

## עלון לצרכן לפי תקנת הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

תרופה זו חייבת במרשם רופא  
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה  
פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות  
ותוכנו נבדק ואושר על-ידי במאי 2011

## פירמגון 80 מ"ג פירמגון 120 מ"ג

### אבקה להכנת תמיסה להזרקה תת-עורית

הרכב:  
Degarelix 80 mg (as acetate)  
Degarelix 120 mg (as acetate)  
חומרם בלתי פעילים:  
אבקה - Mannitol.  
ממס - Water for injections.

**קבוצה תרופוית:** GnRH אנטגוניסט.

**פעילות רפואית:**  
פירמגון מיועד לטיפול בסרטן ערמונית מתקדם.

**מתי אין להשתמש בתכשיר?**  
אם ידועה רגישות לאחד או יותר ממרכיבי התרופה.  
לא מיועד לשימוש של ילדים, מתבגרים ונשים.

**אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:**

אם יש לך היסטוריה של גורמי סיכון להפרעה חמורה בקצב הלב הנקראת torsades de pointes.  
אם הנך סובל או סבלת בעבר מלקויה בתפקוד: הכבד, הכליה.  
אם הנך סובל מסוכרות, משנייים בצפיפות העצם.

**איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?**  
השימוש בתרופה זו עלול לפגום בעירנותו של כן מחייב זהירות  
בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת  
עירנות.

**אזהרות:**  
אם הנך סובל מסוכרות, יש למדוד רמות גלוקוז בדם לעיתים  
קרובות יותר.

**תגובות בין-תרופתיות:**  
אם הנך נוטל תרופה נוספת, כולל תרופות הנמכרות ללא  
מרשם ותוספי תזונה, או אם גמרת זה עתה טיפול בתרופה  
אחרת על-יך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או  
אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות. במיוחד לגבי תרופות  
מהקבוצה הבאות: תרופות העלולות להשפיע על מרווח ה-QT  
בא.ק.ג. או תרופות העלולות לגרום להפרעה חמורה בקצב הלב  
הנקראת - torsades de pointes. כגון: class IA כגון קווינידין,  
דיסופיראמיד, class III כגון אמודארון, סוטלול, דופטיליד, איבוטיליד;  
תרופות אנטי-אריטמיות; מתדון, ציספריד, מוקסיפילוקסאצין;  
תרופות אנטי-פסיכיות.

**תופעות לוואי:**  
בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות  
להופיע תופעות לוואי, כגון:  
**תופעות לוואי שכוחות מאוד:**  
גלי חום, כאב ואדמומיות באתר ההזרקה.  
**תופעות לוואי שכוחות:**  
נפיחות ורקישון באתר ההזרקה, צממנות וחום או תחושת חולי  
לאחר ההזרקה, קשיי שינה, עייפות, סחרחורת, כאב ראש, עלייה  
במשקל, בחילה, שלשול, עלייה באימימי בלב, הזעת יתר (כולל  
הזעה לילית), פריחה, אנמיה, כאבי עצמות ושרירים, הקטנת  
האשכים, התנפחות השדיים, אין אונות.  
**תופעות לוואי לא שכוחות:**  
אובדן התשוקה המינית, כאב באשכים, כאב באגן, בעיות בפליטת  
זרע, גירוי באיברי המין, כאב בשיניים, דיכאון, אדמומיות בעור,  
נשירת שער, שלפוחיות על העור, תחושת דקרו והירדמות בעור,  
תגובה אלרגית, חרלת, גירוי, ירידה בתיאבון, עצירות, הקאה,  
יובש בפה, כאב וחוסר נוחות בבטן, עלייה ברמות הסוכר בדם,  
עלייה בכולסטרול; שינויים ברמות הסיידן בדם, ירידה במשקל, לחץ  
דם גבוה, שינויים בקצב הלב, שינויים בא.ק.ג. (הארכת מקטע  
QT), הרגשה של קצב לב לא סדיר, קשיי נשימה, בצקת היקפית,

חולשת שרירים, עוויתות שרירים, נפיתות ונוקשות במפרקים,  
אוסטיאופורוזיס/אוסטאופניה, כאבי פרקים, דחיפות ותכיפות במתן  
שתן, קושי או כאב במתן שתן, השתנת לילה, בעיות בתפקוד  
כליה, דליפת שתן, שטטוש ראייה, אי נוחות בהזרקה כולל ירידה  
בלחץ הדם וירידה בקצב הלב, חולשה.

