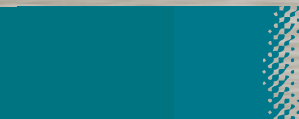




NOVÝ SYSTÉM REKONSTITUCE (NAŘEDĚNÍ) & APLIKACE



120mg
80mg

Je zapotřebí, aby poskytovatelé zdravotní péče pomohli pacientovi:

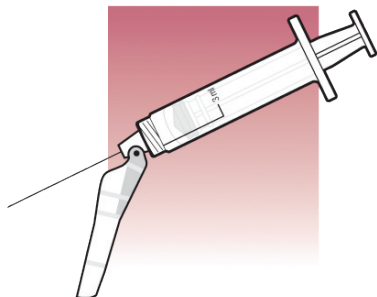
- Přijmout a dodržovat léčbu.
- Zvládnout nežádoucí účinky, pokud se vyskytnou.

Cílem tohoto dokumentu, který je určen zdravotnickým odborníkům, je shrnout základní praktické informace týkající se rekonstituce (naředění) a aplikace přípravku Firmagon® a doporučení, jak pomoci pacientům lépe zvládnout hormonální léčbu a s ní související nežádoucí účinky.

Přípravek Firmagon® umožňuje **nový způsob rekonstituce (naředění) a aplikace**, které jsou navrženy s ohledem na bezpečnost a snadné zacházení.

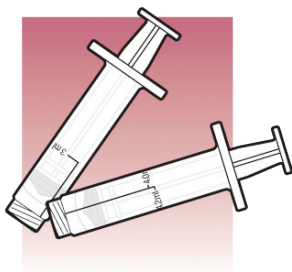
PREVENCE PÍCHNUTÍ

Zařízení pro bezpečné
zacházení s jehlou



PŘESNÉ ODMĚŘENÍ DÁVKY

Vodou předplněná
stříkačka s ryskou



RYCHLÉ A SNADNÉ SMÍCHÁNÍ

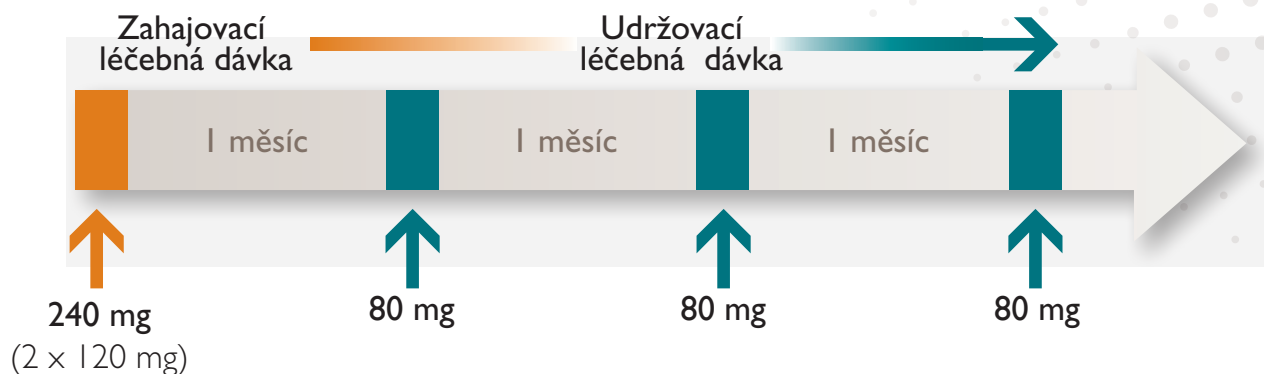
Bezjehlové adaptéry
s koncovkou luer
v několika málo krocích



JAKÝ JE ČASOVÝ HARMONOGRAM PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU FIRMAGON®?

Podává se jedna injekce přípravku Firmagon® každý měsíc. Počáteční dávka, která se aplikuje pouze na začátku terapie, činí 240 mg ve formě dvou hlubokých subkutánních injekcí po 120 mg ve 3 ml roztoku. Léčebná udržovací dávka, která se podává každý měsíc ve formě jedné hluboké subkutánní injekce, činí 80 mg ve 4 ml roztoku.

