

Инструкция по применению препарата, в соответствии с «Положением о фармацевтах (Препараты)» - 1986

Лекарство продается только по рецепту врача

Фирмагон 80 мг

Фирмагон 120 мг

Порошок и растворитель для приготовления раствора для подкожных инъекций

Состав:

Фирмагон 80 мг содержит: Дегареликс (в форме ацетата) 80 мг Degarelix (as acetate) 80 mg

Фирмагон 120 мг содержит: Дегареликс (в форме ацетата) 120 мг Degarelix (as acetate) 120 mg

Неактивные вещества – см. пункт 6 Инструкции: «Дополнительная информация».

Прежде чем начать применение препарата, внимательно прочтите инструкцию до конца.

Инструкция содержит краткую информацию о препарате. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Этот препарат был назначен для лечения вам, и не следует передавать его другим людям. Он может повредить им, даже если вам кажется, что их заболевание аналогично вашему заболеванию.

Этот препарат предназначен только для взрослых мужчин.

Этот препарат не предназначен для применения у женщин.

1. Для чего принимают данный препарат?

Для лечения рака предстательной железы на продвинутой стадии у взрослых мужчин.

Терапевтическая группа: антагонист ГнВГ (GnRH)

2. Перед применением препарата

Не следует принимать препарат:

Если вы страдаете аллергией на активное вещество препарата или на любой из дополнительных компонентов, содержащихся в препарате.

Особые предостережения в связи с приемом препарата:

Перед началом приема фирмагона, необходимо сообщить врачу, если:

- Вы страдаете сахарным диабетом, у вас может наступить ухудшение существующего сахарного диабета или проявиться сахарный диабет, если вы не страдали им ранее. Если вы страдаете сахарным диабетом, то вам следует чаще измерять уровень глюкозы в крови.
- Вы страдаете заболеваниями сердца, сосудов или нарушениями сердечного ритма (аритмией) или принимаете препараты для лечения этого заболевания. Нарушения сердечного ритма могут усугубиться при приеме фирмагона.

- Вы страдаете или страдали в прошлом нарушением функции печени. Следует следить за функциями печени.
- Вы страдаете заболеванием почек. Терапия фирмагоном не проверялась на пациентах с тяжелым заболеванием почек.
- Вы страдаете остеопорозом или любым другим состоянием, которое может оказывать воздействие на прочность костей. Уменьшение концентрации тестостерона может вызывать утрату костями кальция (уменьшение плотности костей).
- Вы страдаете от тяжелых аллергических реакций. Данный препарат не проверялся на пациентах, страдающих от тяжелых аллергических реакций.

Дети и подростки

Этот препарат не предназначен для детей и подростков.

Если вы принимаете (или принимали в последнее время) другие препараты, включая препараты, продаваемые без рецепта врача, или пищевые добавки, необходимо сообщить об этом врачу или фармацевту, следует обязательно проинформировать врача или фармацевта, если вы принимаете:

антиаритмические препараты (такие, как хинидин (quinidine), прокаинамид (procainamide), амиодарон (amiodarone), соталол (sotalol)) или другие препараты, которые могут оказывать воздействие на сердечный ритм (такие, как метадон (methadone) (обезболивающий препарат, который также применяется в рамках лечения наркомании), моксифлоксацин (moxifloxacin) (антибиотик) и антипсихотические препараты).

Беременность и грудное вскармливание: Этот препарат не предназначен для приема женщинами.

Вождение автомашины и работа с механическим оборудованием:

Утомление и головокружение являются распространенными побочными явлениями, которые могут нарушить вашу способность водить автомашину или работать с опасным механическим оборудованием. Эти явления могут быть связаны как с приемом лекарства, так и с самим заболеванием.

3. Как принимать препарат?

Следует всегда принимать препарат согласно указаниям врача. Если вы не уверены, как следует принимать препарат, то нужно проконсультироваться об этом с врачом или фармацевтом.

Препарат обычно вводит врач или медсестра.

Дозировка и способ применения препарата определяются исключительно врачом. Обычно фирмагон принимают в следующей дозировке:

Начальная доза в 240 мг, которую вводят посредством двух последовательных инъекций по 120 мг каждая.

Последующее лечение состоит из инъекций в дозировке 80 мг, начиная с инъекции через месяц после начальной дозы, ежемесячно.

Не следует превышать рекомендуемую дозировку.

Вводимая жидкость образует гель, из которого в течение месяца высвобождается дегареликс.

Следует вводить фирмагон **только с помощью подкожной инъекции.**

Не следует вводить фирмагон внутривенно.

Необходимо применять меры предосторожности, с тем чтобы исключить случайное введение препарата в вену. Место инъекции изменяется и обычно находится на поверхности живота.

Фирмагон предназначен для длительного применения. Продолжительность лечения определяется врачом.

Если по ошибке вы ввели более высокую дозу препарата, чем требуется, или если по ошибке препарат проглотил ребенок, немедленно обратитесь к врачу или в приемный покой больницы и принесите с собой упаковку от препарата.

Если вы забыли ввести данный препарат в установленное время, проконсультируйтесь с врачом.

Следует придерживаться лечения, назначенного врачом.

Даже если состояние вашего здоровья улучшилось, не следует прекращать лечение препаратом, не посоветовавшись с врачом или фармацевтом.

Не следует принимать лекарство в темноте! Необходимо проверить этикетку препарата и его дозу при каждом приеме. Если вы пользуетесь очками, наденьте их перед приемом лекарства.

