

HORMONÁLNÍ LÉČBA POKROČILÉHO KARCINOMU PROSTATY



FERRING
PHARMACEUTICALS



JSEM ZPÁTKY VE HŘE

↑
29% PROGRESSION
FREE
SURVIVAL†

BLOKÁDA TESTOSTERONU UŽ OD PRVNÍHO DNE[†]

Zkrácená informace o přípravcích FIRMAGON 80 mg a 120 mg

Názvy přípravků: FIRMAGON 80 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. FIRMAGON 120 mg prášek a rozpouštědlo pro injekční roztok. Složení: 80 mg nebo 120 mg (ve formě degarelixu acetátu) v 1 lahvičce. **Indikace:** Léčba dospělých mužů s pokročilým hormonálně závislým nádorovým onemocněním prostaty. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo jinou složku přípravku. **Dávkování a způsob podávání:** Před podáním rozdělit. Úvodní dávka činí 240 mg s.c. ve dvou po sobě jdoucích injekcích po 120 mg. Dále se podává udržovací dávka 80 mg s.c. 1x měsíčně (aplikovat **pouze subkutánně** – velmi pomalu se uvolňuje z úložišť v místě vpichu). Místa vpichu nutno střídát. První udržovací dávku podat 1 měsíc po úvodní dávce. **Terapeutické účinky degarelixu** je nutno monitorovat dle klinických parametrů a hladin PSA. **Zvláštní upozornění:** FIRMAGON je antagonist G_{nRH} – způsobuje reverzibilní androgenní deprivaci bez rizika flare-up fenoménu. Během léčby dochází k redukci objemu prostaty. Androgenní deprivace může vyvolat prodloužení QT intervalu – při užívání dalších léků prodloužujících interval QT nebo při anamnéze prodlouženého QT či torsades de pointes důkladně zvážit prospěch léčby oproti možným rizikům – klinická studie zaměřená na hodnocení QT intervalu potvrdila, že degarelix nemá na QT interval žádný klinický účinek. Během dlouhodobé terapie může dojít k rozvoji tvorby protilátek, které neovlivňují bezpečnost ani účinnost terapie. Při hepatopatii monitorovat jaterní funkce, v renální insuficienci nutná zvýšená opatrnost. Může se objevit zhoršení glukózové tolerance či úbytek kostní hmoty. **Fertilita:** Může inhibovat fertilitu u mužů, pokud je porušena tvorba testosteronu. Neexistuje indikace pro léčbu žen. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: návaly horka, nežádoucí reakce v místě vpichu injekce. Časté: anémie, přibývání na váze, nespavost, závratě, bolesti hlavy, průjem, nevolnost, zvýšené jaterní transaminázy, hyperhidróza, vyrážka, muskuloskeletální bolesti a potíže, gynekomastie, testikulární atrofie, erektilní dysfunkce, třesavka, pyrexie, únava, chřipku připomínající onemocnění. Méně časté: hypersenzitivita, hyperglykémie, hypercholesterolemie, úbytek na váze, snížená chuť k jídlu, změny kalcémie, deprese, pokles libida, mentální poruchy, hypestézie, rozmazané vidění, srdeční arytmie, palpitace, prodloužení intervalu QT (tj. jako známý fyziologický nedostatek snížené hladiny testosteronu; je prokázána absence klinického účinku degarelixu na repolarizaci myokardu resp. QT interval), hypertenze, vazovagální reakce, dušnost, zácpa, zvracení, bolesti břicha, břišní potíže, sucho v ústech, elevace bilirubinu a ALP, kopřivka, kožní uzliny, alopecie, svědění, erytém, osteoporóza/osteopenie, bolesti kloubů, svalová ochablost a křeče, otoky a ztuhlost kloubů, polakisurie, naléhavé močení, dysurie, nokturie, renální dysfunkce, inkontinence, bolesti varlat, v prsou, v pánvi, podráždění genitálu, ejakulační selhání, nauzea, periferní edém. **Vzácné:** febrilní neutropenie, anafylaktické reakce, infarkt myokardu, srdeční selhání. **Předávkování:** Klinické zkušenosti s předávkováním nejsou k dispozici, v případě předávkování je třeba pacienta sledovat, případně zahájit podpurnou léčbu. **Inkompatibility:** Nemísit s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Interakce:** Interakční studie nebyly provedeny. **Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky pro uchování. **Velikost balení:** 1x80 mg, 2x120 mg. **Držitel rozhodnutí o registraci:** FERRING Pharmaceuticals A/S, Dánsko. **Registrační čísla:** EU/1/08/504/001, EU/1/08/504/002. **Datum poslední revize textu:** 21.11.2014. **Výdej vázán na lékařský předpis. Plná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním se prosím seznamte s úplným zněním souhrnu údajů o přípravku, který obdržíte na adrese:** Ferring Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy.

† Definováno jako signifikantní rozdíl v riziku úmrtí či selhání kontroly PSA mezi degarelixem a LHRH agonisty. (HR: 0,71; p=0,017)

Klotz L, Miller K, Crawford ED, et al. Disease control outcomes from analysis of pooled individual patient data from five comparative randomised clinical trials of degarelix versus luteinising hormone-releasing hormone agonists. Eur Urol 2014; 66: 1101-1108.

1. Klotz L et al. The efficacy and safety of degarelix: a 12-month, comparative, randomized, open-label, parallel-group phase III study in patients with prostate cancer. BJU; 2008, 102, 1531-1538.