

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller degarelixacetat motsvarande 80 mg degarelix. Efter beredning innehåller varje ml lösning 20 mg degarelix.

Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Varje injektionsflaska innehåller degarelixacetat motsvarande 120 mg degarelix. Efter beredning innehåller varje ml lösning 40 mg degarelix.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning (pulver till injektion)

Pulver: vit eller benvit massa eller pulver.

Vätska: färglös och klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Degarelix Accord är en gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-antagonist indicerad:

- för behandling av vuxna män med avancerad hormonberoende prostatacancer.
- för behandling av högrisk lokaliserad eller lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer i kombination med strålbehandling.
- som neoadjuvant behandling före strålbehandling hos patienter med högrisk lokaliserad eller lokalt avancerad hormonberoende prostatacancer.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Tabell 1: Startdos och underhållsdos för Degarelix Accord

Initialdos	Underhållsdos – månatlig administrering
240 mg administrerat som två på varandra följande subkutana injektioner om vardera 120 mg	80 mg administrerat som en subkutan injektion

Den första underhållsdosen ska ges en månad efter initialdosen.

Degarelix Accord kan användas som neoadjuvant eller adjuvant behandling i kombination med strålbehandling vid högrisk lokaliserad eller lokalt avancerad prostatacancer.

Den terapeutiska effekten av degarelix ska övervakas via kliniska parametrar och serumnivåer av prostataspecifikt antigen (PSA). Kliniska studier har visat att testosteron (T)-nivåerna hämmas omedelbart efter administrering av initialdosen och 96 % av patienterna har serumtestosteronnivåer motsvarande medicinsk kastration ($T \leq 0,5$ ng/ml) efter tre dygn och 100 % efter en månad. Långtidsbehandling med underhållsdos upp till ett år visar att 97 % av patienterna har bibehållen hämning av testosteronnivåerna ($T \leq 0,5$ ng/ml).

Om patientens kliniska respons inte är optimal, bör det säkerställas att serumtestosteronnivåerna är tillräckligt hämmade.

Eftersom degarelix inte åstadkommer initial höjning av testosteronnivåerna är tillägg av antiandrogen behandling som skydd mot initial testosteronhöjning inte nödvändigt.

Särskilda grupper

Äldre samt patienter med nedsatt lever- eller njurfunktion

Det finns inget behov av dosjustering till äldre eller till patienter med lätt eller måttligt nedsatt lever- eller njurfunktion (se avsnitt 5.2). Patienter med gravt nedsatt lever- eller njurfunktion har inte studerats och försiktighet är därför befogad (se avsnitt 4.4).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Degarelix Accord till barn och ungdomar vid behandling av vuxna män med avancerad hormonberoende prostatacancer.

Administreringssätt

Degarelix Accord måste färdigställas före administrering. För instruktion beträffande beredning och administrering se avsnitt 6.6.

Degarelix Accord används ENDAST för subkutan administrering. Får inte administreras intravenöst. Intramuskulär administrering har inte undersökts och rekommenderas därför inte.

Degarelix Accord administreras som en subkutan injektion i bukområdet. Injektionsstället bör varieras periodiskt. Injektionerna bör ges i områden där patienten inte exponeras för tryck, t.ex. inte i närheten av byxlinning eller bälte och inte nära revbenen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Effekt på QT/QTc-intervall

Långvarig androgen deprivationsbehandling kan förlänga QT-intervall. I den konfirmerande studien där degarelix jämfördes med leuprorelin utfördes periodiska (månatliga) elektrokardiogram (EKG)-mätningar; båda terapierna visade QT/QTc-intervall överstigande 450 msek hos ungefär 20 % av patienterna, och 500 msek hos 1 % av degarelixpatienterna och hos 2 % av leuprorelinpatienterna (se avsnitt 5.1).

Degarelix har inte studerats hos patienter med korrigerat QT-intervall över 450 msek i anamnesen, hos patienter med riskfaktorer för torsade de pointes eller hos patienter med samtidig behandling med läkemedel som kan förlänga QT-intervall. Balansen mellan risk och nytta bör noga övervägas inför behandling av dessa patientgrupper (se avsnitt 4.5 och 4.8).

En grundlig QT-studie visade inte på någon direkt påverkan av QT/QTc-intervall (se avsnitt 4.8).

Nedsatt leverfunktion

Patienter med kända eller misstänkta leversjukdomar har inte inkluderats i kliniska långtidsstudier med degarelix. Mild, övergående ökning av ALAT och ASAT har observerats; denna åtföljdes inte av bilirubinökning eller kliniska symtom. Övervakning av leverfunktion hos patienter med kända eller misstänkta leversjukdomar tillrådes under behandlingen. Farmakokinetiken hos degarelix har undersökts i en studie med en enstaka intravenös dos hos personer med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion (se avsnitt 5.2).

Nedsatt njurfunktion

Degarelix har inte undersökts hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion och försiktighet är därför befogad.

Överkänslighet

Degarelix har inte studerats hos patienter med svår obehandlad astma, anafylaktiska reaktioner, svår urtikaria eller angioödem i anamnesen.

Förändringar i bentäthet

I medicinsk litteratur har minskad bentäthet rapporterats hos män som har genomgått orkidektomi eller som har behandlats med en GnRH-agonist. Effekt på bentäthet kan förväntas hos män med långa perioder av testosteronsuppression. Bentäthet har inte mätts under behandling med degarelix.

Glukostolerans

Minskning i glukostolerans har observerats hos män som genomgått orkidektomi eller som har behandlats med en GnRH-agonist. Utveckling eller förvärring av diabetes kan inträffa, därför kan diabetespatienter kräva mer frekvent övervakning av blodglukos under androgen deprivationsbehandling. Effekten av degarelix på insulin- och glukosnivåer har inte studerats.

Kardiovaskulära sjukdomar

Kardiovaskulära sjukdomar såsom stroke och myokardinfarkt har rapporterats i medicinsk litteratur hos patienter med androgen deprivationsterapi. Därför bör alla kardiovaskulära riskfaktorer tas i beaktande.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Eftersom androgen deprivationsbehandling kan förlänga QTc-intervallet bör samtidig användning av läkemedel kända för att förlänga QTc-intervallet eller inducera torsade de pointes såsom antiarytmiska läkemedel i klass IA (t.ex. kinidin, disopyramid) eller klass III (t.ex. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), metadon, moxifloxacin, antipsykotika etc. utvärderas noggrant (se avsnitt 4.4).

Degarelix är inget substrat för humant CYP450-system och har inte visats inducera eller hämma CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 eller CYP3A4/5 i någon större omfattning *in vitro*. Därför är kliniskt signifikanta farmakokinetiska interaktioner i metabolismen relaterade till dessa isoenzym osannolika.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet och amning

Det finns ingen relevant indikation för användning av Degarelix till kvinnor.

Fertilitet

Degarelix kan påverka manlig fertilitet så länge testosteronnivåerna är nedpressade.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Degarelix Accord har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Emellertid är trötthet och yrsel vanliga biverkningar och kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofil

De vanligaste biverkningarna vid behandling med degarelix i den bekräftande fas III-studien (N = 409) var relaterade till förväntad fysiologisk effekt av testosteronhämning, och inkluderade värmevallningar och viktökning (rapporterat hos 25 % respektive 7 % av de patienter som fick behandling i ett år) eller reaktioner vid injektionsstället. Övergående frossa, feber eller influensaliknande symptom rapporterades uppkomma timmarna efter administrering (hos 3 %, 2 % respektive 1 % av patienterna).

Reaktionerna vid injektionsstället var huvudsakligen smärta och erytem, och rapporterades hos 28 % respektive 17 % av patienterna. Mindre frekventa reaktioner var svullnad (6 %), vävnadsförhårdnad (4 %) och nodulus (3 %). Dessa biverkningar uppträdde främst vid initialdosen medan incidensen per 100 injektioner för dessa biverkningar vid underhållsdos på 80 mg, var 3 för smärta och < 1 för erytem, svullnad, vävnadsförhårdnad och nodulus. Rapporterade biverkningar var mestadels övergående, milda till måttliga och ledde till avbrott i mycket få fall (< 1%). Allvarliga reaktioner vid injektionsstället såsom infektioner, abscess eller nekros som kan kräva kirurgisk behandling/dränage rapporterades mycket sällan.

