

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

פירמגון 80 מ"ג

פירמגון 120 מ"ג

אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה תת עורית

הרכב:

פירמגון 80 מ"ג מכיל: דגרליקס (כ- אצטאט) 80 מ"ג degarelix (as acetate) 80mg
פירמגון 120 מ"ג מכיל: דגרליקס (כ- אצטאט) 120 מ"ג degarelix (as acetate) 120mg

חומרים בלתי פעילים – ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

התרופה מיועדת לגברים מבוגרים בלבד.
התרופה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בסרטן ערמונית מתקדם בגברים מבוגרים.

קבוצה תרופטית: GnRH אנטגוניסט.

2. לפני שימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בפירמגון, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מסוכרת, אתה עלול לסבול מהחמרה בסוכרת קיימת או עלולה להופיע סוכרת אם לא סבלת ממנה בעבר. אם הנך סובל מסוכרת, יש למדוד רמות גלוקוז בדם לעתים קרובות יותר.
- הנך סובל מבעיות בלב, בכלי הדם או בקצב הלב (הפרעות קצב - אריטמיה) או אם הנך מקבל תרופות לטיפול בבעיה זו. הפרעות קצב עלולות להחמיר בעת השימוש בפירמגון.
- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכבד. יש לנטר תפקודי הכבד.
- הנך סובל ממחלת כליה. הטיפול בפירמגון לא נבדק בחולים עם מחלת כליה חמורה.
- הנך סובל מאוסטאופורוזיס או מכל מצב אחר העלול להשפיע על חוזק העצמות. ירידה בריכוז הטסטוסטרון עלולה לגרום לירידה בסיכון בעצמות (הידלדלות העצמות).
- הנך סובל מתגובות רגישות יתר חמורות, התרופה לא נבדקה בחולים עם תגובות רגישות יתר חמורות.

ילדים ומתבגרים

תרופה זו אינה מיועדת לילדים ומתבגרים.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

תרופות לטיפול בהפרעות בקצב הלב (כמו קוינידין (quinidine), פרוקאינאמיד (procainamide), אמידורון (amiodarone) וסוטלול (sotalol)) או תרופות אחרות שיכולות להשפיע על קצב הלב (כמו מתדון (methadone))

(תרופה להקלת כאב וכחלק מטיפול לגמילה מסמים), מוקסיפלוקסאצין (moxifloxacin) (אנטיביוטיקה), תרופות אנטי פסיכוטיות).

הריון והנקה: התרופה אינה מיועדת לשימוש בנשים.

נהיגה ושימוש במכונות:

עייפות וסחרחורת הן תופעות לוואי נפוצות העלולות לפגום ביכולתך לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות. תופעות אלה עלולות להיות קשורות לתרופה או למחלה עצמה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
התרופה תוזרק בדרך כלל ע"י רופא או אחות.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
מנה התחלתית של 240 מ"ג, הניתנת בשתי זריקות עוקבות של 120 מ"ג.
טיפול המשכי של 80 מ"ג הניתן חודש לאחר המנה ההתחלתית, פעם בחודש.
אין לעבור על המנה המומלצת.
הנוזל המוזרק יוצר ג'ל, ממנו משתחרר דגרליקס במשך חודש.

יש להזריק פירמגון בהזרקה **תת עורית בלבד**.
אין להזריק פירמגון לתוך כלי דם (תוך ורידית).
יש לנקוט אמצעי זהירות על מנת להימנע מהזרקה תוך ורידית בשוגג. מקום ההזרקה בדרך כלל משתנה באזור הבטן.

פירמגון מיועד לטיפול ממושך. משך הטיפול יקבע על-ידי הרופא.

