



Firmagon[®]

Laboratórios Ferring Ltda.

**Pó liofilizado para solução injetável
120 mg**

**Pó liofilizado para solução injetável
80 mg**

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Firmagon®

degarelix

APRESENTAÇÕES**Firmagon® 120 mg**

Solução injetável de 120 mg de degarelix disponível em embalagens com 2 frascos-ampola de pó liofilizado, 2 seringas preenchidas com 3 mL de diluente, 2 adaptadores de frasco-ampola, 2 agulhas de segurança para a injeção e 2 êmbolos.

Firmagon® 80 mg

Solução injetável de 80 mg de degarelix disponível em embalagens com 1 frasco-ampola de pó liofilizado, 1 seringa preenchida com 4,2 mL de diluente, 1 adaptador de frasco-ampola, 1 agulha de segurança para a injeção e 1 êmbolo.

VIA SUBCUTÂNEA**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola com pó liofilizado contém:

Firmagon® 120 mg

degarelix 128 mg*

Excipiente: manitol

Firmagon® 80 mg

degarelix 88,2 mg*

Excipiente: manitol

* É adicionado um excesso do ativo, de modo a garantir a administração da quantidade correta, considerando-se as perdas durante a preparação e administração do produto.

Cada seringa preenchida com diluente contém:

água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações abaixo. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, favor informar ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Firmagon® é destinado ao tratamento de pacientes adultos do sexo masculino com câncer de próstata avançado dependente de hormônios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Firmagon® contém degarelix que é um hormônio sintético bloqueador da produção de testosterona utilizado no tratamento de câncer de próstata. O degarelix mimetiza um hormônio natural (hormônio liberador de gonadotropina, GnRH) e bloqueia diretamente os seus efeitos. Com isso o degarelix reduz imediatamente o nível do hormônio masculino testosterona que estimula o câncer de próstata.

O tempo médio para início da ação de Firmagon® é de 2 a 4 horas, pois neste período já ocorre a diminuição do nível de testosterona. A concentração mais baixa de testosterona ocorre em aproximadamente 24 a 36 horas após a administração de Firmagon®.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Firmagon® não deve ser utilizado caso a resposta para a pergunta a seguir for “SIM”:

Você possui hipersensibilidade (reação alérgica) conhecida aos componentes da fórmula?

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com degarelix e até um ano após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Informar ao seu médico se você tem qualquer um dos seguintes problemas:

- Problemas com o ritmo cardíaco (arritmia) ou está em tratamento com medicamentos para esta condição. O risco de problemas com o ritmo cardíaco pode aumentar com o uso de Firmagon®.
- Diabetes mellitus. Pode ocorrer a piora ou reestabelecimento da diabetes, portanto se você tiver diabetes, deve ser feito o monitoramento da glicose sanguínea com maior frequência.

As seguintes condições podem ocorrer com o uso de Firmagon®:

Hipersensibilidade

Firmagon® não foi estudado em pacientes que apresentem histórico de asma severa não tratada, reações anafiláticas (reação alérgica grave), urticária severa ou angioedema (inchaço por baixo da pele, principalmente na região dos lábios e olhos).

Alterações na densidade óssea

A literatura médica reporta casos de diminuição da densidade óssea em homens que sofreram orquiectomia (remoção cirúrgica dos testículos) ou que foram tratados com agonistas de GnRH (hormônio liberador de gonadotropina). Pode-se dizer que tratamentos a longo prazo com supressores de testosterona em homens apresentarão efeitos na densidade dos ossos. A densidade óssea não foi avaliada durante tratamento com degarelix.

Devido à ausência de estudos, não é conhecido o risco de fraturas durante o tratamento com degarelix.

Prolongamento do intervalo QT (intervalo específico observado em exames de eletrocardiograma)

A terapia de supressão de andrógenos a longo prazo pode prolongar o intervalo QT. Firmagon® não foi estudado em pacientes com histórico de intervalo QT corrigido acima de 450 msec, em pacientes com histórico ou que apresentem fatores de risco de “torsades de pointes” (aceleração dos batimentos cardíacos ventriculares, acompanhados de intervalos QT ou QTc prolongados) e em pacientes que estejam recebendo tratamentos com outros medicamentos que possam prolongar o intervalo QT. Portanto, nesses pacientes o médico irá avaliar a razão risco/benefício para o tratamento com Firmagon®.