תופעות לוואי באתר ההזרקה נפוצות במתן המנה הראשונית  
ופחות נפוצות במתן מנת האחזקה.

אם תופעות הלוואי מחמירות, או אם אתה שם לב לתופעות  
לוואי שאינן מפורטות בעלון, יש לפנות לרופא.  
בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון  
זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם  
הרופא מיד.

**מינון:**  
מינון לפי הוראות הרופא בלבד.  
מנה התחלתית של 240 מ"ג, הניתנת בשתי זריקות תת-עוריות  
של 120 מ"ג.  
טיפול המשכי של 80 מ"ג בזריקה תת-עורית, הניתנת חודש  
לאחר המנה ההתחלתית, פעם בחודש.  
אין לעבור על המנה המומלצת.  
**תרופה זו אינה מיועדת לילידים ותינוקות.**  
יש להשתמש בתרופה זו בזמנים קצובים כפי שנקבע על-ידי  
הרופא המטפל.  
אם שכחת לטויל תרופה זו בזמן קצוב - אנא התייעץ עם  
הרופא.

**אופן השימוש:**  
לא לבלוע!  
**פירמגון מיועד לטיפול ממושך.** משך הטיפול יקבע על-ידי  
הרופא.

**כיבוד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?**  
עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא.

**מנוע הרעלה:**  
תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג  
ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלעת מן התרופה, פנה מיד  
לחדר מינון של בית-חולים, והבא את אריזת התרופה איתך.  
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר, היא עלולה  
להזיק. **אל תיתן תרופה זו לקרוביך, שכניך או מכריך.**  
**אין לטויל תרופות בחושך!** בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהנך  
נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

**אחסנה:**  
אין לאחסן מעל 25°C.  
לאחר השחרור יש להשתמש מיד.  
גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות  
לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של  
התכשיר בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברקוח שסיפק  
לך את התרופה.  
אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

**מס' רישום התרופה:**  
פירמגון 80 מ"ג: 145 05 32954 00  
פירמגון 120 מ"ג: 145 04 32955 00

נشرة טבעית למستهלק بموجب אנظمة الصيدلة  
(مستحضرات) 1986  
هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب  
اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء  
أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها  
فحص ورخص من قبلها في أيار 2011

**פירמאچון 80 ملغ**  
**פירמאچון 120 ملغ**  
**مسحوق لتحضير محلول للحقن تحت الجلد**

التركيب:  
Degarelix 80 mg (as acetate)  
Degarelix 120 mg (as acetate)

المواد غير الفعالة:  
مسحوق - Mannitol.  
مذيب - Water for injections.

الفصيلة العلاجية: مضاد GnRH.

تأثيرات الدواء الطبية:  
فیرماچون مخصص لعلاج سرطان البروستات المتقدم.

متى لا يجوز لك استعمال المستحضر؟

إذا وجدت لديك حساسية لواحد أو أكثر من مركبات الدواء.  
غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال، المراهقين والنساء.

لا يجوز لك استعمال هذا الدواء قبل مراجعة الطبيب مقدماً:

إذا وجدت لديك سابقة لعوامل خطيرة لإضطراب نظم القلب الخطير المسمى torsades de pointes.  
إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد، الكلية.

إذا كنت تعاني من السكري، من تغيرات في كثافة العظم.

