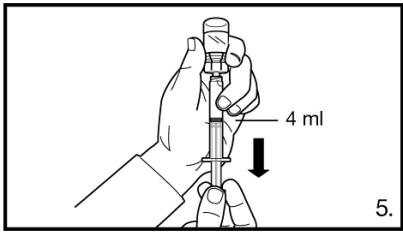
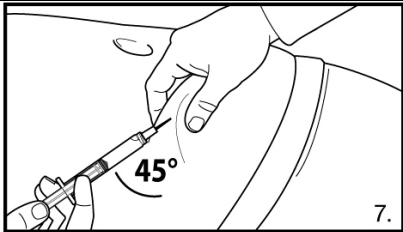
## **Istruzzjonijiet biex tużah kif suppost**

### **NOTA:**

- **THAWWADX IL-KUNJETTI**

Il-pakkett fih kunjett wiehed bit-trab u siringa wahda mimlija għal-lest bis-solvent li jridu jiġu ppreparati għal injezzjoni taħt il-gilda.

	<p><b>1.</b> Nehhi l-ghatu mill-pakkett tal-adapters tal-kunjett. Wahhal l-adapter mal-kunjett bit-trab billi tagħfas l-adapter 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra got-tapp tal-lastku u l-adapter jikklikkja f' postu.</p>
<p><b>2.</b> Ipprepara s-siringa mimlija għal-lest billi twaħhal il-lastka tal-planger.</p>	
	<p><b>3.</b> Nehhi l-ghatu tas-siringa mimlija għal-lest. Wahhal is-siringa mal-kunjett bit-trab billi ddawwarha u tissikkaha fuq l-adapter. <b>Ittrasferixxi s-solvent kollu fil-kunjett bit-trab.</b></p>

	<p><b>4. Bis-siringa li tkun għadha mwaħħla mal-adapter, dawwar bil-mod ħafna sakemm il-likwidu jidher ċar u mingħajr trab jew frak mhux mahlul. F'każ li t-trab jeħel mal-kunjett fuq il-wiċċ tal-likwidu, il-kunjett jista' jitmejjel ftit.</b></p> <p><b>Iċċaqalqux bis-sahha biex tevita l-formazzjoni tar-raghwa.</b></p> <p>Ċirku ta' bzieżaq żgħar tal-arja fuq il-wiċċ tal-likwidu hu aċċettabbli. Il-proċedura tar-rikostituzzjoni normalment tieħu ftit minuti, iżda tista' tieħu, sa 15-il minuta f'xi każijiet.</p>
	<p><b>5. Aqleb il-kunjett ta' taħt fuq u iġbed sal-marka tal-linja fuq is-siringa għall-injezzjoni.</b></p> <p><b>Dejjem aċċerta ruhek li tiġbed il-volum preċiż u li taġġusta għal kwalunkwe bzieżaq tal-arja.</b></p>
<p><b>6. Aqla' s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett u waħħal il-labra mas-siringa għal injezzjoni profunda taħt il-ġilda.</b></p>	
	<p><b>7. Wettaq injezzjoni fonda taħt il-ġilda. Biex tagħmel dan, aqbad il-ġilda tal-addome, u erfa' t-tessut ta' taħt il-ġilda u daħħal il-labra fil-fond f'angolu ta' mhux inqas minn <b>45 grad</b>.</b></p> <p>Injetta <b>4 ml ta' FIRMAGON 80 mg</b> bil-mod, immedjatament wara r-rikostituzzjoni*.</p>
<p><b>8. M'għandhomx jingħataw injezzjonijiet f'żoni fejn il-pazjent se jkun espost għal pressjoni, eż. madwar iċ-ċinturin fid-dawra tal-qadd jew qrib il-kustilji.</b></p> <p>Tinjettax direttament go vina. Iġbed lura l-plaġer bil-mod biex tiċċekkja jekk jingibidx xi demm. Jekk jidher xi demm fis-siringa, il-prodott mediċinali ma jistax jintuża aktar. Waqqaf il-proċedura u armi s-siringa u l-labra (irrikostitwixxi doża ġdida għall-pazjent).</p>	

\* L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet li ddum sa għtejn f' temperatura ta' 25°C. Mill-aspett mikrobijologiku, hlief jekk il-metodu tar-rikostituzzjoni jipprekludi r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### FIRMAGON 120 mg trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni

Degarelix

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu FIRMAGON u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża FIRMAGON
3. Kif għandek tuża FIRMAGON
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen FIRMAGON
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X'inhu FIRMAGON u għalxiex jintuża

FIRMAGON fih degarelix.