Tolerância a glicose

Uma redução na tolerância a glicose foi observada em homens que tiveram orquiectomia (remoção cirúrgica dos testículos) ou que foram tratados com um agonista de GnRH (hormônio liberador de gonadotropina). Desenvolvimento ou agravamento de diabetes pode ocorrer, portanto, pacientes diabéticos podem exigir um monitoramento mais frequente de glicose sanguínea quando receberem

terapia de privação do androgênio. O efeito de degarelix sobre os níveis de insulina e glicose não foi estudado.

Cuidados e advertências para populações especiais

Pacientes idosos, com comprometimento hepático ou renal:

Não há necessidade de se ajustar a dose para idosos ou pacientes com comprometimento leve ou moderado da função hepática (do fígado) ou renal (do rim). Pacientes com comprometimento hepático ou renal grave não foram estudados, portanto aconselha-se ter cautela na utilização do produto.

Pacientes que apresentavam suspeita ou confirmação de problemas hepáticos não foram incluídos em estudos com degarelix. É recomendado que o médico monitore a função hepática nesses pacientes durante o tratamento com Firmagon®.

Estudos demonstraram que a velocidade com que o organismo elimina o degarelix em pacientes com comprometimento renal de leve a moderado é reduzida em aproximadamente 20 a 30%. Portanto, o ajuste de doses nesses pacientes não é recomendado. Dados sobre pacientes com comprometimento renal grave são escassos, sendo aconselhável ter-se cuidado com essa população. Já os pacientes com disfunção hepática grave não foram estudados, portanto o médico deve ter cautela com esse grupo.

Efeito na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum estudo foi realizado com Firmagon® para avaliar se existe efeito na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, como a ocorrência de cansaço e tonturas são reações adversas comuns associadas ao tratamento ou são resultantes da doença, estas podem influenciar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Interações medicamentosas

Firmagon® pode interferir com alguns medicamentos utilizados no tratamento de problemas do ritmo cardíaco (por exemplo: quinidina, procainamida, amiodarona e sotalol) ou outros medicamentos que tenham efeito no ritmo cardíaco (por exemplo: metadona, cisaprida, moxifloxacino e antipsicóticos).

Interações com alimentos e álcool

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de Firmagon® com alimentos e álcool.

Alterações em exames laboratoriais e não laboratoriais

O tratamento com Firmagon® resulta na supressão do sistema pituitário gonadal (glândula hipófise e testículo). Os resultados dos testes das funções pituitárias (hipófise) e gonadais (testículos) durante e após o tratamento com Firmagon® podem ser alterados.

As seguintes alterações podem ser observadas em pacientes que possuíam valores normais antes do tratamento:

- Valores acentuadamente anormais de enzimas do fígado (transaminase hepática - ALT, AST e GGT).
- Redução acentuada nos valores hematológicos, hematócritos e hemoglobina (resultados dos exames de sangue).
- Valores acentuadamente anormais de potássio, creatinina e ureia.
- As alterações nas medições de eletrocardiograma (prolongamento do intervalo QT - intervalo específico observado em exames cardíacos).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Firmagon® deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) e protegido da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico

Pó liofilizado e diluente (solução injetável).

Características organolépticas

Pó liofilizado: pó branco ou quase branco.

Solução injetável: líquido incolor e límpido.

A solução reconstituída deve ser transparente e livre de material não dissolvido.

Após a reconstituição, a solução deve ser utilizada imediatamente.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento normalmente é administrado por um(a) farmacêutico(a), um(a) enfermeiro(a) ou um(a) médico(a).

O Firmagon® deve ser aplicado **SOMENTE** debaixo da pele (administração subcutânea). Firmagon® **NÃO** deve ser administrado pela veia (administração intravenosa). Precauções devem ser realizadas para evitar injeção acidental na veia. O local de aplicação deve variar na região abdominal.