كيف سيؤثر هذا الدواء على سير أمورك اليومية؟

إن إستعمال هذا الدواء قد يضعف من يقظتك، لذا يجب إتخاذ الحيطة والحذر أثناء قيادة المركبات، تشغيل ماكينات خطيرة وممارسة أي نشاطات أخرى تتطلب اليقظة.

تحذيرات:  
إذا كنت تعاني من السكري، يجب قياس نسب الجلوكوز في الدم بأوقات أكثر  
تقارباً.

**التفاعلات بين الأدوية:**  
إذا كنت تتعاطى دواءً إضافياً، بما في ذلك أدوية تصرف بدون وصفة طبية  
وإضافات غذائية، أو إذا أنهيت العلاج الآن بدواء آخر، فيجب إعلام الطبيب  
المعالج، وذلك لتفادي الأضرار أو عدم التفاعلة الناتجة عن التفاعلات بين  
العقاقير، خاصة الأدوية التي تنتمي إلى المجموعات التالية: الأدوية التي يمكن  
أن تؤثر على مقطع QT في التخطيط الكهربي للقلب أو الأدوية التي يمكن أن  
تسبب إضطراباً خطيراً في نظم القلب المسمى - torsades de pointes.  
مثل: class IA مثل الكوينيدين، ديسوبيراميد؛ class III مثل أميودارون،  
سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد؛ أدوية مضادة لإضطرابات نظم القلب؛  
ميتادون، سيزالبريد، موكسيفلوكساسين؛ أدوية مضادة للذهان.

**الأعراض الجانبية:**  
إضافة إلى التأثيرات الطبية المرغوبة للدواء، فقد تظهر أثناء فترة إستعماله  
بعض الأعراض الجانبية، مثل:  
**أعراض جانبية شائعة جداً:**  
هبات سخونة، ألم وإحمرار في منطقة الحقن.

**أعراض جانبية شائعة:**  
إنتفاخ وتصلب في مكان الحقن، قشعريرة وسخونة أو شعور بوعكة بعد  
الحقن، صعوبات في النوم، إرهاق، دوام، صداع، زيادة في الوزن، غثيان،  
إسهال، إرتفاع خماثر الكبد، تعرق زائد (بما في ذلك التعرق الليلي)، طفح، فقر  
دم، آلام في العظام والعضلات، صغر الخصيتين، إنتفاخ الثديين، عجز جنسي.

**أعراض جانبية غير شائعة:**  
فقدان الرغبة الجنسية، ألم في الخصيتين، ألم في الحوض، مشاكل في قذف  
السائل المنوي، تهيج في الأعضاء التناسلية، ألم في الثديين، إكتئاب، إحمرار  
في الجلد، تساقط الشعر، حوصصات على الجلد، شعور بوخز وخدر في  
الجلد، رد فعل تحسسي، شرى، حكة، هبوط الشهية للطعام، إمساك، تقيؤ.

**يصرن:** فرينج، گرمينا.  
**בעל הרישום:**  
פרינג פרמצויטיקלס בע"מ,  
רח' השיטה 8, פארק תעשייה, קיסריה 38900.  
FIRM POWD INJ PL SH 050411

**PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS)- 1986**

The dispensing of this medicine requires a doctor's prescription

Read this package insert carefully in its entirety before using this medicine

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved by it in May 2011

## Firmagon 80 mg Firmagon 120 mg

### Powder for solution for subcutaneous injection

**Composition:**

Degarelix (as acetate) 80 mg Degarelix (as acetate) 120 mg

**Inactive ingredients:**

Powder - Mannitol.  
Solvent - Water for injection.

**Therapeutic group:** GnRH antagonist.

**Therapeutic activity:**

Firmagon is intended for the treatment of advanced prostate cancer.

**When should the preparation not be used?**

If there is a known sensitivity to one or more of the medicine's ingredients.  
Not intended for use in children, adolescents and women.

**Do not take this medicine without consulting a doctor before starting treatment:**

If you have a history of risk factors for a severe heart rhythm disorder called torsades de pointes.  
If you are suffering, or suffered in the past, from impaired function of: the liver, the kidney.  
If you are suffering from diabetes, from changes in bone density.