Degarelix hu imblukkatur sintetiku tal-ormoni li jintuża fil-kura ta' kanċer tal-prostata u għall-kura ta' kanċer tal-prostata ta' riskju għoli qabel ir-radjuoterapija u flimkien mar-radjuoterapija f'pazjenti rġiel adulti. Degarelix jimita ormon naturali (ormon li jerhi gonadotrophin, GnRH) u direttament jimblokka l-effetti tiegħu. Billi jagħmel hekk, degarelix immedjatament inaqqas il-livell tal-ormon testosterone fl-irġiel li jstimula l-kanċer tal-prostata.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża FIRMAGON

##### Tużax FIRMAGON

- Jekk inti allergiku għal degarelix jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imnizzla fis-sezzjoni 6).

##### Twissijiet u prekawzjonijiet

Jekk jogħġbok għid lit-tabib tiegħek jekk għandek kwalunkwe minn dawn li ġejjin:

- Kwalunkwe problemi kardjovaskulari jew problemi bir-ritmu tal-qalb (arritmija), jew qed tiġi kkurat/a b'medicini għal din il-kundizzjoni. Ir-riskju ta' problemi bir-ritmu tal-qalb jista' jżied meta tuża FIRMAGON.
- Dijabete *mellitus*. L-aggravament jew il-bidu tad-dijabete jista' jsehh. Jekk għandek id-dijabete, jista' jkollok tkejjel il-livell ta' zokkor fid-demm iktar ta' spiss.
- Mard tal-fwied. Il-funzjoni tal-fwied jista' jkollha bżonn tiġi mmonitorjata.
- Mard tal-kliwi. L-użu ta' FIRMAGON ma ġiex investigat f'pazjenti b'mard sever tal-kliwi.
- Osteoporozzi jew kwalunkwe kundizzjoni li taffettwa s-saħħa tal-għadam tiegħek. Livell imnaqqas ta' testosterone jista' jikkawża tnaqqis tal-calsium fl-għadam (l-għadam jirraq).
- Sensittività eċċessiva severa. L-użu ta' FIRMAGON ma ġiex investigat f'pazjenti b'reazzjonijiet severi ta' sensittività eċċessiva.

##### Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-medicina lit-tfal u adolexxenti.

### **Mediċini oħra u FIRMAGON**

FIRMAGON jista' jinterferixxi ma' xi mediċini li jintużaw biex jikkuraw problemi fir-ritmu tat-taħbit tal-qalb (eż. quinidine, procainamide, amiodarone u sotalol) jew mediċini oħrajn li jista' jkollhom effett fuq ir-ritmu tal-qalb (eż. methadone (jintuża għas-solliev tal-uġiġh u bħala parti minn programm ta' detossifikazzjoni mill-vizzju tad-droga), moxifloxacin, mediċini antipsikotiċi).

Għid lit-tabib tiegħek jekk qed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-għeja u l-isturdament huma effetti sekondarji komuni li jistgħu jindebolixxu l-ħila tiegħek li ssuq u thaddem il-magni. Dawn l-effetti sekondarji jistgħu jkunu minħabba l-kura jew effetti li jirriżultaw mill-marda nnifisha.

## **3. Kif għandek tuża FIRMAGON**

Din il-mediċina normalment tiġi injettata minn infermier jew tabib.

Id-doża rakkomandata hi ta' żewġ injezzjonijiet konsekuttivi ta' 120 mg. Wara dik, inti ser tirċievi injezzjoni ta' 80 mg kull xahar. Il-likwidu injettat jifforma ġell li minnu degarelix jintreħa fuq perjodu ta' xahar.

