

FIRMAGON prosz.+rozp. 120mg *2szt (dawk.startowa)

Cena: 1 619,24 zł

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek **Firmagon** zawiera **degareliks**. Degareliks jest syntetycznym blokerem hormonu, stosowanym w leczeniu **raka gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn**. Degareliks działa podobnie jak naturalny hormon (hormon uwalniający gonadotropiny, GnRH) i bezpośrednio blokuje jego działanie. Działając w ten sposób degareliks natychmiast **zmniejsza stężenie** męskiego hormonu, **testosteronu**, który pobudza rozwój raka gruczołu krokowego.

Wskazania

Leczenie raka gruczołu krokowego u dorosłych mężczyzn.

Substancja czynna: Degarelixum

Skład

1 fiolka zawiera:	120 mg substancji czynnej degareliksu (w postaci octanu)
	składnik proszku to: mannitol (E 421). – Rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwa?.

Dawkowanie

Ten lek jest zazwyczaj wstrzykiwny przez pielęgniarkę lub lekarza.

Zalecana dawka początkowa, to dwa następujące po sobie wstrzyknięcia po 120 mg. Następnie, raz w miesiącu podaje się wstrzyknięcia po 80 mg. Wstrzyknięty płyn przyjmuje postać żelu, z którego degareliks uwalniany jest przez okres jednego miesiąca. Firmagon można wstrzykiwać wyłącznie pod skórę (podskórnie).

Leku Firmagon nie należy podawać do naczyń krwionośnych (dożylnie). Należy zachować środki ostrożności, aby uniknąć przypadkowego wstrzyknięcia do żyły. Miejsca wstrzyknięcia w okolicy brzucha będą prawdopodobnie zmieniane.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku Firmagon:

- jeśli pacjent ma uczulenie na degareliks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Zawartość:

Opakowanie leku to 2 zestawy do sporządzania roztworu.

Sposób przechowywania: 15°C - 25°C

Producent / Podmiot odpowiedzialny: FERRING

Pozwolenie: EU/1/08/504/002

Ważne przed zastosowaniem

Ostrzeżenia

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia rytmu serca (arytmia) lub stosuje on leki do leczenia zaburzeń rytmu serca; ryzyko zaburzeń rytmu serca może być zwiększone podczas stosowania leku Firmagon,
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca; może dojść do wystąpienia lub nasilenia cukrzycy; jeśli pacjent choruje na cukrzycę, to może być konieczne częstsze oznaczanie stężenia glukozy we krwi,
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby; może zachodzić potrzeba kontrolowania czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek; stosowanie leku Firmagon nie było badane u pacjentów z ciężkimi chorobami nerek,
- jeśli u pacjenta występuje osteoporoza lub jakiegokolwiek stan wpływający na wytrzymałość kości; zmniejszone stężenie testosteronu może powodować zmniejszenie zawartości wapnia w kościach (ścienienie kości),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka nadwrażliwość; stosowanie leku Firmagon nie było badane u pacjentów z ciężkimi reakcjami nadwrażliwości.

Prowadzenie pojazdów

Uczucie zmęczenia i zawroty głowy są częstymi działaniami niepożądanymi, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Te działania mogą być spowodowane leczeniem lub mogą wynikać z choroby podstawowej.

Interakcje z innymi lekami

Firmagon może kolidować z niektórymi lekami stosowanymi do leczenia zaburzeń rytmu serca (np. chinidyna, dizopiramid, amiodaron i sotalol) lub innymi lekami, które mogą wpływać na rytm serca [np.

metadon (stosowany do zmniejszania bólu i jako element detoksykacji narkotykowej), moksyflokscyna (antybiotyk), leki przeciwpsychotyczne].

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Bardzo ciężkie reakcje alergiczne na ten lek są rzadkie. Należy natychmiast zgłosić się po poradę medyczną, jeśli wystąpi wysypka, swędzenie, spłycenie oddechu lub trudność z oddychaniem; mogą to być objawy ciężkiej reakcji alergicznej.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Uderzenia gorąca, ból i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia.

Działania niepożądane w miejscu wstrzyknięcia występują najczęściej po podaniu dawki początkowej i niezbyt często po podaniu dawki podtrzymującej.

Często (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 100 pacjentów):

- obrzęk, guzek i stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- dreszcze, gorączka lub objawy grypopodobne po wstrzyknięciu
- problemy z zasypianiem, uczucie zmęczenia, zawroty głowy, ból głowy
- zwiększona masa ciała, nudności, biegunka, zwiększone stężenie niektórych enzymów wątrobowych
- nadmierne pocenie się (w tym pocenie nocne), wysypka
- niedokrwistość
- ból mięśniowo-kostny i uczucie rozbicia
- zmniejszona wielkość jąder, obrzęk piersi, impotencja

Niezbyt często (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- zanik popędu seksualnego, ból jąder, ból w obrębie miednicy, brak wytrysku, podrażnienie narządów płciowych, ból piersi
- depresja, zaburzenia umysłowe
- zaczerwienienie skóry, łysienie, guzki skórne, drętwienie skóry
- reakcje alergiczne, pokrzywka, świąd
- zmniejszony apetyt, zaparcie, wymioty, suchość w ustach, ból brzucha i dolegliwości brzuszne, zwiększone stężenie cukru we krwi lub cukrzyca, zwiększone stężenie cholesterolu, zmiany stężenia wapnia we krwi, zmniejszona masa ciała
- wysokie ciśnienie krwi, zmiany rytmu serca, zmiany w EKG (wydłużenie odstępu QT), uczucie nieprawidłowego bicia serca, duszność, obrzęki obwodowe
- osłabienie mięśni, skurcze mięśniowe, obrzęk lub sztywność stawów, osteoporoza lub osteopenia, ból w stawie
- częste oddawanie moczu, parcie na mocz (nagła potrzeba oddania moczu), trudne lub bolesne oddawanie moczu, oddawanie moczu w nocy, zaburzenie czynności nerek, nietrzymanie moczu

- niewyraźne widzenie
- przykre doznania podczas wstrzykiwania, w tym zmniejszone ciśnienie krwi i zwolniony rytm serca (reakcja wazowagalna)
- złe samopoczucie.

Rzadko (mogą dotyczyć od 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- gorączka neutropeniczna (bardzo mała liczba białych krwinek w połączeniu z gorączką), udar niedokrwieny serca, niewydolność serca.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zakażenie, ropień i martwica w miejscu wstrzyknięcia

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V*. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.