**How will this medicine affect your daily life?**

Use of this medicine may impair alertness and therefore caution should be exercised when driving a car, operating dangerous machinery and in any activity which requires alertness.

**Warnings:**

If you are suffering from diabetes, you must measure glucose levels in the blood more often.

**Drug interactions:**

If you are taking another drug, including non-prescription medicines and food supplements, or if you have just finished treatment with another medicine, inform the attending doctor in order to prevent hazards or lack of efficacy arising from drug interactions. This is especially important for medicines belonging to the following groups: medicines that may affect the QT interval in an ECG or medicines that may cause a severe heart rhythm disorder called torsades de pointes, such as class IA, e.g. quinidine, disopyramide; class III, e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide; anti-arrhythmic medicines; methadone, cisapride, moxifloxacin; anti-psychotic medicines.

**Side effects:**

In addition to the desired effect of the medicine, adverse reactions may occur during the course of taking this medicine, for example:

**Very common side effects:**

Hot flushes, pain and redness at the injection site.

**Common side effects:**

Swelling and hardness at the injection site, chills and fever or feeling sick after injection, insomnia, fatigue, dizziness, headache, weight increase, nausea, diarrhoea, increase in liver enzymes, hyperhidrosis (including night sweats), rash, anaemia, bone and muscle pain, shrinking of the testicles, breast swelling, impotence.

**Uncommon side effects:**

Loss of libido, testicular pain, pelvic pain, ejaculation problems, genital irritation, breast pain, depression, skin redness, hair loss, skin blisters, a feeling of tingling and numbness of the skin, allergic reaction, urticaria, itching, decreased appetite,

constipation, vomiting, dry mouth, abdominal pain and discomfort, increase in the blood sugar levels, increase in cholesterol, changes in the blood calcium levels, decreased weight, high blood pressure, changes in heart rhythm, changes in ECG (prolongation of the QT interval), arrhythmia, breathing difficulties, peripheral oedema, muscle weakness, muscle spasms, joint swelling and stiffness, osteoporosis/osteopaenia, joint pain, urgent and frequent urination, difficult or painful urination, nocturnal urination, renal function problems, leaking of urine, blurred vision, discomfort upon injection, including decrease in blood pressure and decrease in heart rhythm, weakness.

Side effects at the injection site are common with the first dose and less common with the maintenance dose.

If the side effects worsen, or if you notice side effects which are not described in this leaflet, refer to the doctor. In the event that you experience side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult your doctor immediately.

**Dosage:**

Dosage is according to doctor's instructions only.  
Starting dose of 240 mg, given in two subcutaneous injections of 120 mg.

Maintenance treatment of 80 mg by subcutaneous injection, given one month after the starting dose, once a month.  
Do not exceed the recommended dosage.

**This medicine is not intended for use in children and infants.**

This medicine is to be used at specific time intervals as determined by the attending doctor.

If you forget to take this medicine at the specified time - consult your doctor.

**Directions for use:**

Do not swallow!

Firmagon is intended for long-term treatment. The treatment duration will be determined by your doctor.

**How can you contribute to the success of the treatment?**

Complete the full course of treatment as instructed by the doctor.

**Avoid poisoning!**

This medicine, and all other medicines, must be stored in a safe place out of the reach of children and/or infants, to avoid poisoning.

If you have taken an overdose, or accidentally swallowed the medicine, proceed immediately to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment; in another patient it may cause harm. **Do not give this medicine to your relatives, neighbours or acquaintances.** **Do not take medicines in the dark!** Check the label and the dose **each time** you take your medicine. Wear glasses if you need them.

**Storage:**

Do not store above 25°C.

Use immediately after reconstitution.

Even if kept in their original container and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only. Please note the expiry date of the medicine! In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medications in the same package.