Schéma aplikace injekcí:



JAK SE FIRMAGON® PODÁVÁ?

Firmagon® má jedinečnou samolubrikační schopnost, a proto neobsahuje pomalu uvolňující olejový základ. Firmagon® se aplikuje ve formě hluboké podkožní injekce do abdominální oblasti za použití tenké jehly (25G / 0,5 x 25 mm). Jako při aplikaci každé injekce se pokožka v místě vpichu očistí antiseptickým tamponem.

Místa vpichu na břicho je nutno střídat, injekce se nemá aplikovat do míst, která jsou vystavena tlaku (např. do oblasti pasu nebo do blízkosti žebér). Je nutné provést hlubokou podkožní aplikaci, aby se minimalizovala pravděpodobnost vzniku nežádoucích reakce v místě podání.

JAK JE FIRMAGON® DODÁVÁN?



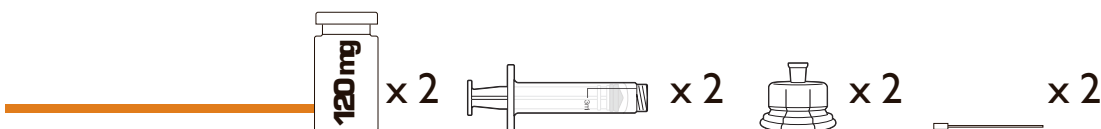
Firmagon® je dodáván ve formě lyofilizovaného prášku v lahvičce. Rozpouštědlo (voda pro injekce) pro naředění (rekonstituci) a přípravu podkožní injekce je k dispozici v předplněných stříkačkách.

Firmagon® se dodává ve dvou typech balení, balení 2 x 120 mg pro zahájení léčby a balení 80 mg pro udržovací léčbu.

Obsah soupravy:

Firmagon® → počáteční dávka 2 x 120 mg

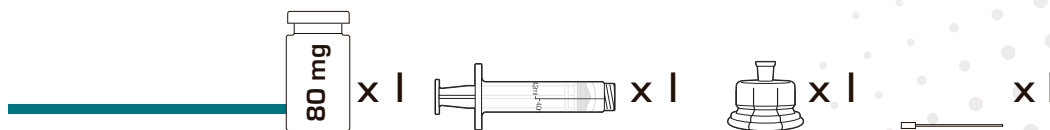
- **2 injekční** lahvičky se **120 mg** degarelixu (prášek)
- **2** předplněné stříkačky se **3 ml** rozpouštědla
- **2** táhla pístu
- **2** adaptéry pro injekční lahvičku
- **2** jehly





Firmagon® → udržovací dávka 80 mg

- **1 injekční** lahvička s **80 mg** degarelixu (prášek)
- **1** předplněná stříkačka se **4,2 ml** rozpouštědla
- **1** táhlo pístu
- **1** adaptér pro injekční lahvičku
- **1** jehla



REKONSTITUCE A PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU FIRMAGON®

POSTUP PŘI ZAHÁJENÍ LÉČBY (FIRMAGON® 2 X 120 MG)

Postupujte pečlivě podle níže uvedených pokynů!

Balení obsahuje 2 sady prášku a rozpouštědla ve 2 předplněných stříkačkách, které musí být použity pro přípravu hluboké podkožní injekce. Proto je nutné níže popsany postup opakovat dvakrát. Příprava (rekonstituce) lyofilizovaného prášku trvá obvykle několik minut. Po naředění (rekonstituci) by měl být léčivý přípravek ihned aplikován.

- Rekonstituované (naředěné) léčivo by se mělo aplikovat bezprostředně po úplném rozpuštění.
- Dodržujte pravidla asepse.
- Lahvičkami netřepejte, aby se roztok nezpěnil.
- **U pacientů, kterým se podává počáteční dávka,** zopakujte proceduru rekonstituce (naředění) i u druhé lahvičky se 120 mg léčiva. Zvolte jiné místo vpichu injekce.