As aplicações devem ser administradas em áreas em que o paciente não será exposto a pressão, ou seja, não deve ser administrada na região em que é utilizado o cinto, onde a calça é abotoada ou próximo às costelas.

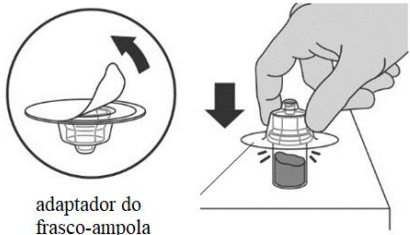
Modo de preparo

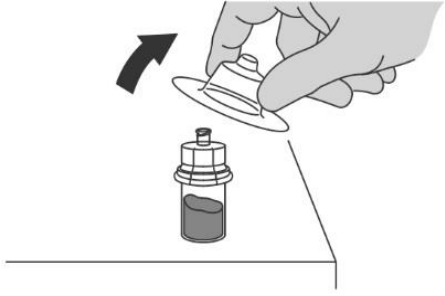
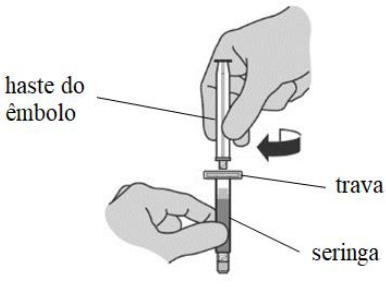
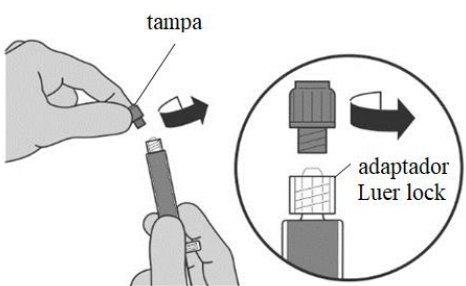
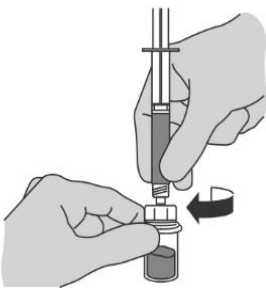
As instruções para reconstituição devem ser seguidas cuidadosamente.

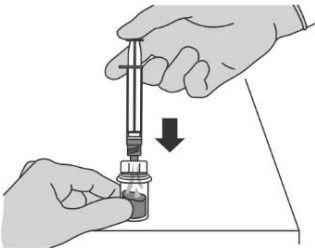
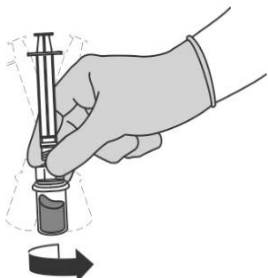
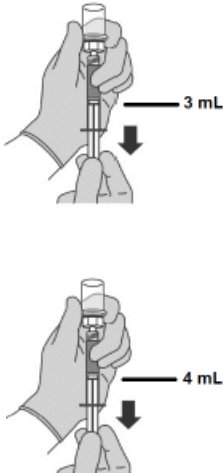
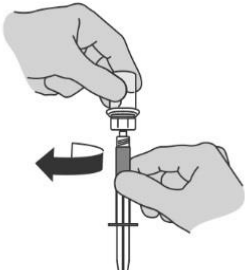
Observação: os frascos não devem ser agitados.