אם נטלת בטעות מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית-חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב אנא התייעץ עם הרופא.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפירמגון עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות חמורות מאוד לתכשיר הינן נדירות, יש לפנות לקבלת טיפול רפואי מיידי במקרה של פריחה חמורה, גירוד או קוצר נשימה או קשיי נשימה, שעלולים להיות סימפטומים של תגובה אלרגית חמורה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מעשרה):
גלי חום, כאב ואדמומיות באתר ההזרקה. תופעות לוואי באתר ההזרקה הכי נפוצות במתן המנה הראשונית ופחות נפוצות במתן מנת האחזקה.

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- נפיחות, בליטות וקשיון באתר ההזרקה
- צמרמורות, חום או תחושת חולי דמוית שפעת לאחר ההזרקה
- קשיי שינה, עייפות, סחרחורת, כאב ראש
- עלייה במשקל, בחילה, שלשול, עלייה באנזימי כבד
- הזעת יתר (כולל הזעה לילית), פריחה
- אנמיה
- כאב וחוסר נוחות בעצמות ובשרירים

- הקטנת האשכים, התנפחות השדיים, אין אונות

תופעות לוואי לא שכיחות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1000):

- אובדן התשוקה המינית, כאב באשכים, כאב באגן, בעיות בפליטת זרע, גירוי באברי המין, כאב בשדיים
- פגיעה נפשית, דכאון
- אדמומיות בעור, נשירת שיער, גושים בעור, הרדמות ואובדן תחושה בעור
- תגובה אלרגית, סרפדת, גירוד
- ירידה בתאבון, עצירות, הקאה, יובש בפה, כאב וחוסר נוחות בבטן, עלייה ברמות הסוכר בדם, עלייה בכולסטרול, שינויים ברמות הסיידן בדם, ירידה במשקל
- לחץ דם גבוה, שינויים בקצב הלב, שינויים באק"ג (הארכת מקטע QT), הרגשה של קצב לב לא סדיר, קשיי נשימה, בצקת היקפית
- חולשת שרירים, עוויתות שרירים, נפיחות ונוקשות במפרקים, אוסטאופורוזיס/אוסטאופניה, כאבי מפרקים
- דחיפות ותכיפות במתן שתן, קושי או כאב במתן שתן, השתנת לילה, בעיות בתפקוד כליה, דליפת שתן
- טשטוש ראייה
- אי נוחות בהזרקה כולל ירידה בלחץ הדם וירידה בקצב הלב
- חולשה

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10000):

- חום נייטרופני (ירידה במספר כדוריות הדם הלבנות המלווה בחום), התקף לב, אי ספיקת לב
- כאב או התכווצויות בלתי מוסברים בשרירים, רגישות או חולשת שרירים. בעיית שרירים עלולה להיות חמורה, כולל פירוק שרירים הגורם לנזק כלייתי.

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100000):

זיהום במקום ההזרקה, מורסה, נמק

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.
אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp.date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
אין לאחסן מעל 25°C.
לאחר השחזור יש להשתמש מיד.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

אבקה – Mannitol

ממס – Water for injections

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

התכשיר הינו אבקה וממס להכנת תמיסה להזרקה, האבקה היא בצבע לבן-שמנת, הממס הוא תמיסה צלולה חסרת צבע.

פירמגון 80 מ"ג משווק באריזה המכילה בקבוקון של אבקה, מזרק מוכן לשימוש המכיל 4.2 מ"ל ממס, מוט לבוכנה, מתאם לבקבוקון ומחט להזרקה. לאחר השחזור 1 מ"ל של תמיסה מכיל 20 מ"ג דגרליקס.

פירמגון 120 מ"ג משווק באריזה המכילה שני בקבוקונים של אבקה, שני מזרקים מוכנים לשימוש המכילים 3 מ"ל ממס, שתי מוטות לבוכנה, שני מתאמים לבקבוקונים ושתי מחטים להזרקה. לאחר השחזור 1 מ"ל של תמיסה מכיל 40 מ"ג דגרליקס.

בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900.
שם היצרן וכתובתו: פרינג, גרמניה.

עלון זה נערך באפריל 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פירמגון 80 מ"ג: 145 05 32954

פירמגון 120 מ"ג: 145 04 32955