1



- **Odstraňte** kryt
- **Desinfikujte** pryžovou zátku alkoholem
- **Připojte** adaptér lahvičky

2



- Táhlo pístu zasuňte do pístu a pootočením upevněte
- Odstraňte krytku jehly

3



- Vystříkněte veškeré rozpouštědlo ze stříkačky do lahvičky

4



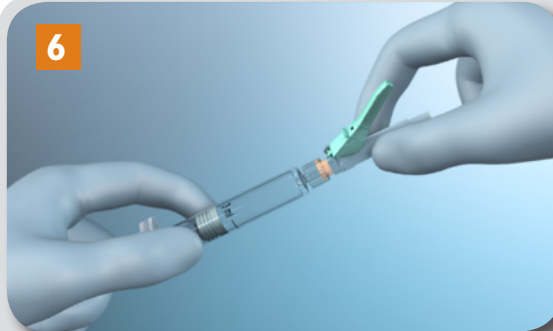
- Jemně lahvičkou kružte, až bude roztok čirý a bez nerozpuštěných částic.
- **Netřepejte, aby se roztok nezpěnil**

5



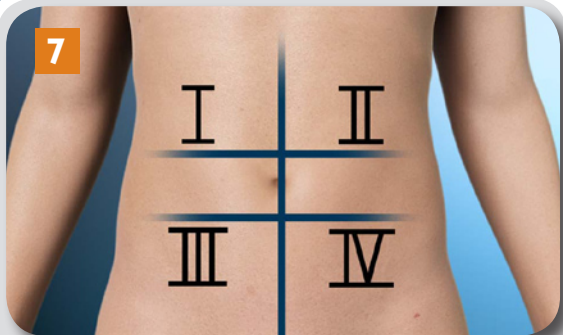
- Otočte lahvičku dnem vzhůru a **natáhněte** tekutinu do stříkačky **až po rysku**
- Vždy dávejte pozor, ať natáhnete přesný objem

6



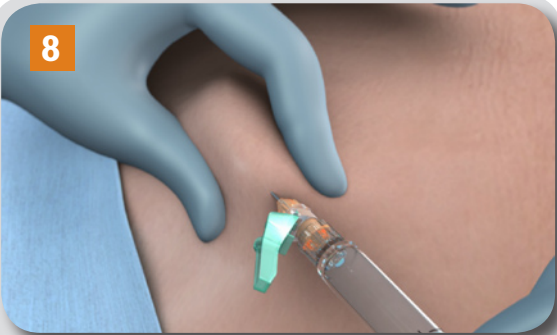
- Připojte jehlu pro hlubokou podkožní injekci ke stříkačce

7



- Aplikujte injekci do jakéhokoli z těchto čtyř kvadrantů
- Injekci nepodávejte do míst, která budou vystavena tlaku

8



- **Aplikujte hlubokou podkožní injekci:**
- **Zaveďte jehlu hluboko**
v úhlu alespoň 45°
- **Injekci aplikujte pomalu**
hned po rekonstituci (naředění)*

* Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného (naředěného) přípravku činí 2 hodiny při 25°C. Z mikrobiologického hlediska (aby se při metodě rekonstituce zabránilo riziku mikrobiální kontaminace), má být přípravek použit ihned po naředění. Pokud není aplikován neprodleně, je za dobu a podmínky skladování zodpovědný uživatel.



REKONSTITUCE A PODÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU FIRMAGON®

POSTUP PŘÍPRAVY - UDRŽOVACÍ LÉČBA (FIRMAGON® 80 MG)

Postupujte pečlivě podle níže uvedených pokynů!

Balení obsahuje 1 sadu prášku a jednu předplněnou stříkačku s rozpouštědlem, která musí být použita pro přípravu hluboké podkožní injekce. Příprava (rekonstituce lyofilizovaného prášku) trvá obvykle několik minut. Po naředění (rekonstituci) by měl být léčivý přípravek ihned aplikován.