Tabell över biverkningar

Frekvensen biverkningar listade nedan definieras enligt följande konvention: mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$) och mycket sällsynta ($< 1/10\,000$). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 2: Frekvens biverkningar rapporterade hos 1 259 patienter behandlade i totalt 1 781 patientår (fas II- och III-studier) och från rapporter efter det läkemedlet marknadsförts

MedDRA-klassificering av organsystem (SOC)	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Blodet och lymfsystemet		Anemi*		Neutropen feber
Immunsystemet			Överkänslighet	Anafylaktiska reaktioner

MedDRA-klassificering av organsystem (SOC)	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Metabolism och nutrition		Viktökning*	Hyperglykemi/ diabetes mellitus, kolesterolökning, viktninskning, nedsatt aptit, förändringar av kalcium i blodet	
Psykiska störningar		Sömnlöshet	Depression, nedsatt libido*	
Centrala och perifera nervsystemet		Yrsel, huvudvärk	Mental försämring, hypoestesi	
Ögon			Dimsyn	
Hjärtat			Hjärtartymi (inklusive förmaksflimmer), palpitationer, QT- förlängning*(se avsnitt 4.4 och 4.5)	Myokardinfarkt, hjärtsvikt
Blodkärll	Värmevallningar*		Hypertoni, vasovagal reaktion (inkl. hypotoni)	
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum			Dyspné	
Magtarmkanalen		Diarré, illamående	Förstoppning, kräkningar, buksmärta, bukobehag, muntorrhet	
Lever och gallvägar		Ökning av lever- transaminaser	Ökning av bilirubin och alkaliskt fosfatas	
Hud och subkutan vävnad		Ökad svettning (inkl. nattliga svettningar)*, utslag	Nässelfeber, knutor i huden, alopeci, klåda, erytem	
Muskuloskeletala systemet och bindväv		Muskuloskeletal smärta och obehag	Osteoporos/ osteopeni, artralgi, muskelsvaghet, muskelryckningar, svullna/stela leder	Rabdomyolys
Njurar och urinvägar			Pollakisuri, urinträngningar, dysuri, nokturi, nedsatt njurfunktion, inkontinens	
Reproduktions- organ och bröstkörtel		Gynekomasti*, testikelatrofi*, erektil dysfunktion*	Testikelsmärta, bröstsmärta, bäckensmärta, genital irritation, ejakulationssvikt	

MedDRA-klassificering av organsystem (SOC)	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta
Allmänna symptom och/eller symptom vid administreringsstället	Reaktioner vid injektionsstället	Frossa, feber, trötthet*, influensaliknande symptom	Sjukdomskänsla, perifert ödem	

* Kända fysiologiska verkningar av testosteronhämning

Beskrivning av utvalda biverkningar

Förändringar i laboratorieparametrar

Förändringar i laboratorieparametrar som observerades under ett års behandling i den bekräftande fas III-studien (N = 409) var likvärdiga för degarelix och den GnRH-agonist (leuprorelin) som användes som jämförande läkemedel. Markant onormala ($> 3 \times \text{ULN}$) levertransaminasvärden (ALAT, ASAT och GGT) sågs efter behandling med båda läkemedlen hos 2-6 % av patienterna med normala värden före behandlingen. Markant minskning av blodvärden, hematokrit ($\leq 0,37$) och hemoglobin ($\leq 115 \text{ g/l}$) sågs efter behandling med båda läkemedlen hos 40 % respektive 13-15 % av patienter med normala värden före behandlingen. Det är okänt i vilken omfattning denna minskning i blodvärden orsakades av den bakomliggande prostatacancer och i vilken omfattning det var en följd av androgen deprivationsterapi. Markant onormala värden av kalium ($\geq 5,8 \text{ mmol/l}$), kreatinin ($\geq 177 \text{ mikromol/l}$) och BUN ($\geq 10,7 \text{ mmol/l}$) hos patienter med normala värden före behandling sågs hos 6 %, 2 % och 15 % av patienter behandlade med degarelix och hos 3 %, 2 % och 14 % av patienter behandlade med leuprorelin.

Förändringar i EKG-mätningar

Förändringar i EKG-mätningar som observerades under ett års behandling i den bekräftande fas III-studien (N = 409) var likvärdiga för degarelix och den GnRH-agonist (leuprorelin) som användes som jämförande läkemedel. Tre ($< 1 \%$) av 409 patienter i degarelixgruppen och fyra (2 %) av 201 patienter i leuprorelin 7,5 mg-gruppen hade ett QTcF $\geq 500 \text{ msek}$. Medianförändringen i QTcF från ursprungsvärde till studiens slut var för degarelix 12,0 msek och för leuprorelin 16,7 msek. Avsaknaden av direkt effekt av degarelix på hjärtrepolarisation (QTcF), hjärtfrekvens, AV-överledning, depolarisering av hjärta, och T-våg- eller U-våg-morfologi bekräftades i en grundlig QT-studie på friska försökspersoner (N = 80). Försökspersonerna som under 60 min fick en i.v. infusion av degarelix nådde ett genomsnittligt $C_{\max}$ på 222 ng/ml. Dvs. cirka 3-4 gånger det $C_{\max}$ som erhålls vid prostatacancerbehandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Det finns ingen klinisk erfarenhet av effekterna vid en akut överdos med degarelix. I händelse av överdos ska patienten övervakas och om nödvändigt ska lämplig understödande behandling ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Endokrin terapi, Övriga antihormoner, ATC-kod: L02BX02

Verkningsmekanism

Degarelix är en selektiv gonadotropinfrisättande hormon (GnRH)-antagonist som binds kompetitivt och reversibelt till hypofysens GnRH-receptorer, och därigenom snabbt reducerar frisättningen av gonadotropinerna, luteiniseringshormonet (LH) och det follikelstimulerande hormonet (FSH), och därigenom fås minskning av testosteron(T)-sekretionen i testiklarna. Prostatacarcinomet som vanligen är androgenkänsligt svarar på behandling som avlägsnar androgenkällan. Till skillnad mot GnRH-agonister, inducerar GnRH-antagonister inte en initial LH-ökning med efterföljande testosteronstegring/tumörstimulering och eventuell symtomuppblossning ("flare") efter initiering av behandlingen.

En enstaka dos om 240 mg degarelix, följt av en månatlig underhållsdos om 80 mg, orsakar en snabb minskning i koncentration av LH, FSH och följaktligen testosteron. Serumkoncentrationen av dihydrotestosteron (DHT) avtar på samma sätt som plasmakoncentrationen av testosteron.

Degarelix är effektivt för att uppnå och bibehålla testosteronhämningen väl under medicinsk kastrationsnivå om 0,5 ng/ml. Månatlig underhållsdosering med 80 mg resulterade i bibehållen testosteronhämning hos 97 % av patienterna i minst ett år. Ingen testosteronmikrosvikt visades efter förnyad injektion under degarelixbehandlingen. Mediannivåerna av testosteron efter ett års behandling var 0,087 ng/ml [interkvartil område 0,06-0,15] N = 167.

Resultat från bekräftande fas III-studie

Effekt och säkerhet med degarelix utvärderades i en öppen, randomiserad, jämförande multicenterstudie med aktiv kontroll och parallella grupper. Effekt och säkerhet undersöktes med två olika månatliga dosregimer för degarelix med en initialdos om 240 mg (40 mg/ml) följt av månatliga doser om 160 mg (40 mg/ml) eller 80 mg (20 mg/ml) subkutant, jämfört med leuprorelin 7,5 mg månatlig intramuskulär administrering hos patienter med prostatacancer som krävde androgen deprivationsbehandling. Totalt 620 patienter randomiserades till en av tre behandlingsgrupper, av vilka 504 (81 %) av patienterna fullföljde studien. I den behandlingsgrupp som erhöll degarelix 240/80 mg avbröt 41 (20 %) patienter studien jämfört med 32 (16 %) patienter i leuprorelingruppen.

Av de 610 behandlade patienterna hade

- 31 % lokaliserad prostatacancer
- 29 % lokalt avancerad prostatacancer
- 20 % metastaserande prostatacancer
- 7 % okänd metastasstatus
- 13 % tidigare genomförd kurativt syftande kirurgi- eller strålbehandling och ökande PSA

Demografiska utgångsvärden var likvärdiga mellan armarna. Medianåldern var 74 år (47-98 år). Primärt mål var att visa att degarelix är effektivt för att uppnå och bibehålla testosteronhämning under 0,5 ng/ml under 12 månaders behandling.

