

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FIRMAGON 120 mg poudre et solvant pour solution injectable

Dégarélix

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que FIRMAGON et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FIRMAGON ?
3. Comment prendre FIRMAGON ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver FIRMAGON ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que FIRMAGON et dans quels cas est-il utilisé

FIRMAGON contient du dégarélix.

Dégarélix est une hormone de synthèse à effet bloqueur, indiquée dans le cancer de la prostate chez l'homme adulte. En prenant la place d'une hormone naturelle, la GnRH (hormone entraînant la libération de gonadotrophines), il bloque directement ses effets. De cette manière, dégarélix entraîne immédiatement une diminution du taux de testostérone, hormone mâle qui stimule le cancer de la prostate.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FIRMAGON

Ne prenez jamais FIRMAGON

- si vous êtes allergique (hypersensible) au dégarélix ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Veillez indiquer à votre médecin si vous êtes concerné par un des cas suivants :

- Vous avez une pathologie cardio-vasculaire, un trouble du rythme cardiaque (arythmie) ou vous êtes actuellement traité par des médicaments pour ce problème. Le risque lié à un trouble du rythme cardiaque peut être majoré lors du traitement par FIRMAGON.
- Diabète sucré. Un diabète peut apparaître ou s'aggraver. Si vous avez un diabète, vous pourrez avoir besoin de contrôles plus fréquents de votre glycémie.
- Maladie hépatique. La fonction hépatique doit être surveillée.
- Maladie rénale. L'utilisation de FIRMAGON n'a pas été étudiée chez des patients souffrant d'insuffisance rénale sévère.
- Ostéoporose ou n'importe quelle pathologie affectant la solidité de vos os. La diminution du taux de testostérone peut provoquer une réduction du taux de calcium osseux (amaigrissement des os).
- Hypersensibilité sévère. L'utilisation de FIRMAGON n'a pas été étudiée chez des patients souffrant des réactions d'hypersensibilité sévères.

Enfants et adolescents

Ne pas donner ce médicament à des enfants ou à des adolescents.

Autres médicaments et FIRMAGON

FIRMAGON peut interagir avec certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes de rythme cardiaque (ex. quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou certains médicaments pouvant avoir un effet sur le rythme cardiaque (ex. méthadone (utilisé pour soulager la douleur et dans le cadre de la désintoxication médicamenteuse), moxifloxacine (un antibiotique), antipsychotiques).

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La fatigue et les vertiges sont des effets indésirables fréquents qui peuvent altérer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Ils peuvent survenir du fait de votre traitement ou il peut s'agir de symptômes liés à votre maladie sous-jacente.

3. Comment prendre FIRMAGON

Ce médicament est habituellement injecté par une infirmière ou un médecin.

La dose recommandée au début du traitement est de 2 injections consécutives de 120 mg. Par la suite, vous recevrez une injection mensuelle de 80 mg. Le liquide injecté forme un gel à partir duquel dégarélix est libéré pendant un mois.

FIRMAGON doit être injecté **UNIQUEMENT** sous la peau (voie sous-cutanée). FIRMAGON **NE** doit **PAS** être injecté dans un vaisseau sanguin (voie intraveineuse). Les précautions doivent être prises pour éviter de faire une injection accidentelle dans une veine. Il est préférable de varier le site d'injection dans la région abdominale.

Si vous oubliez de prendre FIRMAGON

Si vous pensez que l'on a oublié de vous administrer votre dose mensuelle de FIRMAGON, signalez-le à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Une réaction allergique très sévère à ce médicament est rare. Consultez immédiatement un médecin si vous développez une éruption cutanée sévère, une démangeaison, un essoufflement ou une difficulté à respirer. Cela peut être des symptômes d'une réaction allergique sévère.

Très fréquent (affecte plus d'1 patient sur 10)

Bouffées de chaleur, douleur et rougeur au site d'injection. Des effets indésirables au site d'injection sont plus fréquents avec la dose d'initiation qu'avec la dose d'entretien.