- Rekonstituované (naředěné) léčivo by se mělo aplikovat bezprostředně po úplném rozpuštění.
- Dodržujte pravidla asepse.
- Lahvičkami netřepejte, aby se roztok nezpěnil.

Udržovací dávku (Firmagon® 80 mg) připravte stejným postupem, jaký se použil pro rekonstituci zahajovací dávky přípravku Firmagon® 120 (viz postup popsany na předchozích stránkách).



JAKÉ JSOU NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY PŘÍPRAVKU FIRMAGON®?

Mezi nejčastěji hlášené nežádoucí účinky spojené s léčbou přípravkem Firmagon® patří reakce, které jsou typické pro testosteron potlačující terapii: návaly horka (25 %), nárůst tělesné hmotnosti (7 %).

Protože se Firmagon® podává ve formě podkožní injekce, může dojít ke vzniku nežádoucích účinků v místě aplikace, jako je bolest (28 %), erytém (17 %) a otok (6 %). Tyto příznaky byly hlášeny zejména při podání počáteční dávky. Během udržovací terapie dávkou 80 mg byl výskyt těchto příhod na 100 aplikovaných injekcí následující: 3 případy bolesti a < 1 pro erytém, otok, zduření uzlin a induraci. Důležité je, že většina uvedených příznaků brzy odezněla, byly mírné či střední intenzity a jen málo pacientů léčbu přípravkem Firmagon® přerušilo (< 1 %). Výskyt lokálních nežádoucích účinků lze minimalizovat správnou technikou aplikace hluboké podkožní injekce.

Mírné reakce přecitlivělosti (kopřivka, vyrážka) byly zaznamenány u méně než 1 % pacientů léčených přípravkem Firmagon®. V klinických studiích nebyl reportován žádný případ anafylaktické reakce.

Androgen deprivace terapie může nepříznivě působit na kardiovaskulární systém, může dojít k prodloužení intervalu QT. Přibližně u 20 % pacientů léčených přípravkem Firmagon® po dobu delší než rok bylo zaznamenáno prodloužení intervalu QT/QTc nad 450 ms a u < 1 % nad 500 ms oproti 2 % ve skupině pacientů užívajících leuprorelin.

Vznik protilátek proti degarelixu byl pozorován asi u 10 % pacientů, kteří byli léčeni přípravkem Firmagon® po dobu jednoho roku, neexistuje však důkaz o tom, že by tím byla ovlivněna účinnost nebo bezpečnost léčby.

Nežádoucí účinky v místě aplikace injekce

Výskyt nežádoucích účinků v místě podání injekce je obvykle zaznamenán v souvislosti s aplikací počáteční dávky, při aplikaci udržovací dávky jsou lokální nežádoucí účinky méně časté.



EXISTUJÍ NĚJAKÁ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘI POUŽITÍ?

Určitá skupina pacientů může během léčby vyžadovat zvýšenou pozornost nebo opatrnost, aby se snížilo či předešlo dále uvedeným potencionálním rizikům terapie.

Přecitlivělost: Firmagon® nebyl zkoumán u pacientů s anamnézou těžkého neléčeného astmatu, anafylaktických reakcí, těžké kopřivky nebo s anamnézou angioedému, a proto je u těchto pacientů nutná opatrnost.

Zvýšení hladiny jaterních enzymů: V klinických studiích byly hlášeny případy mírně nebo přechodně zvýšených hladin alaninaminotransferázy (ALT) a aspartátaminotransferázy (AST). Tato elevace nebyla asociována s nárůstem hladiny bilirubinu ani s klinickými symptomy. U pacientů s jaterním onemocněním (nebo s rizikem jeho vzniku) se proto během léčby přípravkem Firmagon® doporučuje monitorovat jaterní funkce.