Lägsta effektiva underhållsdos om 80 mg degarelix valdes.

Uppnående av serumtestosteron (T) $\leq$ 0,5 ng/ml

Degarelix är effektivt för att uppnå snabb testosteronhämning, se tabell 3.

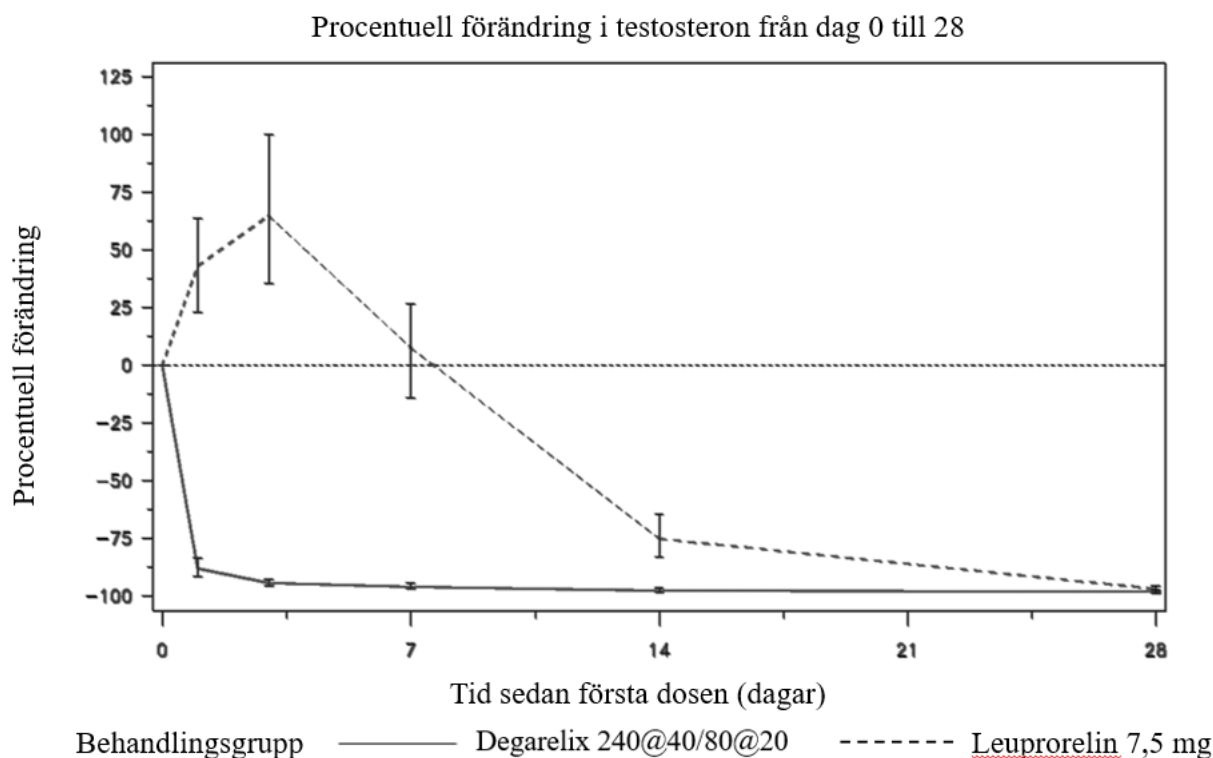
Tabell 3: Andel patienter som uppnått T $\leq$ 0,5 ng/ml efter behandlingsstart.

Tid	Degarelix 240/80 mg	Leuprorelin 7,5 mg
Dag 1	52 %	0 %
Dag 3	96 %	0 %
Dag 7	99 %	1 %
Dag 14	100 %	18 %
Dag 28	100 %	100 %

Undvikande av initial testosteronstegring

Testosteronstegring definierades som testosteron överstigande utgångsvärdet med $\geq 15\%$ inom de första 2 veckorna. Ingen av de patienter som behandlades med degarelix fick någon initial testosteronstegring; en genomsnittlig testosteronminskning om 94 % visades dag 3. De flesta leuprorelinbehandlade patienterna fick en initial testosteronstegring; en genomsnittlig testosteronökning om 65 % visades dag 3. Skillnaden var statistiskt signifikant ($p < 0,001$).

Figur 1: Förändring i procent för testosteron från utgångsvärdet per behandlingsgrupp t.o.m. dag 28 (median med interkvartil område).



Det primära effektmåttet i studien var testosteron suppressionsnivåer efter ett års behandling med degarelix eller leuprorelin. Den kliniska fördelen med degarelix jämfört med leuprorelin plus antiandrogen i initialfasen har inte visats.

Testosteronåterhämtning

I en studie på patienter med ökande PSA efter lokal terapi (huvudsakligen radikal prostatektomi och strålning) administrerades degarelix under sju månader följt av en sju månaders övervakningsperiod. Mediantid till testosteronåterhämtning ($> 0,5$ ng/ml över kastrationsnivå) efter utsättande av behandlingen var 112 dagar (räknat från övervakningsperiodens början, d.v.s. 28 dagar efter sista injektionen). Mediantid till testosteronnivå $> 1,5$ ng/ml (över normal lägre gräns) var 168 dagar.

Långtidseffekt

Framgångsrik respons i studien definierades som uppnående av medicinsk kastration dag 28 och bibehållande t.o.m. dag 364 där ingen enstaka testosteronkoncentration var högre än 0,5 ng/ml.

Tabell 3: Kumulativ sannolikhet för testosteron $\leq 0,5$ ng/ml från dag 28 till dag 364.

	Degarelix 240/80 mg N = 207	Leuprorelin 7,5 mg N = 201
Antal som svarat	202	194
Responsfrekvens (konfidensintervall)*	97,2 %	96,4 %

	(93,5; 98,8 %)	(92,5; 98,2 %)
--	----------------	----------------

* Kaplan Meier-estimat inom gruppen

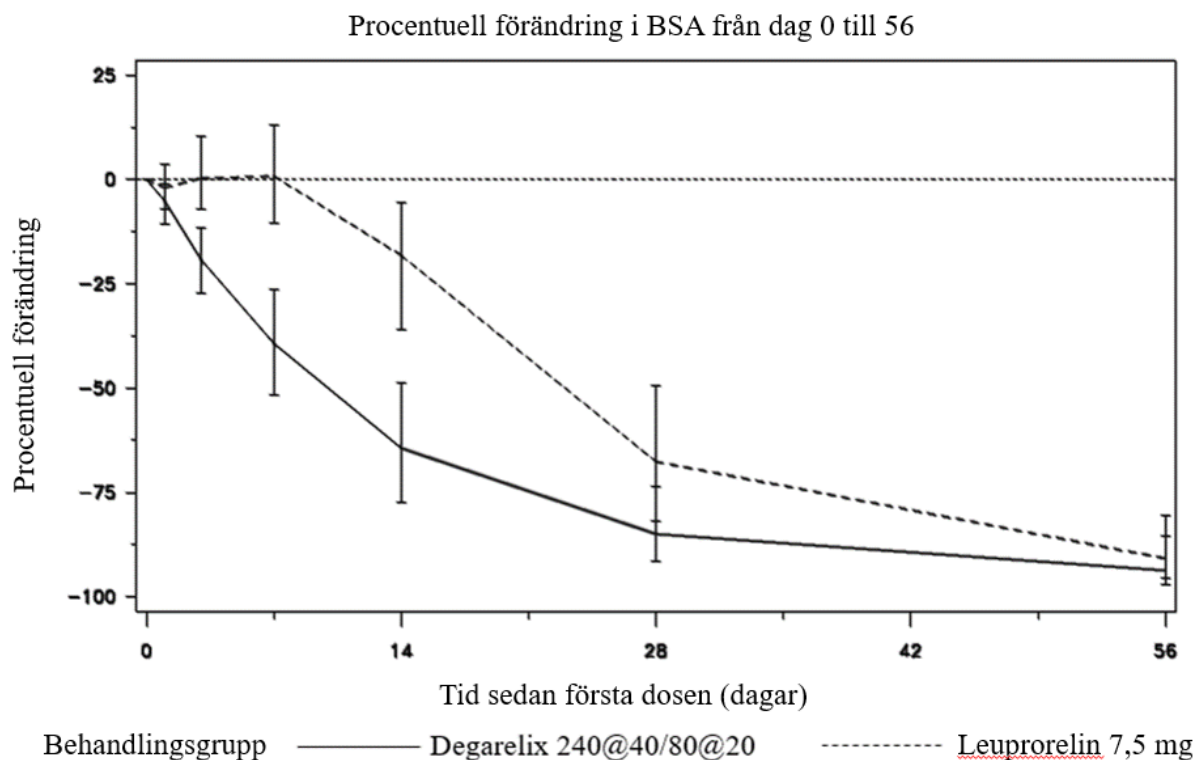
Uppnående av minskning i prostataspecifikt antigen (PSA)

Tumörstorlek mättes inte direkt under det kliniska prövningsprogrammet, men det fanns en indirekt fördelaktig tumörrespons för degarelix som visades som en 95 % minskning i median-PSA efter 12 månader.

