

ОД...
ДАТА 11-2027/ 25.02.2010
17-20100121

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Вантас™ 50 mg имплант

Vantas™ 50 mg implant

Хистрелин ацетат (Histrelin acetate)

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, дори и да имат същите симптоми като Вашите.
- При влошаване на някои от нежеланите реакции, или ако забележите поява на реакции, които не са описани в тази листовка, моля свържете се с Вашия лекар.

В тази листовка е посочено:

1. Какво представлява Вантас и за какво се използва
2. Преди да започнете да използвате Вантас
3. Как да използвате Вантас
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вантас
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАНТАС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

- Вантас е система, освобождаваща лекарствено средство, която се поставя (или имплантира) хирургично под кожата и съдържа активна субстанция, наречена хистрелин.
- Използва се за лечение на напреднал рак на простатата, тъй като облекчава симптомите на рака на простатата.
- Всеки имплант Вантас съдържа 50 милиграма хистрелин ацетат. След поставяне под кожата той освобождава 41 микрограма хистрелин (еквивалентни на 50 микрограма хистрелин ацетат) дневно в организма за период от 12 месеца.
- Хистрелин възпрепятства производството и секрецията на хормони в организма, така че нивата на тестостерон се понижават или не могат да се открият в кръвта.

1. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВАНТАС

Не използвайте Вантас, ако

- Имате алергия (свръхчувствителност) към активната субстанция, хистрелин ацетат или други лекарства, наречени GnRH- (гонадотропин освобождаващ хормон) агонисти или към някое от помощните вещества (Виж точка 6 за списъка на другите съставки).



- Ако сте жена. Vantas не е изпитван при жени и не е предназначен за приложение при жени.
- Ако сте дете (под 18 години). Vantas не е изпитван при деца и не е предназначен за приложение при деца.

Ако считате, че някое от горепосочените се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар преди да използвате импланта. Следвайте дадения Ви съвет.

Бъдете особено внимателни при използването на Вантас

Възможно е някои от симптомите, които имате, да се влошат или да се появят нови симптоми през първата седмица от лечението (Виж точка 4 – Нежелани реакции).

Ако това се случи, **незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Използване на Вантас с лекарствени средства

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възнамерявате да приемате каквито и да е други лекарства, в това число лекарства, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Вантас не е изпитван при бременни жени и кърмачки не е предназначен за приложение при жени.

Шофиране и работа с машини

Непосредствено след прилагане на импланта трябва да се шофира с повишено внимание поради наскоро направения разрез и шевове.

Не са провеждани изпитания относно ефективна на Вантас върху способността за шофиране.

Важна информация за някои от съставките на Вантас

Контейнерът на този медицински продукт съдържа латексова гума. Възможни са тежки алергични реакции.

3. КАК ДА ИЗПОЛВАТЕ ВАНТАС

- За поставяне на импланта трябва да бъде използвано само устройството за имплантиране Вантас.
- Имплантът се поставя подкожно на вътрешната страна на горната част на ръката от лекар
- Лекарят ще анестезира ръката, ще направи малък разрез (инцизия) и ще постави импланта под кожата.
- Разрезът ще бъде затворен с шевове и специална хирургична лепенка и след това покрит с превръзка.

През първата седмица:

- **Задръжте превръзката** на мястото на прилагане поне един ден.
- **Не отстранявайте** хирургичните лепенки. Те приличат на конец и Вашият лекар ги е използвал за затваряне на разреза, направен на ръката Ви за поставяне на импланта. Лепенките ще паднат сами.
- **Избягвайте** да вдигате тежки предмети и да натоварвате третираната ръка в продължение на 7 дни след поставяне на импланта.
- Пазете третираната ръка чиста и суха в продължение на 24 часа след поставяне на импланта. Не вземайте вана и не плувайте (в продължение на 24 часа).

