Firmagon®

Laboratórios Ferring Ltda.

Solução injetável
120 mg
Solução injetável
80 mg

FIRMAGON®

degarelix

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
FIRMAGON®
degarelix

APRESENTAÇÕES

FIRMAGON® 120 mg
Solução injetável de 120 mg de acetato de degarelix disponível em embalagens com 2 frascos-ampola de pó liofilizado, 2 seringas com 3,0 mL de diluente, 2 adaptadores de frasco-ampola, 2 agulhas para injeção e 2 êmbolos.

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

USO SUBCUTÂNEO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola com pó liofilizado contém:
FIRMAGON® 120 mg
degarelix ..... 128 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.

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 com líquido 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 de tempo 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.

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) ou 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 corrigido de intervalo QT acima de 450 mseg, em pacientes com histórico ou que apresentem fatores de risco de "*torsades de pointes*" (aceleração dos batimentos cardíacos ventriculares, acompanhados de intervalos QT ou QTU 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 da 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 leve a moderado é reduzido aproximadamente em 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 de pacientes. 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 a 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 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 (substâncias presentes em exames de urina).
- 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 conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15º e 30°C) e em local seco.

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: pastilha, branca ou quase branca.
Solução injetável: líquido incolor e transparente.

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 injetado 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 injeção deve variar na região abdominal.

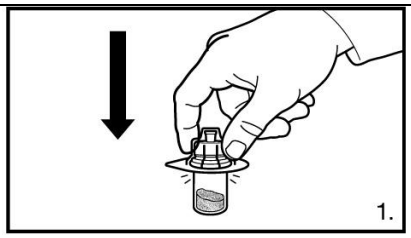
As injeções devem ser administradas em áreas em que o paciente não será exposto a pressão, ou seja, não deve ser administrado na região em que é utilizado o cinto ou onde a calça é abotoada ou próximo às costelas.

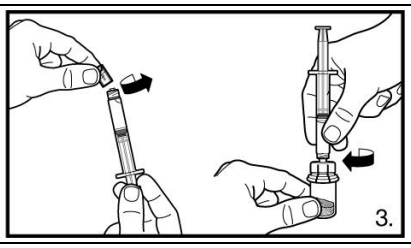
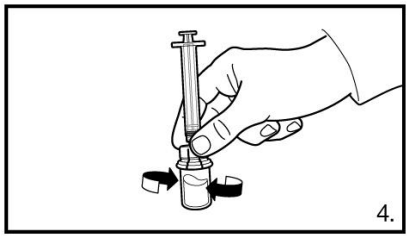
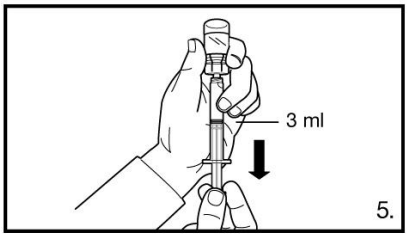
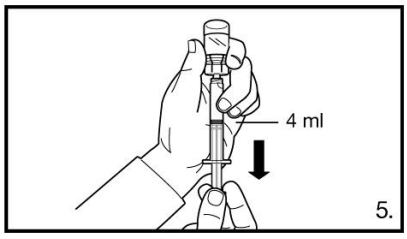
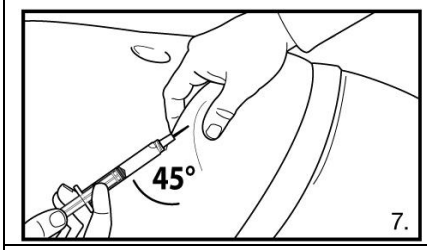
Modo de preparo
As instruções para reconstituição devem ser seguidas cuidadosamente.

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 em separado para injeção subcutânea. Portanto, as instruções abaixo devem ser repetidas uma segunda vez.

	**1.** Remova a embalagem do adaptador de frasco-ampola. Insira o adaptador no frasco-ampola do pó pressionando o adaptador para baixo até que o tampão de borracha seja rompido e o adaptador fique preso.
2. Prepare a seringa do diluente inserindo o êmbolo.	