Median-PSA-utgångsvärde i studien var:

- för degarelix 240/80 mg behandlingsgrupp; 19,8 ng/ml (interkvartilt område: P25 9,4 ng/ml, P75 46,4 ng/ml)
- för leuprorelin 7,5 mg behandlingsgrupp; 17,4 ng/ml (interkvartilt område: P25 8,4 ng/ml, P75 56,5 ng/ml)

Figur 2: Förändring i procent i PSA från utgångsvärdet per behandlingsgrupp t.o.m. dag 56 (median med interkvartilt område).



Skillnaden var statistiskt signifikant ($p < 0,001$) vid den förspecifierade analysen dag 14 och dag 28.

Nivåerna av prostataspecifikt antigen (PSA) sänktes med 64 % två veckor efter administrering av degarelix, 85 % efter en månad, 95 % efter tre månader och förblev hämmade (ca 97 %) under ett års behandling.

Från dag 56 till dag 364 visades ingen signifikant skillnad mellan degarelix och det jämförda läkemedlet i förändring i procent från utgångsvärdet.

Effekt på prostatastorlek, sjukdomsrelaterad dödlighet och ökad överlevnad utan sjukdom.

Neoadjuvant androgen deprivationsbehandling före strålbehandling har visats påverka sänkning av prostatavolym, minskad sjukdomsrelaterad dödlighet och ökad sjukdomsfri överlevnad hos patienter med högrisk lokaliserad eller lokalt avancerad prostatacancer (RTOG 86-10, TROG 96-01, RTOG 92-02 och Mason M et al. Clinical Oncology 2013).

I en randomiserad parallell-arm, aktivt kontrollerad, öppen studie, utförd på 224 män med UICC-prostatacancer TNM-kategori T2 (b eller c) /T3/T4, N0, M0, Gleason-poäng > 7 eller prostata specifik antigen > 10ng/ml och en total prostatavolym > 30. Tre månaders behandling med degarelix (240/80 mg dosregim) resulterade i en 37 % minskning av prostatastorleken mätt med ultraljud via rektum (TRUS) hos patienter som behövde hormonell behandling före strålning och hos patienter som skulle genomgå medicinsk kastration. Minskningen av prostatastorlek var liknande den som uppnåddes med goserelin tillsammans med anti-androgener skydd mot symtomuppblossning (Mason M et al. Clinical Oncology 2013).

Kombination med strålbehandling

Effekten av degarelix i kombination med strålbehandling är baserad på en indirekt jämförelse med LHRH-agonisternas effektdata genom att använda klinisk surrogat-effektmått; testosteronhämmning och PSA-reduktion som visar non-inferioritet gentemot LHRH-agonister och indirekt fastställer effekt.

Hos patienter med lokalt avancerad prostatacancer har flera randomiserade kliniska långtidsstudier visat på fördelen med androgen depriveringsbehandling (ADT) i kombination med strålbehandling jämfört med strålbehandling ensamt (RTOG 85–31, RTOG 86–10, EORTC 22863).

Kliniska data från en klinisk fas III-studie (EORTC 22961) på 970 patienter med lokalt avancerad prostatacancer (främst T2c-T4 med några T1c till T2b-patienter med patologisk regional lymfkörtelsjukdom) har visat att strålbehandling följt av långtidsbehandling (3 år) är att föredra framför korttidsbehandling (6 månader). Den totala dödligheten efter 5 år för grupper med korttidshormonbehandling respektive långtidshormonbehandling var 19,0 % respektive 15,2 %, med en relativ risk på 1,42 (en övre ensidig 95,71 % KI = 1,79; eller tvåsidig 95,71 % KI = [1,09; 1,85], $p = 0,65$ för non-inferioritet och $p = 0,0082$ för post-hoc-test av skillnad mellan behandlingsgrupper). Dödligheten efter 5 år specifikt relaterad till prostatacancer i grupper med korttidshormonbehandling respektive långtidshormonbehandling var 4,78% respektive 3,2%, med en relativ risk på 1,71 (95% KI = [1,14 till 2,57], $p = 0,002$).

Enligt medicinska riktlinjer är den rekommenderade varaktigheten av androgen depriveringsbehandling, för T3-T4-patienter som får strålbehandling, 2-3 år.

Bevis för indikationen av högrisk lokaliserad prostatacancer baseras på ett antal publicerade studier av strålbehandling kombinerat med GnRH-analoger. Analys av kliniska data från fem publicerade studier (EORTC 22863, RTOG 85-31, RTOG 92-02, RTOG 86-10 och D'Amico et al., JAMA 2004), visar på en fördel att kombinera GnRH-analog med strålbehandling.

Tydlig skillnad mellan respektive studiepopulation för indikationerna lokalt avancerad prostatacancer och högrisk lokaliserad prostatacancer var inte möjlig att påvisa i de publicerade studierna.

Effekt på QT/QTc-intervall

I den bekräftande studie som jämförde degarelix med leuprorelin utfördes periodiska EKG. Båda behandlingarna visade QT/QTc-intervall som översteg 450 msek hos omkring 20 % av patienterna. Från början till slutet av studien var medianförändringen för degarelix 12,0 msek och för leuprorelin 16,7 msek.

Anti-degarelix antikroppar

Anti-degarelix antikroppsutveckling har observerats hos 10 % av patienterna efter behandling med degarelix i ett år och 29 % av patienterna efter behandling med degarelix i upp till 5,5 år. Det finns inget som tyder på att effekt och säkerhet med behandling med degarelix påverkas av antikroppsutveckling efter upp till 5,5 års behandling.

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har frångått kravet att skicka in studieresultat för referensläkemedlet som innehåller degarelix i en eller flera grupper av den pediatrika populationen (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter subkutan administrering av 240 mg degarelix vid en koncentration om 40 mg/ml till prostatacancerpatienter i den pivotala studien CS21 var $AUC_{0-28 \text{ dagar}}$ 635 (602-668) dag*ng/ml, $C_{\max}$ var 66,0 (61,0-71,0) ng/ml och uppträdde vid $t_{\max}$ 40 (37-42) timmar. Genomsnittliga dalvärden var cirka 11-12 ng/ml efter initialdosen och 11-16 ng/ml efter underhållsdosering med 80 mg vid en koncentration på 20 mg/ml. Degarelix $C_{\max}$ minskar plasmakoncentrationen bifasiskt med en slutgiltig medelhalveringstid ($t_{1/2}$) på 29 dagar för underhållsdosen. Den långa halveringstiden efter subkutan administrering är en följd av en mycket långsam frisättning av degarelix från den depå som bildas vid injektionsstället. Läkemedlets farmakokinetiska beteende påverkas av dess koncentration i injektionslösningen. Sålunda tenderar $C_{\max}$ och biotillgänglighet att minska med ökande doskoncentration medan halveringstiden förlängs. Därför bör ingen annan doskoncentration än den rekommenderade användas.

Distribution

Distributionsvolymen hos friska äldre män är ungefär 1 l/kg. Plasmaproteinbindningen uppskattas vara omkring 90 %.

Metabolism

Degarelix undergår sedvanlig peptidnedbrytning under lever-gall-passagen och utsöndras huvudsakligen som peptidfragment i faeces. Inga signifikanta metaboliter upptäcktes i plasmaprover efter subkutan administrering. *In vitro*-studier har visat att degarelix inte är ett substrat för humant CYP450-system.

Eliminering

Hos friska män utsöndras ungefär 20-30 % av en enstaka intravenöst administrerad dos i urinen, vilket tyder på att ungefär 70-80 % utsöndras via lever- och gallvägar. Clearance av degarelix administrerat som enstaka intravenösa doser (0,864-49,4 µg/kg) till friska äldre män visades vara 35-50 ml/h/kg.

