

Firmagon 80mg and 120mg

powder and solvent for solution for injection

חומר פעיל:

DEGARELIX (AS ACETATE) 80mg/vial and 120mg/vial

ההתוויה המאושרת:

For the treatment of adult male patients with advanced hormone-dependent prostate cancer.

חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא והעלון לצרכן בנובמבר 2017.

להלן פירוט העדכונים העיקריים, מידע חדש סומן בצהוב.

שימו לב, בעמודים מטה מוצגים עדכונים בלבד, למידע מלא יש לעיין בעלון.

עדכונים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

FIRMAGON has not been studied in patients with a history of a corrected QT interval over 450 msec, in patients with a history of or risk factors for torsades de pointes and in patients receiving concomitant medicinal products that might prolong the QT interval. Therefore in such patients, the benefit/risk ratio of FIRMAGON must be thoroughly appraised (see sections 4.5 and 4.8).

A thorough QT study showed that there was no intrinsic effect of degarelix on QT/QTc interval (see section 4.8).

4.8 Undesirable effects

MedDRA System Organ Class (SOC)	Very common	Common	Uncommon	Rare
Skin and subcutaneous tissue disorders		Hyperhidrosis (incl. night sweats)*, rash	Urticaria, skin nodule, alopecia, pruritus, erythema	

5.1 Pharmacodynamic properties

Testosterone Reversibility

In a study involving patients with rising PSA after localized therapy (mainly radical prostatectomy and radiation) were administered FIRMAGON for seven months followed by a seven months monitoring period. The median time to testosterone recovery (>0.5 ng/mL, above castrate level) after discontinuation of treatment was 112 days (counted from start of monitoring period, i.e 28 days after last injection). The median time to testosterone >1.5 ng/mL (above lower limit of normal range) was 168 days.

עדכונים בעלון לצרכן.

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 **עקובות** של 120 מ"ג.

טיפול המשכי של 80 מ"ג-הניתנת חודש לאחר המנה ההתחלתית, פעם בחודש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

הנזול המוזרק יוצר ג'ל, ממנו משתחרר דגרליקס במשך חודש.

יש להזריק פירמגון בהזרקה **תת עורית בלבד**.

אין להזריק פירמגון לתוך כלי דם (תוך וורידית).

יש לנקוט אמצעי זהירות על מנת להימנע מהזרקה תוך וורידית בשוגג. **מקום ההזרקה בדרך כלל משתנה באזור הבטן.**

תופעות לוואי.

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

- נפיחות, **בליטות** וקשיון באתר ההזרקה,
- כאב **וחוסר נוחות** בעצמות ובשרירים

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

- אדמומיות בעור, נשירת שיער, **גושים בעור**, הרדמות **ואובדן תחושה** בעור,



העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.
ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ,

רחוב השיטה 8 קיסריה או בטלפון 04-6309500

בברכה,
אורית זוזוט

מנהלת רגולציה
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