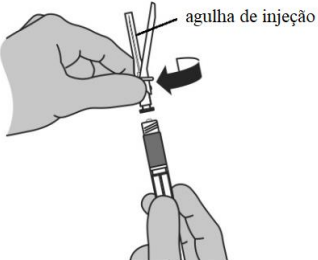
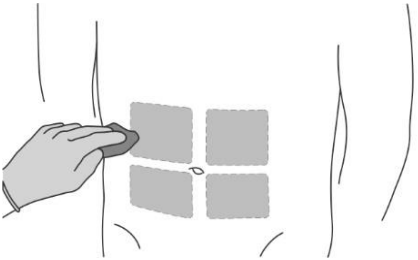
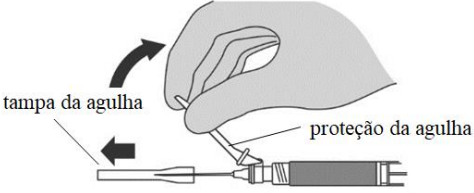
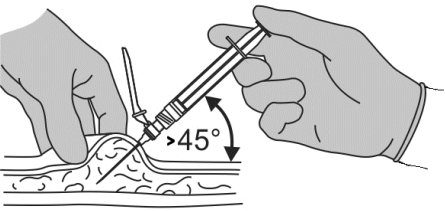
Após a reconstituição, a solução deve ser utilizada imediatamente.

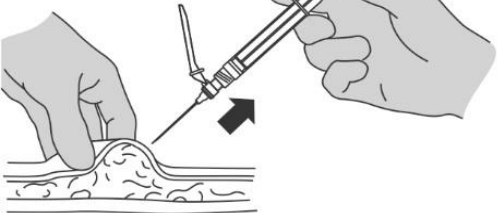
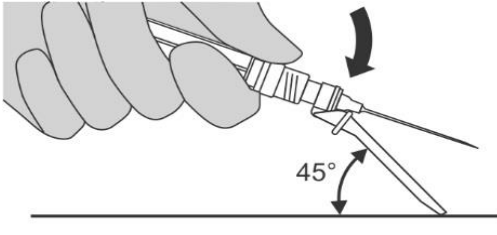
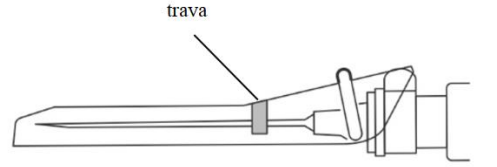
A embalagem de Firmagon® 120 mg contém 2 conjuntos de pó e diluente, que devem ser preparados separadamente para administração subcutânea. Portanto, as instruções abaixo devem ser repetidas uma segunda vez.

 adaptador do frasco-ampola	Etapa 1: Conectar o adaptador no frasco-ampola • Lave bem as mãos com água e sabão e coloque um par de luvas limpas. • Coloque todos os materiais necessários em uma superfície limpa. • Verifique se há pó liofilizado de Firmagon® no frasco-ampola e se o diluente na seringa preenchida está límpido e isento de partículas. IMPORTANTE: Não utilize se não houver pó no frasco-ampola ou se o diluente não estiver incolor e límpido. • Remova o lacre da embalagem do adaptador do frasco-ampola. • Coloque o frasco-ampola em uma superfície plana.
---	---

	• Abra o frasco-ampola contendo o pó de Firmagon®. • Limpe a tampa de borracha do frasco-ampola utilizando algodão com álcool. IMPORTANTE: Não toque na parte superior do frasco após a limpeza. • Encaixe o adaptador no frasco-ampola do pó liofilizado pressionando o adaptador para baixo até que a ponta empurre a rolha de borracha e o adaptador se encaixe no lugar.
	Remova a tampa do adaptador para fora do frasco-ampola. IMPORTANTE: Não toque no adaptador do frasco.
	Etapa 2: Montagem da seringa • Prepare a seringa preenchida fixando a haste do êmbolo na seringa. • Rosqueie a haste do êmbolo no sentido horário para apertar. IMPORTANTE: Não remova a trava da seringa. Uma leve resistência será sentida ao aparafusar a haste do êmbolo na posição.
	Etapa 3: Transferência de água estéril da seringa para o frasco • Desenrosque e remova a tampa da seringa preenchida. IMPORTANTE: Não remova o adaptador chamado Luer lock.
	• Encaixe a seringa no frasco-ampola de pó, rosqueando-a no adaptador. IMPORTANTE: Não aperte demais a seringa.