Särskilda patientgrupper

Patienter med nedsatt njurfunktion

Inga farmakokinetiska studier har utförts på patienter med nedsatt njurfunktion. Endast omkring 20-30 % av en given dos degarelix utsöndras oförändrat via njurarna. En populationsfarmakokinetisk analys av data från den bekräftande fas III-studien har visat att degarelix-clearance hos patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion minskas med omkring 23 %, därför rekommenderas inte dosjustering till patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion. Data från patienter med gravt nedsatt njurfunktion är otillräckliga och försiktighet rekommenderas därför för denna patientpopulation.

Patienter med nedsatt leverfunktion

Degarelix har undersökts i en farmakokinetisk studie hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Inga tecken på ökad exponering observerades hos personer med nedsatt leverfunktion jämfört med friska försökspersoner. Dosjustering är inte nödvändig till patienter med lätt eller måttligt nedsatt leverfunktion. Patienter med gravt nedsatt leverfunktion har inte studerats och försiktighet rekommenderas därför för denna grupp.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Reproduktionstoxicitetsstudier på djur visade att degarelix orsakade infertilitet hos handjur. Detta är relaterat till den farmakologiska effekten, och är reversibelt.

I reproduktionsstudier på honor visade degarelix förväntade effekter relaterat till de farmakologiska egenskaperna. Det orsakade en dosberoende förlängning av tid till parning och till dräktighet, minskat antal gulkroppar, ökning av antalet pre- och post-implantationsförluster, antal aborter, antal tidiga dödsfall för embryo/foster, antal för tidiga födselar samt förlängd förlossningstid.

Icke-kliniska studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa. Varken *in vitro*- eller *in vivo*-studier visade några tecken på QT-förlängning.

Ingen toxicitet visades på målorgan i studier på akut, subakut och kronisk toxicitet på råttor och apor efter subkutan administrering av degarelix. Läkemedelsrelaterad lokal irritation sågs hos djur när degarelix administrerades subkutan i höga doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Pulver

Mannitol (E421)

Spädningsvätska

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter beredning

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats för 4 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte beredningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska av typ I-glas med gummipropp av bromobutyl och plastlock, innehållande 80 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Förfylld sprutkropp av typ I-glas med luer-spets och skyddslock, kolv av fluoropolymerbelagd bromobutylgummi innehållande 4,2 ml spädningsvätska.

Backstop.

Sprutkolv.

Adapter till injektionsflaska.

Steril hypodermisk nål (för engångsbruk [25G; 0,50 x 25 mm]).

Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Injektionsflaska av neutralt borosilikatglas med gummiplugg av bromobutyl och plastlock, innehållande 120 mg pulver till injektionsvätska, lösning.

Förfylld sprutkropp av typ I-glas med luer-spets och skyddslock, kolv av fluoropolymerbelagd bromobutylgummi innehållande 3 ml spädningsvätska.

Backstop.

Sprutkolv.

Adapter till injektionsflaska.

Steril hypodermisk nål (för engångsbruk [25G; 0,50 x 25 mm]).

Förpackningsstorlekar

Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förpackningsstorlek med 1 injektionsflaska (pulver), 1 förfylld spruta (vätska), 1 sprutkolv, 1 adapter till injektionsflaska och 1 nål.

Förpackningsstorlek med 3 injektionsflaskor (pulver), 3 förfyllda sprutor (vätska), 3 sprutkolvar, 3 adapter till injektionsflaska och 3 nålar.

Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förpackningsstorlek med 2 injektionsflaskor (pulver), 2 förfyllda sprutor (vätska), 2 sprutkolvar, 2 adapter till injektionsflaska och 2 nålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

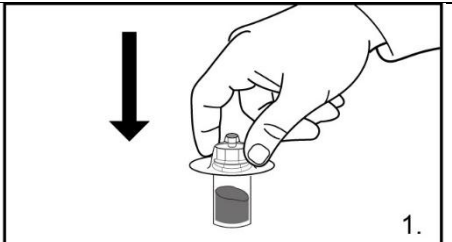
6.6 Särskilda anvisningar för destruktion <och övrig hantering>

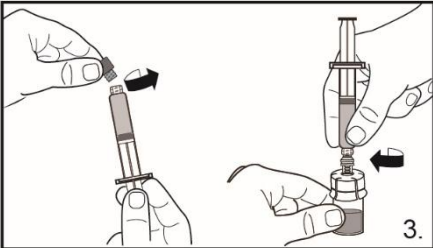
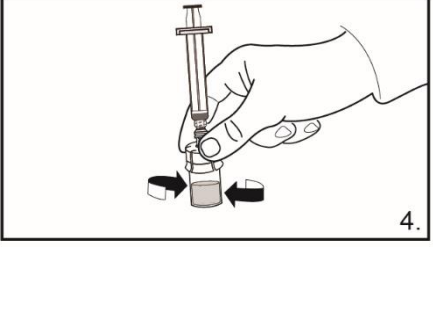
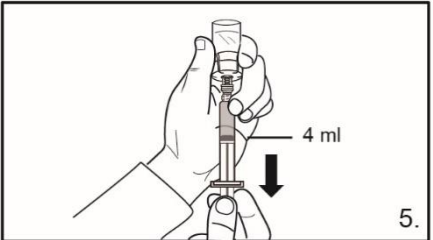
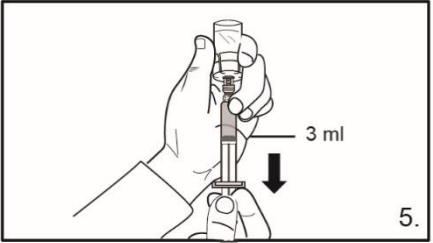
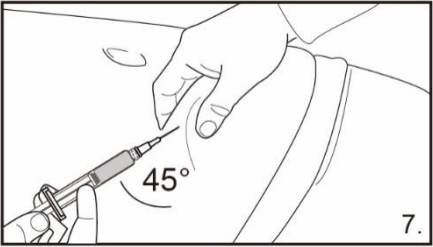
Instruktionerna för beredning måste följas noga.

Användning av andra koncentrationer rekommenderas ej eftersom geldepåbildningen påverkas av koncentrationen. Den färdigberedda lösningen ska vara en klar vätska, fri från olösta partiklar.

OBSERVERA! INJEKTIONSFLASKAN FÅR INTE SKAKAS

Förpackningen innehåller en injektionsflaska med pulver och en förfylld injektionsspruta med spädningsvätska som måste färdigställas för subkutan injektion.

	1. Ta bort skyddet från adapterförpackningen. Sätt fast adaptern på injektionsflaskan med pulver genom att pressa ner adaptern tills spetsen trycks genom gummipluggen och adaptern knäpps på plats
2. Förbered den förfyllda sprutan genom att sätta fast sprutkolven.	

	3. Ta bort skyddshatten från den förfyllda sprutan. Sätt fast sprutan på injektionsflaskan med pulver genom att skruva fast den på adaptern. Överför all spädningsvätska till injektionsflaskan med pulver.
	4. Med sprutan fortfarande fastsatt på adaptern, snurra försiktigt tills vätskan är klar och utan olösta partiklar. Om pulvret fäster vid glaset ovanför vätskeytan kan injektionsflaskan lutas försiktigt. För att undvika skumbildning: skaka inte flaskan. En ring med små luftbubblor på vätskans yta är acceptabelt. Beredningsprocessen tar vanligtvis några minuter men kan i vissa fall ta upp till 15 minuter.
 	5. Vänd injektionsflaskan upp-och-ner och dra upp lösningen till markeringen på injektionssprutan. Se alltid till att dra upp exakt volym och avlägsna eventuella luftbubblor. <u>Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning: dra upp till markeringen vid 4 ml.</u> <u>Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning: dra upp till markeringen vid 3 ml.</u>
	6. Ta bort sprutan från adaptern och sätt fast nålen för djup subkutan injektion på sprutan. 7. Utför en djup subkutan injektion. För att göra detta: Ta tag i huden på buken, lyft upp den subkutana vävnaden och stick in nålen djupt i minst 45 graders vinkel. <u>Degarelix 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Injicera 4ml Degarelix Accord 80 mg långsamt omedelbart efter beredningen.</u> <u>Degarelix 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning. Injicera 3 ml Degarelix Accord 120 mg långsamt omedelbart efter beredningen.</u>
8. Injektionerna bör inte ges i områden där patienten exponeras för tryck, t.ex. i närheten av bälte eller byxlinning eller nära revbenen.	