През първата година:



- **Помнете**, че трябва да правите контролни прегледи при Вашия лекар, за да се провери дали имплантът е все още на място и дали действа.
- Възможно е имплантът да си проправи път навън през разреза на мястото на поставяне. Това не се случва често. Вие може да забележите че излиза, или той може да излезе без да забележите. Ако считате, че имплантът е излязъл, **свържете се с Вашия лекар**.
- Лекарят ще назначи изследвания на кръвта, за да сте сигурни, че се повлиявате от лечението. Например, ще ви бъдат изследвани нивата на простато-специфичен антиген (PSA) или нивата на тестостерон.
- След 12 месеца имплантът ще бъде отстранен.
- Имплантът може да се напипва трудно под кожата. Ако не може да бъде локализиран по времето когато трябва да бъде отстранен, лекарят може да назначи специално изследване, като ехография или скенер.
- След отстраняването, лекарят може да постави нов имплант за продължаване на лечението.

Ако използвате по-голям брой Вантас, отколкото е необходимо

Няма съобщени случаи на предозиране. Имплантът се предписва и прилага под стриктен лекарски контрол

Ако спрете да използвате Вантас

Ако желаете да прекратите използването на това лекарство, моля уведомете Вашия лекар. Ако имате допълнителни въпроси относно използването на този продукт, обърнете се към Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства, Вантас може да причини нежелани реакции, въпреки че те не се проявяват при всички пациенти.

Този медикамент може да повиши нивото на тестостерон през първата седмица след имплантацията. Симптомите, които имате, може да се влошат за няколко седмици. Също така може да се появят нови симптоми.

Свържете се с Вашия лекар **незабавно**, ако:

- изпитвате по-силна или новопоявила се костна болка
- се чувствате отпаднали
- имате усещане за слабост в краката
- имате проблеми с уринирането или не можете да уринирате

Можете да имате болка, охлузване или зачервяване на мястото на приложение на импланта, по време на поставяне или отстраняване на импланта или за известно време след това. Тези реакции обикновено преминават без лечение в рамките на две седмици.

Ако разрезът не заздравява, а изглежда и се усеща по-зле (кървене, зачервяване, болезненост), обърнете се към Вашия лекар.

Обърнете се към Вашия лекар, ако забележите която и да е от следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (повече от 1 на всеки 10 пациента) са:

- горещи вълни (зачервяване на лицето и/или врата)

Чести нежелани реакции (по-малко от 1 на всеки 10 пациента) са:



- нарушена бъбречна функция, често уриниране, трудности в уринирането
- задъхване при физическо натоварване
- депресия, проблеми със заспиването, понижено сексуално желание
- замайване, главоболие
- зачервяване
- намаляване размера на тестисите, уголемяване на гърдите, импотентност
- кожни реакции на мястото на поставяне на импланта, като болка, чувствителност, зачервяване
- други реакции вследствие процедурата на имплантиране, като слабост и умора
- временно увреждане на чернодробните клетки
- болка в ставите, болки в ръцете и краката
- запек
- наддаване на тегло, повишена кръвна захар
- допълнително окосмяване

Нечести нежелани реакции (по-малко от 1 на всеки 100 пациента) са:

- анемия, чревен дискомфорт
- гадене
- задържане на течности, желание за определени храни, високи нива на калций, висок холестерол, повишен апетит
- раздразнителност
- треперене
- загуба на тегло
- неравномерен сърдечен ритъм и/или екстрасистоли (палпитации)
- абнормно кървене
- охлузвания, нощно изпотяване, сърбеж, прекомерно изпотяване
- болки в гърба, мускулни спазми, инфилтрация на мускулите, болка във врата
- болезнено и трудно уриниране, кръв в урината, камъни в бъбреците, бъбречна недостатъчност
- болка в млечните жлези, чувствителни млечни жлези, генитален сърбеж, сексуална дисфункция
- усещане за студ, умора, неразположение, периферен оток, болка, подуване
- блокиране на стент (протеза)
- в резултат на лабораторни изследвания на кръвта: повишени чернодробни ензими (повишена аспартат-аминотрансфераза), повишена лактат дехидрогеназа, повишен плазмен тестостерон, нарушения в изследванията на бъбречната функция (намален креатининов клирънс), повишена киселинна фосфатаза в простатата.

Редки нежелани реакции (по-малко от 1 на всеки 1000 пациента) са:

- кожна инфекция
- възпаление

Използването на Вантас може също да причини намаление на костната минерална плътност. Това може да доведе до чупливост на костите (остеопороза).