	Transfira devagar todo diluente no frasco-ampola do pó liofilizado.
	Etapa 4: Preparando a solução reconstituída Com a seringa ainda presa ao adaptador, misture suavemente até que o líquido fique límpido e sem pó ou partículas não dissolvidas. IMPORTANTE: Evite agitar para evitar a formação de espuma. Se o pó aderir ao lado do frasco acima da superfície do líquido, o frasco pode ser ligeiramente inclinado. Um anel de pequenas bolhas de ar na superfície do líquido é aceitável. O procedimento de reconstituição geralmente leva alguns minutos, mas pode ocorrer em até 15 minutos em alguns casos. NOTA: Após a reconstituição, o produto deve ser administrado imediatamente.
	Etapa 5: Transferir o líquido para a seringa Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe até a marca da linha na seringa para injeção. Para FIRMAGON® 120 mg: Retire 3,0 mL da solução com a seringa. Para FIRMAGON® 80 mg: Retire 4,0 mL da solução com a seringa. Certifique-se sempre de retirar o volume preciso e ajustar para quaisquer bolhas de ar.
	Etapa 6: Preparando a seringa para injeção Desconecte a seringa do adaptador do frasco-ampola girando-a no sentido horário (direita).

	• Segure a seringa com a ponta voltada para cima e enrosque a agulha de injeção na seringa.
	Etapa 7: Preparando o paciente • Escolha um dos quatro locais de aplicação disponíveis no abdômen. IMPORTANTE: ○ Não aplique em áreas onde o paciente será exposto a pressão, como área ao redor do cinto do cós ou próxima às costelas. ○ Mude o local da aplicação periodicamente durante o tratamento para minimizar o desconforto do paciente. • Limpe o local da aplicação usando algodão com álcool.
	Etapa 8: Aplicando a medicação • Afaste a proteção da agulha e remova cuidadosamente a tampa da agulha.
 INJEÇÃO SUBCUTÂNEA PROFUNDA E LENTA	• Faça a prega cutânea no abdômen. • Insira a agulha na pele <u>em um ângulo não inferior a 45° (graus) até o ponto central.</u> Não aplique em uma veia ou músculo. Puxe suavemente o êmbolo para trás para garantir que a injeção está fora da veia e o sangue não é aspirado. PRECAUÇÃO: Se aparecer sangue na seringa, o medicamento não pode mais ser usado. Interrompa o procedimento e descarte a seringa e a agulha (reconstitua uma nova dose para o paciente). • Se nenhum sangue for aspirado, execute uma aplicação subcutânea profunda lenta durante 30 segundos. • Quando todo o medicamento tiver sido administrado, segure a agulha no lugar por um curto período.

	• Remova LENTAMENTE a agulha e <u>somente depois</u> solte a pele. IMPORTANTE: Não esfregue o local da aplicação após retirar a agulha.
	Etapa 9: Travando a agulha na proteção • Posicione a proteção da agulha a aproximadamente 45° (graus) em relação a uma superfície plana. • Pressione com um movimento firme e rápido até ouvir um “clique” distinto e audível.
	• Confirme visualmente se a agulha está totalmente engatada sob a trava. IMPORTANTE: A seringa é de uso único. Não reutilize a seringa e nem a agulha.
Etapa 10: Firmagon® 120 mg: Repita o procedimento de reconstituição para a segunda dose. Escolha um local diferente para a aplicação e administre 3,0 mL.	

A reconstituição deve ser feita utilizando o líquido diluente que acompanha a embalagem.

O volume final da solução reconstituída que será administrada de Firmagon® 120 mg é de 3,0 mL e após a reconstituição, cada mL possui 40 mg de degarelix.

O volume final da solução reconstituída que será administrada de Firmagon® 80 mg é de 4,0 mL e após a reconstituição, cada mL possui 20 mg de degarelix.

Posologia

Firmagon® deve ser administrado pela via subcutânea.

Dose inicial	Dose de manutenção – administração mensal
240 mg administrados com duas injeções subcutâneas de 120 mg cada	80 mg administrados com uma injeção subcutânea

A primeira dose de manutenção deve ser dada um mês após a dose inicial.

A injeção do líquido forma um gel em seu organismo que libera continuamente o degarelix por um período de 1 (um) mês.