Injicera inte direkt i en ven. Dra försiktigt tillbaka kolven för att se om blod sugits upp. Om det finns blod i sprutan kan produkten inte längre användas. Avbryt processen och kassera sprutan och nålen. (Färdigställ en ny dos för patienten.)	
9.	<u>Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning</u> Upprepa beredningsprocessen för den andra dosen. Välj ett annat injektionsställe och injicera 3 ml.

Ej använt läkemedel eller avfall ska kasseras i enlighet med lokala krav.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona
Spanien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1753/001-002 (80 mg)
EU/1/23/1753/003 (120 mg)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2 oktober 2023.

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice, Polen

eller
Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
Spanien

eller
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

I läkemedlets tryckta bipacksedel ska namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverkningsatsen anges.

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

• Periodiska säkerhetsrapporter

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

• Riskhanteringsplan

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
degarelix

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje injektionsflaska innehåller degarelixacetat motsvarande 80 mg degarelix. Efter beredning innehåller varje ml lösning 20 mg degarelix.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mannitol (E421), vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förpackningsstorlek med 1 tråg innehållande:

1 injektionsflaska med 80 mg degarelix (pulver)
1 förfylld injektionsspruta med 4,2 ml spädningsvätska
1 sprutkolv
1 adapter till injektionsflaska
1 injektionsnål

Förpackningsstorlek med 3 tråg innehållande:

3 injektionsflaskor med 80 mg degarelix (pulver)
3 förfyllda injektionssprutor med 4,2 ml spädningsvätska
3 sprutkolvar
3 adapterar till injektionsflaska
3 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Endast för subkutan användning.
Skaka inte injektionsflaskan/injektionsflaskorna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona
Spanien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1753/001-002

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA FÖR Degarelix Accord 80 mg pulver till injektionsvätska, lösning

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Degarelix Accord 80 mg pulver till injektionsvätska
degarelix
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Får inte skakas.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA FÖR SPÄDNINGSVÄTSKA 4,2 ml vatten för injektionsvätskor
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädningsvätska till Degarelix Accord

Vatten för injektionsvätskor

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

4,2 ml

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONG FÖR Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning
degarelix

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje injektionsflaska innehåller degarelixacetat motsvarande 120 mg degarelix. Efter beredning innehåller varje ml lösning 40 mg degarelix.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Mannitol (E421), vatten för injektionsvätskor

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Pulver och vätska till injektionsvätska, lösning

Förpackningsstorlek med 2 tråg innehållande:

2 injektionsflaskor med 120 mg degarelix (pulver)
2 förfyllda injektionssprutor med 3 ml spädningsvätska
2 sprutkolvar
2 adaptrar till injektionsflaska
2 injektionsnålar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Endast för subkutan användning.
Skaka inte injektionsflaskan/injektionsflaskorna

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta
08039 Barcelona
Spanien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/23/1753/003

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
INJEKTIONSFLASKA FÖR Degarelix Accord 120 mg pulver till injektionsvätska, lösning

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Degarelix Accord 120 mg pulver till injektionsvätska
degarelix
s.c.

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Får inte skakas.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR FÖRFYLLED SPRUTA FÖR SPÄDNINGSVÄTSKA 3 ml vatten för injektionsvätskor
--

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Spädningsvätska till Degarelix Accord

Vatten för injektionsvätskor

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

3 ml

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Degarelix Accord 80 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning degarelix

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Degarelix Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Degarelix Accord
3. Hur du använder Degarelix Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Degarelix Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Degarelix Accord är och vad det används för

Degarelix Accord innehåller degarelix.

Degarelix är en syntetisk hormonblockerare som används vid behandling av prostatacancer och för behandling av högrisk prostatacancer före strålbehandling samt i kombination med strålbehandling hos vuxna män. Degarelix liknar ett naturligt hormon (gonadotropinfrisättande hormon, GnRH) och blockerar dess effekter genom en direkt verkan. Därigenom minskar degarelix omedelbart nivån av det manliga hormonet testosteron som stimulerar prostatacancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Degarelix Accord

Använd inte Degarelix Accord:

- om du är allergisk mot degarelix eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om du har något av följande:

- Några kardiovaskulära tillstånd eller problem med hjärtrytm (arytmi) eller behandlas med läkemedel mot detta tillstånd. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning av Degarelix Accord.
- Diabetes mellitus. Förvärring eller debut av diabetes kan inträffa. Om du har diabetes kan du behöva mäta blodsockret oftare.
- Leversjukdom. Leverfunktionen kan behöva övervakas.
- Njursjukdom. Användning av Degarelix Accord har inte undersökts hos patienter med allvarlig njursjukdom.
- Osteoporos (benskörhet) eller något annat tillstånd som kan påverka styrkan i dina ben. En minskad testosteronnivå kan minska kalcium i benet (benförtunning).
- Allvarlig överkänslighet. Användning av Degarelix Accord har inte undersökts hos patienter med allvarliga överkänslighetsreaktioner.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Degarelix Accord

Degarelix Accord kan påverka vissa läkemedel som används mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (t.ex. metadon (som används för smärtlindring och som avgiftning vid missbruk), cisaprid, moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotiska medel).

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet och yrsel är vanliga biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dessa biverkningar kan orsakas av behandlingen eller vara symtom på sjukdomen.

3. Hur du använder Degarelix Accord

Detta läkemedel injiceras vanligen av en sköterska eller läkare.

Rekommenderad startdos är två injektioner om 120 mg efter varandra. Därefter kommer du att få en injektion om 80 mg per månad. Den injicerade vätskan bildar en gel från vilken degarelix frisätts under en månad.

Degarelix Accord får ENDAST injiceras under huden (subkutant). Degarelix Accord får INTE ges i ett blodkärl (intravenöst). Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika injektion i en ven av misstag. Injektionsstället varierar inom bukområdet.

Om du har glömt att använda Degarelix Accord

Tala med läkaren om du tror att din månadsdos av Degarelix Accord har glömts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta för detta läkemedel. Upplever du svåra utslag, klåda och får svårt att andas, kan detta vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Värmevallningar, smärta och rodnad vid injektionsstället. Biverkningar vid injektionsstället är vanligare med startdosen än med underhållsdosen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullnad, knutor och förhårdnad på injektionsstället
- frossa, feber eller influensaliknande symtom efter injektionen
- sömnproblem, trötthet, yrsel, huvudvärk
- viktökning, illamående, diarré, förhöjda leverenzymvärden
- ökad svettning (inkluderat nattliga svettningar), hudutslag
- blodbrist (anemi)
- smärta och obehag i muskler och skelett
- förminskad testikelstorlek, bröstsvullnad, impotens.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förlust av sexualdrift, smärta i testiklarna, bäckensmärta, utebliven sädesuttömning, irritation i genitalierna, bröstsmärta
- depression, mental försämring
- hudrodnad, håravfall, knutor i huden, känselbortfall
- allergiska reaktioner, nässel-feber, klåda

- nedsatt aptit, förstoppning, kräkning, muntorrhet, buksmärta, magbesvär, blodsockerhöjning/diabetes, kolesterolökning, förändringar av kalcium i blodet, viktnedgång
- högt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, förändringar i EKG (QT-förlängning), känsla av oregelbundna hjärtslag, andnöd, svullna händer och fötter
- muskelsvaghet, muskelryckningar, svullna/stela leder, benskörhet/benbrist, ömma leder
- tätare och brådsnande urinering, svårighet att urinera, smärtsam urinering, nattlig urinering, försämrad njurfunktion, inkontinens
- dimsyn
- obehag vid injektion inklusive blodtrycksfall och långsam hjärtrytm (vasovagal reaktion)
- sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- neutropen feber (ett mycket lågt antal vita blodkroppar i kombination med feber), hjärtattack och hjärtsvikt
- oförklarlig smärta, kramper, ömhet eller svaghet i musklerna. Muskelproblemen kan vara allvarliga, inklusive muskelnedbrytning som resulterar i njurskador.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- infektion, abscess eller nekros (lokal vävnadsdöd) vid injektionsställe

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Degarelix Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskor, sprutor och yttre förpackning. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning:

Detta läkemedel är hållbart i 4 timmar vid 25 °C.