**License number:**

Firmagon 80 mg: 145 05 32954 00

Firmagon 120 mg: 145 04 32955 00

جفاف في الفم، ألم وإزعاج في البطن، ارتفاع في نسبة السكر في الدم، ارتفاع في الكولسترول، تغيرات في نسبة الكالسيوم في الدم، انخفاض في الوزن، ضغط دم عالي، تغيرات في نظم القلب، تغيرات في التخطيط الكهربائي للقلب (إطالة مقطع QT)، شعور بعدم انتظام نظم القلب، صعوبات في التنفس، وذمة محيطية، ضعف عضلي، تشنجات عضلي، إنتفاخ وتصلب في المفاصل، تخلخل العظام/ قلة العظم، آلام في المفاصل، الإلحاح وتكرار التبول، صعوبة أو ألم عند التبول، بوال ليبي، مشاكل في وظيفة الكلية، تسرب البول، تشوش الرؤية، إزعاج أثناء الحقن بما في ذلك انخفاض في ضغط الدم وانخفاض في نظم القلب، ضعف عام.

أعراض جانبية في منطقة الحقن شائعة عند إعطاء المقدار الدوائي الأول وأقل شيوعاً عند إعطاء المقدار الداعم.

إذا تفاقت الأعراض الجانبية، أو إذا لاحظت أعراضاً جانبية لم تذكر في النشرة، يجب مراجعة الطبيب.

أما إذا ظهرت لديك أعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام، عليك عندئذ استشارة الطبيب حالاً.

**المقادير الدوائية:**

يستهمل الدواء حسب تعليمات الطبيب فقط.

مقدار دوائي أولي قدره ٢٤٠ ملغ، يعطى بحقنتين تحت الجلد كل حقنة قدرها ١٢٠ ملغ.

علاج داعم قدره ٨٠ ملغ يُعطى بحقنة تحت الجلد بعد مرور شهر من المقدار الأولي، مرة في الشهر.

لا تتجاوز المقادير الموصى بها.

**هذا الدواء غير مخصص للأطفال والرضع.**

يجب استعمال هذا الدواء في أوقات محددة حسب تعليمات الطبيب المعالج. إذا نسيت استعمال الدواء في الوقت المعين - الرجاء استشارة الطبيب.

**إرشادات الإستعمال:**

لا يجوز البلع!

فيرماجون مخصص لعلاج مطول. فترة العلاج تحدد من قبل الطبيب.

**كيف تستطيع أن تساهم في نجاح العلاج؟**

يجب إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب.

**تجنب/ ي التسمم!**

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.

إذا أفرطت في استعمال المقادير الدوائية أو إذا بلع الطفل/ة خطأ من هذا الدواء، عليك التوجه إلى المستشفى حالاً مصطحباً عبوة الدواء.

هذا الدواء وصف لعلاج مرضك، وقد يسبب الضرر لمريض آخر.

**لا تعط من الدواء إلى أقاربك، جيرانك أو معارفك.**

لا تتناول الدواء في العتمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء.

ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

**التخزين:**

لا يجوز التخزين بدرجة تزيد عن ٢٥ درجة مئوية.

يجب استعمال الدواء حالاً بعد إعادة تركيبه.

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط، حتى ولو ظلت في عبوتها الأصلية

وتم حفظها بموجب تعليمات التخزين. الرجاء ملاحظة تاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر المدونة على العبوة، في حالة الشك؛ عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

**رقم سجل الدواء:**

فيرماجون ٨٠ ملغ: ١٤٥-٠٥-٣٢٩٥٤-٠٠

فيرماجون ١٢٠ ملغ: ١٤٥-٠٤-٣٢٩٥٥-٠٠

**المنتج:**

فيرينج، ألمانيا.

**صاحب الإمتياز:**

فيرينج فارماسيويتيكالز م.ض..

شارع هاشيطة ٨، المنطقة الصناعية، قيساريا ٣٨٩٠٠

**Manufacturer:** Ferring, Germany.

**License holder:**

Ferring Pharmaceuticals, Ltd.,  
8 Hashita St., Industrial Park, Caesaria 38900.