FIRMAGON irid ikun injettat taħt il-ġilda BISS. FIRMAGON M'GHANDUX jingħata ġo vina jew arterja (għal ġol-vini). Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet biex tiġi evitata injezzjoni aċċidentali ġo vina. Is-sit tal-injezzjoni x'aktarx li se jvarja fiż-żona addominali.

### **Jekk tinsa tuża FIRMAGON**

Jekk taħseb li tkun insejt id-doża tiegħek ta' kull xahar ta' FIRMAGON, jekk jogħġbok kellew lit-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib tiegħek.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjoni allergika serja ħafna għal din il-mediċina hi rari. Fittex parir mediku immedjatament jekk tiżviluppa raxx sever, ħakk jew qtuġh ta' nifs jew diffikultà biex tieħu n-nifs. Dawn jistgħu jkunu sintomi ta' reazzjoni allergika severa.

### Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw iktar minn persuna 1 minn kull 10)

Fwawar, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni u ħmura. Effetti sekondarji fis-sit tal-injezzjoni huma l-iktar komuni mad-doża tal-bidu u inqas komuni mad-doża ta' manteniment.

### Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

Fwawar, uġiġh fis-sit tal-injezzjoni u ħmura.

### Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10)

- nefħa, għoqod u ebusija fis-sit tal-injezzjoni
- tkexkix ta' bard, deni jew mard bħal dak tal-influenza wara l-injezzjoni
- problemi biex torqod, għeja, sturdament, uġiġh ta' ras
- żieda fil-piż, nawsjia, dijarea, livelli għolja ta' xi enzimi tal-fwied
- għaraq eċċessiv (li jinkludi għaraq matul il-lejl), raxx
- anemija
- uġiġh u skonfort muskoloskeletaliku
- tnaqqis fid-daqs tat- testikoli, nefħa fis-sider, impotenza



#### Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)

- telf ta' aptit sesswali, uġiġh testikulari, uġiġh pelviku, insuffiċjenza fl-ejakulazzjoni, irritazzjoni ġenitali, uġiġh fis-sider
- dipressjoni, indeboliment mentali
- ħmura fil-ġilda, jaqa' x-xagħar, għoqod fil-ġilda, tmewwit
- reazzjonijiet allergiċi, ħorriqija, ħakk
- nuqqas t'aptit, stitikezza, rimettar, ħalq xott, uġiġh u skonfort addominali, żieda fiz-zokkor fid-demem/dijabete mellitus, żieda fil-kolesterol, tibdil fil-calcium fid-demem, tnaqqis fil-piż
- pressjoni tad-demem għolja, tibdil fir-rittmu tal-qalb, tibdil fl-ECG (titwil tal-QT), sensazzjoni ta' taħbit anormali tal-qalb, qtugħ ta' nifs, edema periferali
- dgħjufija fil-muskoli, spażmi tal-muskoli, nefħa/ebusija fil-ġogi, osteoporozzi/osteopenija, uġiġh fil-ġogi
- tagħmel l-awrina b'mod frekwenti, urġenza biex tagħmel l-awrina (trid tgħaġġel biex tagħmel l-awrina), diffikultà jew uġiġh biex tagħmel l-awrina, tagħmel l-awrina bil-lejl, indeboliment fil-funzjoni tal-kliewi, inkontinenza
- vista m'cajpra
- skonfort fis-sit tal-injezzjoni li jinkludi tnaqqis fil-pressjoni tad-demem u fir-rata ta' taħbit tal-qalb (reazzjoni vasovagali)
- telqa

#### Rari (jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 ruħ)

- newtrogenija bid-deni (numru baxx ħafna ta' ċelluli tad-demem bojod flimkien ma' deni), attakk tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb
- bugħawwieġ jew uġiġh fil-muskoli, tenerezza u dgħjufija mhux spjegati. Il-problema fil-muskoli tista tkun serja, li tinkludi degenerazzjoni tal-muskoli li tirriżulta fi ħsara fil-kliewi.