O médico irá avaliar o efeito terapêutico de degarelix através do monitoramento de parâmetros clínicos e níveis sanguíneos de antígeno específico de próstata (PSA). Estudos clínicos demonstraram que a supressão da testosterona (T) ocorre imediatamente após a administração da dose inicial com 96% dos

pacientes com níveis de testosterona correspondentes a castração médica ($T \leq 0,5$ ng/mL) após três dias e 100% após um mês. O tratamento de longo prazo com a dose de manutenção de até 1 ano demonstra que 97% dos pacientes têm níveis de testosterona suprimidos mantidos ($T \leq 0,5$ ng/mL).

Caso a reação clínica do paciente pareça abaixo do ideal, deve-se confirmar se os níveis séricos de testosterona permanecem suficientemente suprimidos.

O degarelix não induz a um aumento de testosterona, portanto, não é necessário adicionar um antiandrogênio como proteção contra aumento no início da terapia.

Firmagon® é um medicamento que deve ser administrado mensalmente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso ocorra esquecimento de administração, entrar em contato com o médico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas mais observadas durante a terapia de degarelix devidas aos efeitos fisiológicos esperados da supressão de testosterona, incluindo rubores e aumento do peso (relatados em 25% e 7%, respectivamente, dos pacientes que receberam tratamento por um ano), ou eventos adversos no local da aplicação.

Os eventos adversos no local da aplicação relatados foram principalmente dor e eritema, relatados por 28% e 17% dos pacientes, respectivamente, menos frequentemente relatados foram inchaço (6%), enrijecimento (4%) e nódulo (3%). Esses eventos ocorreram principalmente com a dose inicial, enquanto durante a terapia de manutenção, com dose de 80 mg, a incidência desses eventos por 100 injeções foi de: 3 para dor e < 1 para eritema, inchaço, nódulo e enrijecimento. Os eventos relatados foram, em sua maioria, transitórios, de intensidade leve a moderada, e levaram a poucas descontinuações ($< 1\%$). Reações graves no local da aplicação foram muito raramente reportadas, como por exemplo infecção, abscesso ou necrose, que necessitassem de procedimentos cirúrgicos ou drenagem.

A frequência de efeitos indesejáveis listada abaixo se encontra definida usando-se a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$). Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados em ordem de gravidade decrescente.

Classificação Sistema-Órgão - MedDRA	Muito comum ($\geq 1/10$)	Comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$)	Incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$)
Distúrbios do Sistema Linfático e Sangue			Diminuição na hemoglobina
Distúrbios do Sistema Imunológico			Hipersensibilidade
Distúrbios Psiquiátricos		Insônia	Perda de libido
Distúrbios do Sistema Nervoso		Tontura, cefaleia	
Distúrbios Vasculares	Rubor		Hipertensão

Distúrbios Gastrointestinais		Náusea, constipação	Diarreia
Distúrbios Hepatobiliares		Aumento das transaminases hepáticas	
Distúrbios Cutâneos e Subcutâneos		Suores noturnos	Urticária, hiperidrose, hiperpigmentação cutânea
Distúrbios no Sistema Reprodutor e Mastológicos			Disfunção erétil, atrofia testicular, ginecomastia
Distúrbios Gerais e Condições em Local de Administração	Eventos adversos no local de administração	Arrepios, pirexia, astenia, fadiga	Sintomas “Flu-like”
Investigações		Aumento de peso*	

* Consequência fisiológica conhecida da supressão de testosterona.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A administração de outras concentrações não é recomendada devido a formação do depósito de gel (formulação “depot”).

Em caso de administração de quantidade superior à que foi prescrita pelo médico, entrar em contato com o médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2876.0017

Produzido por:

Ferring GmbH
Kiel, Alemanha.

Importado e Registrado por:

Laboratórios Ferring Ltda.
Av. Engenheiro Luis Carlos Berrini, nº 105, 12º andar
04571-900 - São Paulo - SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

SAC: 0800 772 4656
www.ferring.com.br

Venda sob prescrição.
BUL_FIR_SOL_INJ_VP_05
CCDS 20412 – V.2.0