På grund av risken för mikrobiologisk kontaminering bör detta läkemedel användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är användning av detta läkemedel användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är degarelix. Varje injektionsflaska innehåller 80 mg degarelix (som acetat). 1 ml färdigberedd lösning innehåller 20 mg degarelix.
- Övrigt innehållsämne i pulver är mannitol.
- Vätskan består av vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Degarelix Accord är ett pulver och lösningsmedel för injektionsvätska, lösning. Pulvret är vitt eller benvitt. Lösningssmedlet är en färglös, klar lösning.

Degarelix Accord finns tillgängligt i 2 förpackningsstorlekar.

Förpackningsstorlek med 1 tråg innehållande:

1 injektionsflaska med pulver innehållande 80 mg degarelix, 1 förfylld injektionsspruta med 4,2 ml spädningsvätska, 1 sprutkolv, 1 adapter till injektionsflaska, 1 injektionsnål.

Förpackningsstorlek med 3 tråg innehållande:

3 injektionsflaskor innehållande 80 mg degarelix och 3 förfyllda injektionssprutor med 4,2 ml spädningsvätska. 3 sprutkolvar, 3 adapterar till injektionsflaska och 3 injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice, Polen

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
Spanien

eller

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES

Accord Healthcare S.L.U.

Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.

Tel: +30 210 7488 821

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

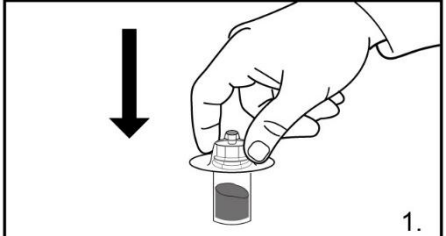
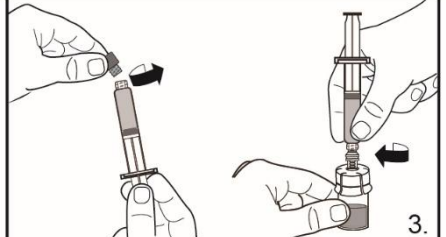
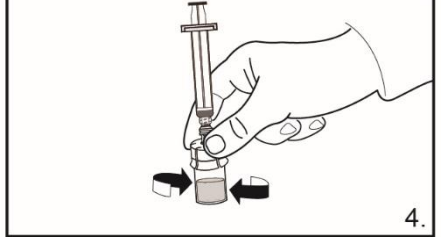
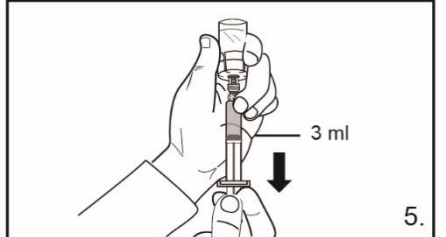
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

OBSERVERA!

- **INJEKTIONSFLASKAN FÅR INTE SKAKAS**

Förpackningen innehåller en injektionsflaska med pulver och en förfylld injektionsspruta med spädningsvätska som måste färdigställas för subkutan injektion.

 1.	1. Ta bort skyddet från adapterförpackningen. Sätt fast adaptern på injektionsflaskan med pulver genom att pressa ner adaptern tills spetsen trycks genom gummiproppen och adaptern knäpps på plats
2. Förbered den förfyllda sprutan genom att sätta fast sprutkolven.	
 3.	3. Ta bort skyddshatten från den förfyllda sprutan. Sätt fast sprutan på injektionsflaskan med pulver genom att skruva fast den på adaptern. Överför all spädningsvätska till injektionsflaskan med pulver.
 4.	4. Med sprutan fortfarande fastsatt på adaptern, snurra försiktigt tills vätskan är klar och utan olösta partiklar. Om pulvret fäster vid glaset ovanför vätskeytan kan injektionsflaskan lutas försiktigt. För att undvika skumbildning: skaka inte flaskan. En ring med små luftbubblor på vätskans yta är acceptabelt. Beredningsprocessen tar vanligtvis några minuter men kan i vissa fall ta upp till 15 minuter.
 5.	5. Vänd injektionsflaskan upp-och-ner och dra upp lösningen till markeringen på injektionssprutan. Se alltid till att dra upp exakt volym och avlägsna eventuella luftbubblor.
6. Ta bort sprutan från adaptern och sätt fast nålen för djup subkutan injektion på sprutan.	
 7.	7. Utför en djup subkutan injektion. För att göra detta: Ta tag i huden på buken, lyft upp den subkutana vävnaden och stick in nålen djupt i minst 45 graders vinkel. Injicera 4 ml Degarelix Accord 80 mg långsamt, omedelbart efter beredning.*
8. Injektionerna bör inte ges i områden där patienten exponeras för tryck, t.ex. i närheten av bälte eller byxlinning eller nära revbenen. Injicera inte direkt i en ven. Dra försiktigt tillbaka kolven för att se om blod sugits upp. Om det finns blod i sprutan kan produkten inte längre användas. Avbryt processen och kassera sprutan och nålen. (Färdigställ en ny dos för patienten.)	

- * Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats för 4 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte beredningsmetoden utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.

Bipacksedel: Information till användaren

Degarelix Accord 120 mg pulver och vätska till injektionsvätska, lösning degarelix

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

7. Vad Degarelix Accord är och vad det används för
8. Vad du behöver veta innan du använder Degarelix Accord
9. Hur du använder Degarelix Accord
10. Eventuella biverkningar
11. Hur Degarelix Accord ska förvaras
12. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Degarelix Accord är och vad det används för

Degarelix Accord innehåller degarelix.

Degarelix är en syntetisk hormonblockerare som används vid behandling av prostatacancer och för behandling av högrisk prostatacancer före strålbehandling samt i kombination med strålbehandling hos vuxna män. Degarelix liknar ett naturligt hormon (gonadotropinfrisättande hormon, GnRH) och blockerar dess effekter genom en direkt verkan. Därigenom minskar degarelix omedelbart nivån av det manliga hormonet testosteron som stimulerar prostatacancer.

2. Vad du behöver veta innan du använder Degarelix Accord

Använd inte Degarelix Accord:

- om du är allergisk mot degarelix eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om du har något av följande:

- Några kardiovaskulära tillstånd eller problem med hjärtrytm (arytmi) eller behandlas med läkemedel mot detta tillstånd. Risken för hjärtrytmrubbningar kan öka vid användning av Degarelix Accord.
- Diabetes mellitus. Förvärring eller debut av diabetes kan inträffa. Om du har diabetes kan du behöva mäta blodsockret oftare.
- Leversjukdom. Leverfunktionen kan behöva övervakas.
- Njursjukdom. Användning av Degarelix Accord har inte undersökts hos patienter med allvarlig njursjukdom.
- Osteoporos (benskörhet) eller något annat tillstånd som kan påverka styrkan i dina ben. En minskad testosteronnivå kan minska kalcium i benet (benförtunning).
- Allvarlig överkänslighet. Användning av Degarelix Accord har inte undersökts hos patienter med allvarliga överkänslighetsreaktioner.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar.

Andra läkemedel och Degarelix Accord

Degarelix Accord kan påverka vissa läkemedel som används mot hjärtrytmrubbningar (t.ex. kinidin, prokainamid, amiodaron och sotalol) eller andra läkemedel som kan påverka hjärtrytmen (t.ex. metadon (som används för smärtlindring och som avgiftning vid missbruk), cisaprid, moxifloxacin (ett antibiotikum), antipsykotiska medel).

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Trötthet och yrsel är vanliga biverkningar som kan försämra din förmåga att köra bil eller använda maskiner. Dessa biverkningar kan orsakas av behandlingen eller vara symtom på sjukdomen.

3. Hur du använder Degarelix Accord

Detta läkemedel injiceras vanligen av en sköterska eller läkare.

Rekommenderad startdos är två injektioner om 120 mg efter varandra. Därefter kommer du att få en injektion om 80 mg per månad. Den injicerade vätskan bildar en gel från vilken degarelix frisätts under en månad.

Degarelix Accord får ENDAST injiceras under huden (subkutant). Degarelix Accord får INTE ges i ett blodkärl (intravenöst). Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika injektion i en ven av misstag. Injektionsstället varierar inom bukområdet.