Fréquent (affecte jusqu'à 1 patient sur 10)

- gonflement, nodosité et peau indurée au site d'injection,
- frissons, fièvre ou syndrome pseudo-grippal après injection,
- trouble du sommeil, fatigue, vertige, maux de tête,
- prise de poids, nausées, diarrhées, augmentation du taux de certaines enzymes du foie,
- sudation excessive (dont sueurs nocturnes), éruption cutanée,
- anémie,
- douleur et gêne musculo-squelettiques,

- réduction de la taille des testicules, gonflement mammaire, impuissance.

Peu fréquent (affecte jusqu'à 1 patient sur 100)

- perte de désir sexuel, douleur testiculaire, douleur pelvienne, trouble de l'éjaculation, irritation génitale, douleur mammaire,
- dépression, ralentissement intellectuel,
- rougeur cutanée, perte de cheveux, nodule cutané, engourdissement,
- réactions allergiques, urticaire, démangeaisons,
- perte d'appétit, constipation, vomissements, sécheresse de la bouche, douleur et gêne abdominales, augmentation de la glycémie/diabète sucré, augmentation du taux de cholestérol, modification de la calcémie, perte de poids,
- hypertension, modification du rythme cardiaque, modification de l'ECG (allongement du QT), sensation de battements de cœur anormaux, dyspnée, œdème périphérique,
- faiblesse musculaire, spasmes musculaires, gonflement/raideur des articulations, ostéoporose/ostéopénie, douleurs articulaires,
- besoins d'uriner fréquents, miction impérieuse (besoin urgent d'uriner), difficulté ou douleur d'uriner, besoin d'uriner la nuit, troubles de la fonction urinaire, incontinence,
- vision trouble,
- gêne à l'injection, y compris l'hypotension et la diminution de la fréquence cardiaque (réaction vasovagale),
- malaise.

Rare (affecte jusqu'à 1 patient sur 1000)

- Neutropénie fébrile (nombre très faible de globules blancs associé à une fièvre), crise cardiaque, insuffisance cardiaque
- Douleurs, crampes, sensibilité ou faiblesses musculaires inexplicables. Les problèmes musculaires peuvent être graves, notamment une dégradation musculaire pouvant entraîner des lésions rénales.

Très rare (affecte jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Infection, abcès et nécrose au site d'injection.

5. Comment conserver FIRMAGON

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur les flacons, les seringues et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après la reconstitution:

Ce médicament est stable pendant 2 heures à 25°C.

En raison du risque de contamination microbiologique, ce médicament doit être injecté immédiatement. En cas de non utilisation immédiate, l'injection de ce médicament est sous la responsabilité de l'utilisateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient FIRMAGON

- La substance active est le dégarélix. Chaque flacon contient 120 mg de dégarélix (sous forme d'acétate). Après reconstitution, 1 ml de la solution reconstituée contient 40 mg de dégarélix.
- L'autre composant de la poudre est le mannitol (E421).
- Le solvant est de l'eau pour préparations injectables.

Comment se présente FIRMAGON et contenu de l'emballage extérieur

FIRMAGON est une poudre et solvant pour solution injectable. La poudre est de couleur blanche ou presque blanche. Le solvant est une solution limpide, incolore.

Une présentation avec deux barquettes contenant:

2 flacons de poudre contenant 120 mg de dégarélix et 2 seringues pré-remplies de solvant.
2 tiges de piston, 2 adaptateurs-flacons et 2 aiguilles pour injection.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
DK-2300 Copenhagen S
Danemark
Tél: +45 8833 8834

Fabricant

Ferring GmbH
Wittland 11
D-24109 Kiel
Allemagne

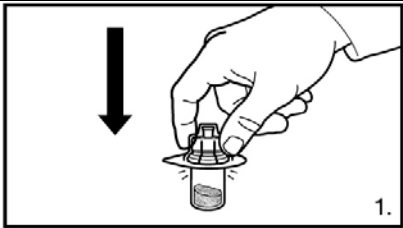
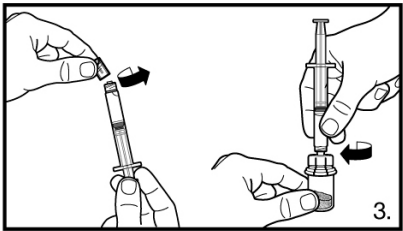
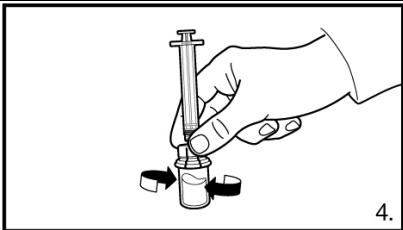
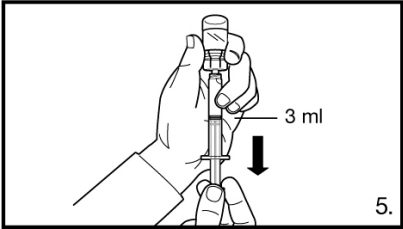
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions pour le bon usage