Если у вас возникли дополнительные вопросы относительно приема препарата, обратитесь с ними к врачу или фармацевту.

4. Побочные явления

Как и в случае с любым другим препаратом, прием фирмагона может вызывать побочные явления у некоторых пользователей. Не пугайтесь, читая перечень этих явлений. Возможно, что вы не испытаете ни одно из них.

Серьезные аллергические реакции на данный препарат проявляются редко. Следует немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении тяжелой сыпи, кожного зуда, одышки или затруднений дыхания, которые могут быть симптомами серьезной аллергической реакции.

Высоко распространенные побочные явления (возникают более чем у одного из десяти пациентов):

Приливы жара, боль и покраснение в месте инъекции. Побочные явления в месте инъекции чаще всего встречаются при введении первой дозы препарата и встречаются реже при введении поддерживающих доз.

Распространенные побочные явления (возникают у 1-10 из 100 пациентов):

- Отек, припухлости и уплотнение в месте инъекции
- Озноб, жар или болезненные ощущения, напоминающие грипп, после инъекции
- Трудности со сном, усталость, головокружение, головные боли
- Повышение веса тела, тошнота, понос, повышение уровня ферментов печени в крови
- Повышенное потоотделение (включая ночное), сыпь
- Анемия
- Боли и неприятные ощущения в костях и мышцах
- Уменьшение размера яичек, увеличение молочных желез, импотенция

Нечастые побочные явления (возникают у 1-10 из 1000 пациентов):

- Утрата полового влечения, боли в яичках, боли в тазе, нарушения эякуляции, раздражение в области половых органов, боли в области молочных желез
- Психические нарушения, депрессия
- Покраснение кожи, выпадение волос, подкожные комки, онемение и утрата кожной чувствительности
- Аллергические реакции, крапивница, зуд
- Понижение аппетита, запор, рвота, сухость во рту, боли и неприятные ощущения в животе, повышение уровня сахара в крови, повышение уровня холестерина в крови, изменения уровня кальция в крови, уменьшение веса тела
- Повышение артериального давления, изменения сердечного ритма, изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT), ощущение перебоев в сердечном ритме, затруднения дыхания, периферические отеки
- Мышечная слабость, мышечные спазмы, отеки и скованность суставов, остеопороз/остеопения, боли в суставах
- Частые и сильные позывы к мочеиспусканию, затруднения или боли при мочеиспускании, никтурия, нарушения функции почек, недержание мочи,
- Затуманенное зрение
- Неприятные ощущения при выполнении инъекции, включая понижение артериального давления и урежение сердечного ритма
- Слабость

Редкие побочные явления (возникают у 1-10 из 10000 пациентов):

- Нейтропеническая лихорадка (уменьшение количества лейкоцитов, сопровождающееся жаром), инфаркт миокарда или сердечная недостаточность
- Не имеющие объяснения мышечные боли и спазмы, болезненные ощущения или мышечная слабость. Поражение мышц может носить серьезный характер, включая распад мышечной ткани, наносящий ущерб почкам.

Очень редкие побочные явления (возникают у 1-10 из 100000 пациентов):

Инфекция в месте инъекции, абсцесс, некроз

При возникновении побочного явления, а также если какое-либо из побочных явлений усугубляется, или если вы страдаете побочным явлением, не указанным выше, вам следует проконсультироваться с врачом.

Можно сообщить о побочных явлениях в Министерство здравоохранения, нажав на отсылку «Сообщение о побочных явлениях в связи с лекарственным лечением» на главной странице интернет-сайта Министерства здравоохранения (www.health.gov.il), которая отправит вас на электронный бланк для сообщения о побочных явлениях, или перейдя по ссылке:
:https://sideeffects.health.gov.il

5. Как хранить препарат?

Не отравитесь! Этот препарат, как и любое другое лекарство, следует хранить в закрытом месте, не доступном для детей и (или) грудных детей. Таким образом, вы сможете предотвратить отравление препаратом.

Не следует принимать препарат по истечении срока его годности (exp. date), указанного на упаковке. Сроком годности препарата является последний день указанного на упаковке месяца.

Не следует хранить препарат при температуре выше 25°C.

После растворения препарата следует использовать его немедленно.

6. Дополнительная информация

Помимо активного вещества данный препарат также содержит:

Порошок – Mannitol

Растворитель – Water for injections

Как выглядит препарат, и каково содержимое его упаковки:

Данный препарат содержит порошок и растворитель для приготовления раствора для инъекции. Порошок кремово-белого цвета, растворитель – прозрачный бесцветный раствор.

Фирмагон 80 мг продается в упаковке, содержащей флакон с порошком, готовый к использованию шприц с 4.2 мл растворителя, шток-поршень, переходник для флакона и иглу для инъекции. После растворения 1 мл раствора содержит 20 мг дегареликса.

Фирмагон 120 мг продается в упаковке, содержащей два флакона с порошком, два готовых к использованию шприца с 3 мл растворителя, два штока-поршня, два переходника для флаконов и две иглы для инъекции. После растворения 1 мл раствора содержит 40 мг дегареликса.

Владелец регистрации и его адрес: «Ферринг Фармасьютикалс Лтд.», Ул. Хашита 8, Индустриальный парк, Кейсария, 3088900

Название и адрес производителя: «Ферринг», Германия

Эта инструкция была отредактирована в апреле 2020 года.

Регистрационный номер препарата в государственном реестре лекарственных препаратов Министерства здравоохранения:

Фирмагон 80 мг: 145 05 32954

Фирмагон 120 мг: 145 04 32955