Ако забележите, каквито и да било нежелани реакции, неупоменати в тази листовка, моля, обърнете се към Вашия лекар.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАНТАС

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



- Не използвайте Вантас след изтичане на срока на годност, посочен на картонената опаковка и на флакона. Датата на изтичане на срока на годност се отнася за последния ден от месеца.
- Съхранявайте *импланта* в хладилник (2°C – 8°C). Не го замразявайте.
- Съхранявайте *импланта* в оригиналната опаковка, за да го предпазите от светлина.
- Съхранявайте *устройството за имплантиране* при стайна температура (20°C – 25°C), защитено от пряка слънчева светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят с отпадни води или с отпадъци от домакинството. Попитайте Вашия фармацевт как трябва да изхвърляте ненужните лекарства. Тези мерки спомагат за запазване на околната среда.

7. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Вантас:

- **Активната субстанция** е 50 mg хистрелин ацетат
- **Другите съставки** се съдържат в сърцевинната гранула на лекарството. Тя съдържа съставката стеаринова киселина (E570). В акрилната ко-полимерна обвивка са поставени четири сърцевинни гранули. Акрилната ко-полимерна обвивка се състои от 2-хидроксиетил метакрилат, 2- хидроксипропил метакрилат и триметилпропан триметакрилат. Всички те са пластмаси, използвани при импланти.

Как изглежда Вантас и какво съдържа опаковката

Вантас е имплант и се доставя в картонена опаковка, съдържаща пластмасова торбичка с кехлибарен цвят, в която е поставен флакона с импланта Вантас.

Устройството за имплантиране се доставя в полиетиленово пликче, поставено в картонена опаковка.

Стъкленият флакон, съдържащ имлантата има запушалка с тефлоново покритие и алуминнево запечатване. Имплантът е потопен в 1.8% стерилен разтвор на натриев хлорид и има формата на тънка тръбичка.

Опаковката на продукта съдържа листовка с инструкции за Вашия лекар относно поставянето и отстраняването на импланта, както и тази листовка с информация за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Orion Corporation
Orionite 1
FI-02200 Espoo
Финландия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: **Vantas 50 mg implant**
Белгия: **Vantasse 50 mg implant**
България: **Vantas 50 mg implant**
Чехия: **Vantas 50 mg implant**
Дания: **Vantas 50 mg implant**



Германия: Vantas 50 mg implant
Гърция: Vantas 50 mg implant
Естония: Vantas 50 mg implant
Румъния: Vantas 50 mg implant
Португалия: Vantas 50 mg implant
Полша: Vantas 50 mg implant
Норвегия: Vantas 50 mg implant
Холандия: Vantasse 50 mg implant
Люксембург: Vantas 50 mg implant
Великобритания: Vantas 50 mg implant
Ирландия: Vantas 50 mg implant
Испания: Vantas 50 mg implant
Литва: Vantasse 50 mg implant
Латвия: Vantas 50 mg implant
Унгария: Vantas 50 mg implant
Франция: Vantas 50 mg implant
Финландия: Vantas 50 mg implant
Италия: Vantas 50 mg implant
Словения: Vantas 50 mg implant
Словакия: Vantas 50 mg implant
Швеция: Vantas 50 mg implant

Дата на актуализиране на текста

Следващата информация е предназначена само за медицински специалисти и здравни работници

Инструкции за поставяне и отстраняване на импланта

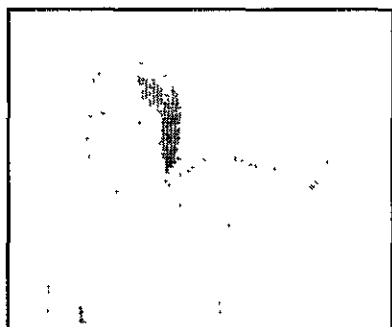
Вантас се доставя в стерилен флакон, поставен в непрозрачна пластмасова торбичка, в картонена опаковка. Устройството за имплантиране се доставя в пластмасово пликче, поставено в картонена опаковка.

Използването на асептична техника на работа е важно за намаляване до минимум на риска от инфекция. При поставянето и отстраняването на импланта трябва да се използват стерилни ръкавици.