	**3.** Remova a tampa da seringa. Conecte e gire a seringa no adaptador do frasco-ampola do pó. **Transfira todo o diluente para o frasco do pó.**
	**4.** Com a seringa conectada ao adaptador, gire gentilmente até que o líquido fique transparente e sem pó ou partículas não dissolvidas. Caso o pó se prenda ao frasco acima da superfície líquida, o frasco pode ser levemente inclinado. **EVITE AGITAR PARA PREVENIR A FORMAÇÃO DE ESPUMA.** Um anel de pequenas bolhas de ar sobre a superfície do líquido é aceitável. O procedimento de reconstituição normalmente leva poucos minutos, porém pode demorar até 15 minutos.
 **FIRMAGON® 120 mg**  **FIRMAGON® 80 mg**	**5.** Vire o frasco de cabeça para baixo e retire a solução até a marca da linha da 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. **Tenha sempre certeza de que o volume exato foi retirado e tenha cuidado com a presença de bolhas de ar.**
6. Desconecte a seringa do adaptador do frasco-ampola e conecte a agulha de segurança para administração subcutânea profunda. Realize a administração do produto imediatamente após a reconstituição.	
	**7.** O produto deve ser administrado por injeção subcutânea profunda. Aperte a pele do abdômen, eleve o tecido subcutâneo. Insira a agulha profundamente em um ângulo de até **45 graus**. Para FIRMAGON 120 mg**:** Injete **3,0 mL** da solução. Para FIRMAGON 80 mg**:** Injete **4,0 mL** da solução.
8. FIRMAGON 120 mg**:** Repita o procedimento de reconstituição para a segunda dose. Escolha um local diferente para a injeção **e injete 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≤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≤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 injeção.

Os eventos adversos no local da injeção relatados foram principalmente dor e eritema, relatados em 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 sérias no local da injeção foram muito raramente reportadas, como por exemplo infecção, abcesso ou necrose no local da injeção, que necessitassem procedimentos cirúrgicos ou drenagem.

A frequência de efeitos indesejáveis listada abaixo se encontra definida usando-se a seguinte convenção: muito comum (≥ 1/10); comum (≥ 1/100 para <1/10); não-comuns (≥1/1.000 para < 1/100).

Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados em ordem de gravidade decrescente.

Classificação Sistema-Órgão - MedDRA	**Muito Comum (≥ 1/10)**	**Comum (≥ 1/100 e <1/10);**	**Não-comuns (≥1/1.000 para < 1/100)**
Distúrbios do Sistema Linfático e Sangue			Queda na hemoglobina
Distúrbios do Sistema Imunológico			Hipersensividade
Distúrbios Psiquiátricos		Insônia	Perda de Libido
Distúrbios do Sistema Nervoso		Tontura, cefaleia	
Distúrbios Vasculares	Rubor		Hipertensão
Distúrbios Gastrointestinais		Náusea, constipação	Diarreia
Distúrbios Hepato-biliares		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, fatiga	Sintomas “Flu-like”
Investigações		Aumento de peso*	

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUEM 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

MS - 1.2876.0017
Farm. Resp.: Silvia Takahashi Viana – CRF/SP 38.932

Fabricado por (pó): Ferring GmbH
Wittland 11 - D-24109 – Kiel, Alemanha.
Fabricado por (diluente):
Ferring GmbH
Wittland 11 - D-24109 – Kiel, Alemanha.
Embalado por: Ferring International Center SA – FICSA
Chemin de la Vergognausaz, 1162 - St. Prex, Suíça.
Importado, comercializado e registrado por: Laboratórios Ferring Ltda.
Praça São Marcos, 624
05455-050 - São Paulo – SP
CNPJ: 74.232.034/0001-48

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FERRING
PHARMACEUTICALS

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados Submissão Eletrônica			Dados da Petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**No. Do Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**No. Do Expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/06/2014	0443654/14-7	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	-PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? -COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? -QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? -COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? -O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? -QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? -O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável 80 mg e 120 mg
03/11/2015	0959574/15-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto	30/08/2012	0703863/12-1	1488 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de novo acondicionamento	18/05/2015	- APRESENTAÇÕES - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável 80 mg e 120 mg

		de Bula – RDC 60/12							
25/09/2017	2016523/17-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR? - DIZERES LEGAIS	VP	Pó Liofilizado para Solução Injetável 80 mg e 120 mg
09/04/2018	0273226/18-2-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/01/2018	0013021/18-4	11038 – RDC 73/2016 – NOVO – Substituição de local de fabricação de medicamento estéril	05/03/2018	- DIZERES LEGAIS (LOCAL DE FABRICAÇÃO)	VP/VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável 80 mg e 120 mg
18/07/2019	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/11/2017	2194206/17-4	11107 – RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do prazo de validade do medicamento	21/05/2018	- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável 80 mg e 120 mg

NA = Não Aplicável