Prodloužení QT intervalu: Firmagon® nebyl testován u pacientů s anamnézou intervalu QT > 450 ms, s anamnézou rizikových faktorů pro vznik torsades de pointes a u pacientů užívajících medikaci, která může prodloužit interval QT (např. antiarytmika třídy IA nebo III). Proto by u těchto pacientů měl být přípravek Firmagon® podáván s opatrností po pečlivém zhodnocení poměru přínos vs riziko léčby.



UPOZORNĚNÍ PACIENTŮ NA MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Je velmi důležité upozornit pacienty na skutečnost, že během terapie se mohou objevit nežádoucí účinky léčby a na to, že jejich výskyt lze skutečně čekat. Čas věnovaný rozhovoru a vysvětlení těchto nežádoucích účinků pacientovi pomůže lépe porozumět jeho léčbě a přijmout ji. Navíc povzbuzení pacientů k tomu, aby hlásili lékaři výskyt nežádoucích účinků, dává možnost přijímat opatření k jejich minimalizaci.

- Androgen deprivace (ADT) je často provázena nežádoucími účinky, zvláště prudkými návaly horka. Návaly horka mohou potkat až 80 % pacientů podstupujících ADT a mohou způsobit velké nepříjemnosti, zvláště pokud jsou spojeny s pocením, zhoršeným spánkem a zhoršenou kvalitou života. Upozornění pacientů na dostupné terapeutické možnosti může pomoci zvládnout návaly horka během ADT. Také snadno implementovatelné změny životního stylu jako jsou omezení kouření, pití alkoholu a nápojů s kofeinem mohou pomoci snížit jejich výskyt.

- 
- Sexuální dysfunkce, včetně ztráty libida, je běžným nežádoucím účinkem spojeným s ADT a je důležitým aspektem zvládnutí léčby. S pacienty, kteří o to mají zájem, by měly být prodiskutovány léčebné možnosti. Rovněž lze alternativně poskytnout poradenství o životním stylu, udržování zdravé hmotnosti a fyzické aktivity.
 - Ačkoli pacienti podstupující ADT nemusí nutně trpět osteoporózou nebo osteopenií, ztráty kostní hmoty u těchto mužů jsou srovnatelné se ztrátami u postmenopauzálních žen. Pacienti by měli být informováni o nutnosti suplementace kalcia a vitamínu D. Je rovněž známo, že zátěžové cvičení snižuje ztrátu kostní hmoty. Při léčbě osteoporózy mohou být prospěšné bisfosfonáty.

- Mnoho pacientů podstupujících ADT přibývá na váze. Dochází ke zvýšenému ukládání tělesného tuku, ke změnám v metabolismu (zvýšení sérových hladin cholesterolu a jeho LDL frakce, zvýšení triacylglyceridů, inzulínu a glykémie) a zvyšuje se krevní tlak. Je vhodné pacientovi doporučit, aby přestal kouřit, vhodně upravil dietu a stravovací návyky a zařadil fyzickou aktivitu. Režimová opatření mohou pomoci minimalizovat změny ve stavbě těla a předcházet kardiovaskulárním onemocněním.

Emoční důsledky spojené s onemocněním karcinomem prostaty a ADT jsou závažné a je časté, že pacient je depresivní a úzkostný. Někteří pacienti nehovoří otevřeně o svých pocitech, a proto je důležité, kdykoliv je to vhodné, citlivě je podporovat a povzbuzovat.

Stejně jako u jiných onemocnění - a u nádorových onemocnění zvláště - je pro pacienta velmi důležité udržovat během léčby intelektuální aktivitu. Je vhodné doporučit například čtení či luštění křížovek.

Seznam použité literatury:

Higano C.S. Side effects of androgen deprivation therapy: monitoring and minimizing toxicity. Urology 2003;61 (suppl 2A):32-38.

Firmagon® (degarelix) Summary of Product Characteristics, February 2009.

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 Int 2008; 102(11):1531-8.



POZNÁMKY



POZNÁMKY

