



KARDIOVASKULÁRNÍ ONEMOCNĚNÍ

U pacientů s přítomným kardiovaskulárním onemocněním **Firmagon snižuje ve srovnání s LHRH agonisty riziko úmrtí nebo KV příhod o 56%.¹**

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 rozředit. 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 úložiště 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 GnrH – 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, u renální insuficience nutná zvýšená opatnost. Může se objevit zhoršení glukózové tolerance či úbytek kostní hmoty. **Fertilita:** Může inhibovat fertilitu u mužů, pokud je potlačena 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, břšňní 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, rabdomyolýza. **Předávkování:** Klinické zkušenosti s předávkováním nejsou k dispozici, v případě předávkování je třeba pacienta sledovat, případně zahájit podpůrnou léčbu. **Inkompatibilita:** Nemísit s žádnými dalšími léčivými přípravky. **Interakce:** Interakční studie nebyly provedeny. Současné podávání přípravků prodloužujících QT interval nebo antiarytmik třídy IA nebo III pečlivě zvážit. **Podmínky uchování:** Žádné zvláštní podmínky pro uchování. **Velikost balení:** 1×80 mg, 2×120 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:** 16. 12. 2019. **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.

Literatura: 1. Albersen PC, Klotz L, Tombal B et al. Cardiovascular morbidity associated with gonadotropin releasing hormone agonists and an antagonist. Eur Urol. 2014 Mar;65(3):565-73. 2. Tombal B, Miller K, Boccon-Gibod L et al. Additional analysis of the secondary end point of biochemical recurrence rate in a phase 3 trial (CS21) comparing degarelix 80mg versus leuprolide in prostate cancer patients segmented by baseline characteristics. Eur Urol. 2010 May;57(5):836-42. 3. 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 Dec;66(6):1101-8.