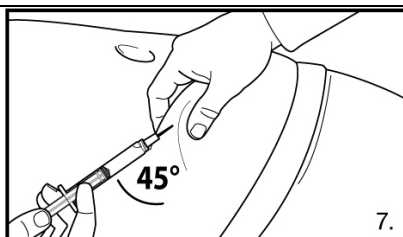
NOTE:

- **NE PAS SECOUER LES FLACONS**

La boîte contient deux flacons de poudre et deux seringues pré-remplies de solvant qu'il faut préparer pour l'injection sous-cutanée. Ainsi, chacune des instructions suivantes doit être reproduite une seconde fois.

 <p>1.</p>	<p>1. Retirez l'emballage de protection de l'adaptateur-flacon. Fixez l'adaptateur sur le flacon de poudre en exerçant une pression jusqu'à ce que le perforateur de l'adaptateur perce le bouchon du flacon et que vous entendiez le déclic de mise en place de l'adaptateur.</p>
<p>2. Préparez la seringue pré-remplie en fixant la tige de piston.</p>	
 <p>3.</p>	<p>3. Retirez le capuchon de protection de la seringue pré-remplie. Fixez la seringue au flacon de poudre en la vissant sur l'adaptateur. Transférez tout le solvant dans le flacon de poudre.</p>
 <p>4.</p>	<p>4. Avec la seringue encore fixée à l'adaptateur, effectuez en douceur des rotations jusqu'à ce que le liquide paraisse limpide sans poudre ou particules visibles. Si la poudre adhère à la paroi du flacon au-dessus de la surface du liquide, le flacon peut être légèrement incliné. Évitez de secouer pour prévenir la formation de mousse.</p> <p>Un anneau de petites bulles d'air à la surface du liquide est acceptable. La procédure de reconstitution prend habituellement quelques minutes, mais peut prendre jusqu'à 15 minutes dans certains cas.</p>
 <p>5.</p>	<p>5. Renversez le flacon la tête en bas, en le tenant en position verticale et prélevez jusqu'à la ligne de marquage de la seringue pour l'injection.</p> <p>Faites très attention de toujours prélever exactement le volume précisé et tenir compte d'éventuelles bulles d'air.</p>
<p>6. Retirez la seringue de l'adaptateur-flacon et fixez l'aiguille destinée à l'injection sous-cutanée</p>	

profonde sur la seringue.



7. Effectuez une injection sous-cutanée profonde. Pour cela : Pincez la peau de l'abdomen, tirez vers le haut le tissu sous-cutané et insérez profondément l'aiguille sous un angle d'**au moins 45°**.

Injectez **3 ml de FIRMAGON 120 mg** lentement, immédiatement après reconstitution.*

8. Ne pas faire d'injection dans les parties du corps exposées à une pression par exemple à proximité de la ceinture, de la taille ou près des côtes.

Ne pas injecter directement dans une veine. Remontez doucement le piston pour vérifier si du sang est aspiré. Si du sang apparaît dans la seringue, le produit ne peut plus être utilisé. Stoppez la manipulation et jetez la seringue et l'aiguille. (Procédez à la reconstitution d'une nouvelle dose pour le patient.)

9. Répétez la procédure de reconstitution pour une seconde dose. Choisissez un site d'injection différent et **injectez 3,0 ml**.

* La stabilité chimique et physique de la solution reconstituée, prête à l'emploi a été démontrée pendant 2 heures à 25°C. D'un point de vue microbiologique, sauf si le mode de reconstitution élimine tous risques de contamination microbienne, le produit doit être utilisé immédiatement. En cas de non utilisation immédiate, l'utilisateur est seul responsable des durées et des conditions de conservation de la solution reconstituée, prête à l'emploi.