Om du har glömt att använda Degarelix Accord

Tala med läkaren om du tror att din månadsdos av Degarelix Accord har glömts bort.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta för detta läkemedel. Upplever du svåra utslag, klåda och får svårt att andas, kan detta vara symtom på en allvarlig allergisk reaktion.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- Värmevallningar, smärta och rodnad vid injektionsstället. Biverkningar vid injektionsstället är vanligare med startdosen än med underhållsdosen.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- svullnad, knutor och förhårdnad på injektionsstället
- frossa, feber eller influensaliknande symtom efter injektionen
- sömnproblem, trötthet, yrsel, huvudvärk
- viktökning, illamående, diarré, förhöjda leverenzymvärden
- ökad svettning (inkluderat nattliga svettningar), hudutslag
- blodbrist (anemi)
- smärta och obehag i muskler och skelett
- förminskad testikelstorlek, bröstsvullnad, impotens.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förlust av sexualdrift, smärta i testiklarna, bäckensmärta, utebliven sädesuttömning, irritation i genitalierna, bröstsmärta
- depression, mental försämring
- hudrodnad, håravfall, knutor i huden, känselbortfall
- allergiska reaktioner, nässel-feber, klåda

- nedsatt aptit, förstoppning, kräkning, muntorrhet, buksmärta, magbesvär, blodsockerhöjning/diabetes, kolesterolökning, förändringar av kalcium i blodet, viktnedgång
- högt blodtryck, förändringar i hjärtrytmen, förändringar i EKG (QT-förlängning), känsla av oregelbundna hjärtslag, andnöd, svullna händer och fötter
- muskelsvaghet, muskelryckningar, svullna/stela leder, benskörhet/benbrist, ömma leder
- tätare och brådskande urinering, svårighet att urinera, smärtsam urinering, nattlig urinering, försämrad njurfunktion, inkontinens
- dimsyn
- obehag vid injektion inklusive blodtrycksfall och långsam hjärtrytm (vasovagal reaktion)
- sjukdomskänsla.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- neutropen feber (ett mycket lågt antal vita blodkroppar i kombination med feber), hjärtattack och hjärtsvikt
- oförklarlig smärta, kramper, ömhet eller svaghet i musklerna. Muskelproblemen kan vara allvarliga, inklusive muskelnedbrytning som resulterar i njurskador.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- infektion, abscess eller nekros (lokal vävnadsdöd) vid injektionsställe

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Degarelix Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskor, sprutor och yttre förpackning. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Efter beredning:

Detta läkemedel är hållbart i 4 timmar vid 25 °C.

På grund av risken för mikrobiologisk kontaminering bör detta läkemedel användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är användning av detta läkemedel användarens ansvar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är degarelix. Varje injektionsflaska innehåller 120 mg degarelix (som acetat). 1 ml färdigberedd lösning innehåller 40 mg degarelix.
- Övrigt innehållsämne i pulver är mannitol.
- Vätskan består av vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Degarelix Accord är ett pulver och lösningsmedel för injektionsvätska, lösning. Pulvret är vitt eller benvitt. Lösningens medlet är en färglös, klar lösning.

Degarelix Accord finns tillgängligt i 1 förpackningsstorlek.

Förpackningsstorlek med 2 tråg innehållande:

2 injektionsflaskor med pulver innehållande 120 mg degarelix och 2 förfyllda injektionssprutor med 3 ml spädningsvätska. 2 sprutkolvar, 2 adaptrar till injektionsflaska och 2 injektionsnålar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6^a planta
08039 Barcelona
Spanien

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice, Polen

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040
Spanien

eller

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park, Paola
PLA 3000, Malta

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT / NL
/ NO / PT / PL / RO / SE / SI / SK / ES
Accord Healthcare S.L.U.
Tel: +34 93 301 00 64

EL

Win Medica A.E.
Tel: +30 210 7488 821

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

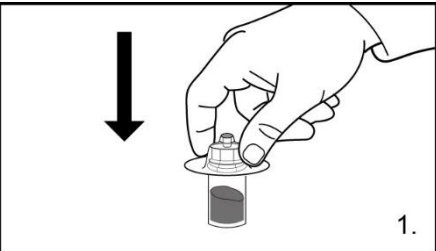
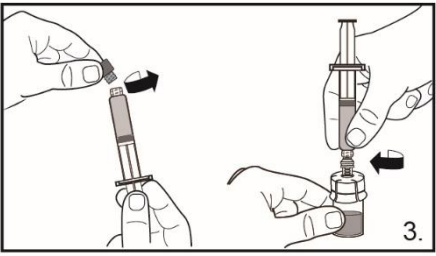
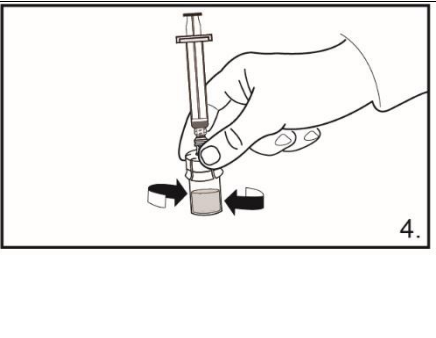
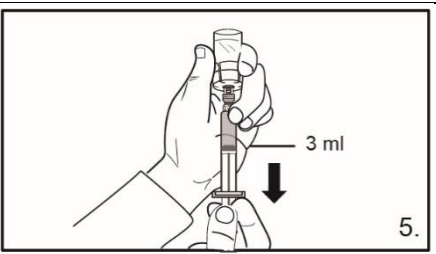
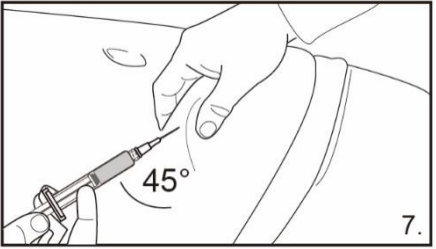
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning

OBSERVERA!

- **INJEKTIONSFLASKAN FÅR INTE SKAKAS**

Förpackningen innehåller två injektionsflaskor med pulver och två förfyllda injektionssprutor med spädningsvätska som måste färdigställas för subkutan injektion. Nedanstående procedur måste alltså upprepas en gång.

	1. Ta bort skyddet från adapterförpackningen. Sätt fast adaptern på injektionsflaskan med pulver genom att pressa ner adaptern tills spetsen trycks genom gummiproppen och adaptern knäpps på plats
	2. Förbered den förfyllda sprutan genom att sätta fast sprutkolven. 3. Ta bort skyddshatten från den förfyllda sprutan. Sätt fast sprutan på injektionsflaskan med pulver genom att skruva fast den på adaptern. Överför all spädningsvätska till injektionsflaskan med pulver.
	4. Med sprutan fortfarande fastsatt på adaptern, snurra försiktigt tills vätskan är klar och utan olösta partiklar. Om pulvret fäster vid glaset ovanför vätskeytan kan injektionsflaskan lutas försiktigt. För att undvika skumbildning: skaka inte flaskan. En ring med små luftbubblor på vätskans yta är acceptabelt. Beredningsprocessen tar vanligtvis några minuter men kan i vissa fall ta upp till 15 minuter.
	5. Vänd injektionsflaskan upp-och-ner och dra upp lösningen till markeringen på injektionssprutan. Se alltid till att dra upp exakt volym och avlägsna eventuella luftbubblor.
	6. Ta bort sprutan från adaptern och sätt fast nålen för djup subkutan injektion på sprutan. 7. Utför en djup subkutan injektion. För att göra detta: Ta tag i huden på buken, lyft upp den subkutana vävnaden och stick in nålen djupt i minst 45 graders vinkel. Injicera 3 ml Degarelix Accord 120 mg långsamt, omedelbart efter beredning.*
8. Injektionerna bör inte ges i områden där patienten exponeras för tryck, t.ex. i närheten av bälte eller byxlinning eller nära revbenen. Injicera inte direkt i en ven. Dra försiktigt tillbaka kolven för att se om blod sugits upp. Om det finns blod i sprutan kan produkten inte längre användas. Avbryt processen och kassera sprutan och nålen. (Färdigställ en ny dos för patienten.) 9. Upprepa beredningsprocessen för den andra dosen. Välj ett annat injektionsställe och injicera 3 ml.	

* Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har visats för 4 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synvinkel bör produkten användas omedelbart, såvida inte beredningsmetoden

utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering. Om produkten inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden vid användning användarens ansvar.