#### Rari ħafna (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

- infezzjoni, axxess u nekrozi fis-sit tal-injezzjoni

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen FIRMAGON**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kunjetti, is-siringi u l-pakkett ta' barra. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Din il-medicina m'għandhiex bżonn ħażna speċjali.

#### Wara r-rikostituzzjoni

Din il-medicina hi stabbli għal sagħtejn f'temperatura ta' 25°C.

Minħabba r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali, din il-medicina għandha tintuża immedjatament. Jekk ma tintużax immedjatament, l-użu ta' din il-medicina hu r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih FIRMAGON

- Is-sustanza attiva hi degarelix. Kull kunjett fih 120 mg ta' degarelix. Wara r-rikostituzzjoni 1 ml tas-soluzzjoni rikostitwita jkun fih 40 mg ta' degarelix.
- Is-sustanza l-oħra tat-trab hi mannitol (E 421).
- Is-solvent hu ilma għall-injezzjonijiet.

### Kif jidher FIRMAGON u l-kontenut tal-pakkett

FIRMAGON hu trab u solvent għal soluzzjoni għall-injezzjoni. It-trab hu minn abjad sa *off-white*. Is-solvent hu soluzzjoni ċara u bla kulur.

#### Daqs tal-pakkett ta' 2 trejs li jkun fih:

2 kunjetti bit-trab li jkun fihom 120 mg ta' degarelix u 2 siringi mimlija għal-lest bi 3 ml ta' solvent. 2 lasti tal-plaġer, 2 adapters tal-kunjett u 2 labriet għall-injezzjoni.

### Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

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

### Manifattur

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Il-Ġermanja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

#### **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  
Te: +359 2 807 5022  
[farmont@farmont.bg](mailto: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

**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](mailto: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  
Tāl: +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](mailto:EnquiriesIrelandMailbox@ferring.com)

## Dan il-fuljett kien rivedur l-ahhar f' .

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>.

---

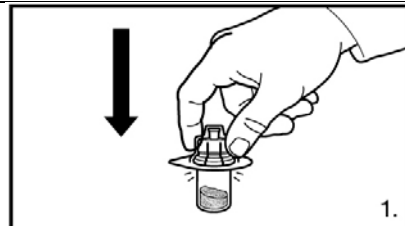
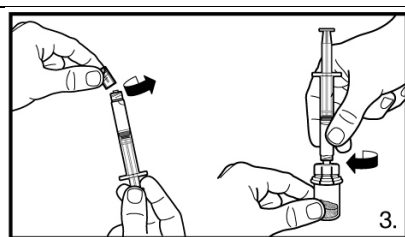
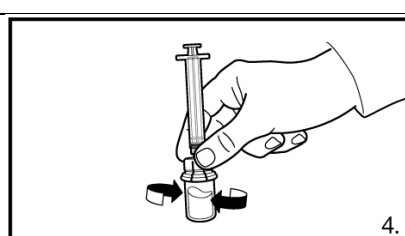
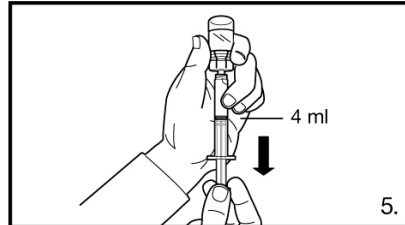
It-tagħrif li jmiss qed jinghata biss għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa:

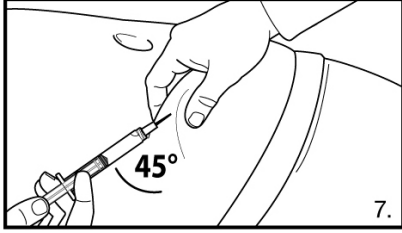
### Istruzzjonijiet biex tużah kif suppost

#### NOTA:

- **THAWWADX IL-KUNJETTI**

Il-pakkett fih żewġ kunjetti bit-trab u żewġ siringi mimlija għal-lest bis-solvent li jridu jġu ppreparati għal injezzjoni taħt il-ġilda. Għaldaqstant, il-proċedura deskritta hawn taħt jehtieg li tiġi rripetuta għat-tieni darba.

 <p>1.</p>	<p><b>1.</b> Neħhi l-għatu mill-pakkett tal-adapters tal-kunjett. Waħhal l-adapter mal-kunjett bit-trab billi tagħfas l-adapter 'l isfel sakemm il-ponta tippenetra góttapp tal-lastku u l-adapter jikklikkja f' postu.</p>
<p><b>2.</b> Ipprepara s-siringa mimlija għal-lest billi twaħhal il-lastka tal-plaġer.</p>	
 <p>3.</p>	<p><b>3.</b> Neħhi l-għatu tas-siringa mimlija għal-lest. Waħhal is-siringa mal-kunjett bit-trab billi ddawwarha u tissikkaha fuq l-adapter. <b>Ittrasferixxi s-solvent kollu fil-kunjett bit-trab.</b></p>
 <p>4.</p>	<p><b>4.</b> Bis-siringa li tkun għadha mwaħħla mal-adapter, dawwar bil-mod hafna sakemm il-likwidu jidher ċar u mingħajr trab jew frak mhux mahlul. F'każ li t-trab jeħel mal-kunjett fuq il-wiċċ tal-likwidu, il-kunjett jista' jitmejjel f'it. <b>Iċċaqalqux bis-saħħa biex tevita l-formazzjoni tar-raqhwa.</b></p> <p>Ċirku ta' bziezaq zġħar tal-arja fuq il-wiċċ tal-likwidu hu aċċettabbli. Il-proċedura tar-rikostituzzjoni normalment tiehu f'it minuti, iżda tista' tieħu, sa 15-il minuta f'xi każijiet.</p>
 <p>5.</p>	<p><b>5.</b> Aqleb il-kunjett ta' taħt fuq u iġbed sal-marka tal-linja fuq is-siringa għall-injezzjoni.</p> <p><b>Dejjem aċċerta ruħek li tiġbed il-volum preċiż u li taggusta għal kwalunkwe bziezaq tal-arja.</b></p>

<p><b>6.</b> Aqla' s-siringa minn mal-adapter tal-kunjett u waħħal il-labra mas-siringa għal injezzjoni profonda taħt il-ġilda. Neħħi b'attenzjoni kwalunkwe bżieġaq tal-arja.</p>	
	<p><b>7.</b> Wettaq injezzjoni fonda taħt il-ġilda. Biex tagħmel dan, aqbad il-ġilda tal-addome, u erfa' t-tessut ta' taħt il-ġilda u daħħal il-labra fil-fond f'angolu ta' mhux inqas minn <b>45 grad</b>.</p> <p>Injetta <b>3 ml ta' FIRMAGON 120 mg</b> bil-mod, immedjatament wara r-rikostituzzjoni*.</p>
<p><b>8.</b> M'għandhomx jingħataw injezzjonijiet f'żoni fejn il-pazjent se jkun espost għal pressjoni, eż. madwar iċ-ċinturin jew ċinta ta' dublett jew qrib il-kustilji.</p> <p>Tinjettax direttament go vina. Iġbed lura l-planger bil-mod biex tiċċekkja jekk jingħidxi xi demm. Jekk jidher xi demm fis-siringa, il-prodott mediċinali ma jistax jintuża aktar. Waqqaf il-proċedura u armi s-siringa u l-labra (irrikostitwixxi doża ġdida għall-pazjent).</p>	
<p><b>9.</b> Irrepeti l-proċedura tar-rikostituzzjoni għat-tieni doża. Aghżel post differenti fejn tagħti l-injezzjoni <b>u injetta 3.0 ml</b>.</p>	

\* L-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu ntweriet li ddum sa għtejn f'temperatura ta' 25°C. Mill-aspett mikrobijologiku, hlief jekk il-metodu tar-rikostituzzjoni jipprekludi r-riskju ta' kontaminazzjoni mikrobjali, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna u l-kundizzjonijiet waqt l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jagħmel użu minnu.