Определяне на мястото на имплантиране

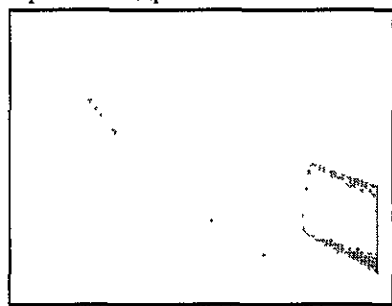
Пациентът трябва да бъде легнал по гръб, с по-слабо използваната ръка (т.е. лявата при десничари) сгъната така, че лекарят да има достъп до вътрешната страна на мишницата. Подпрете ръката на възглавница, за да може пациентът да я държи по-лесно в това положение. Оптималното място за поставяне на импланта е приблизително на половината разстояние между рамото и лакътя в гънката между бицепса и трицепса





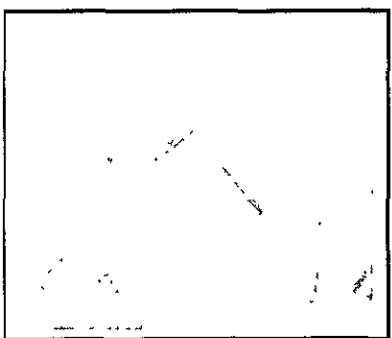
Зареждане на устройството за имплантиране

Заредете устройството за имплантиране преди подготовката на мястото на прилагане и преди самото поставяне на импланта. Извадете устройството за имплантиране от стерилната торбичка. Устройството се доставя с напълно разгънатата канюла. Уверете се в това, като проверите положението на зеленото копче за прибиране на канюлата. Копчето трябва да бъде в крайно предно положение към канюлата, в посока обратна на дръжката.



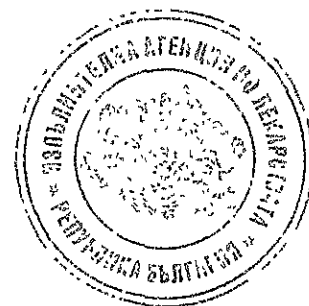
Отстранете металната запечатваща лента от стъкления флакон, свалете гумената тапа и използвайте клампа mosquito за захващане на всеки край на импланта. Не хващайте и не прищипвайте импланта през средата, за да избегнете изкривяване.

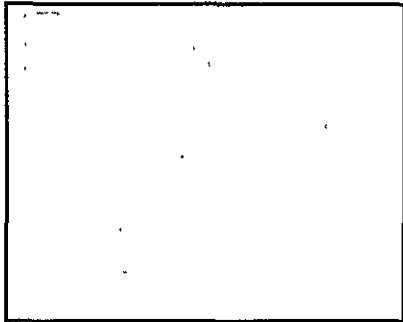
Поставете импланта в устройството за имплантиране. Имплантът се разполага в канюлата така, че в дъното на конуса се вижда само върхът.



Поставяне на импланта

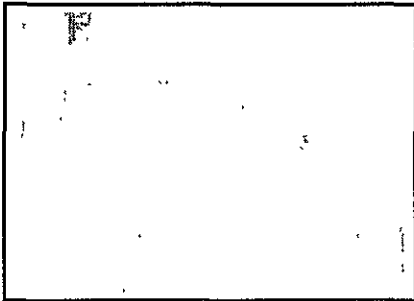
Почистете мястото на имплантиране с тампон, напоен с йод повидон и го покрийте с хирургичен чаршаф (не е посочен на приложената снимка с цел по-добро визуализиране на мястото на прилагане).





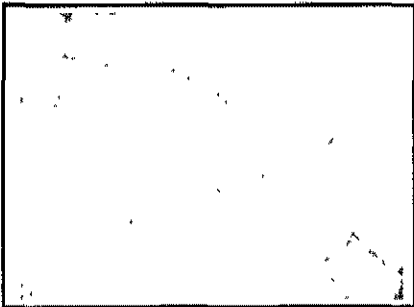
Анестетик

Уверете се, че пациентът не е алергичен към лидокаин/адреналин. Инжектирайте няколко милилитра от анестетика, започвайки на мястото, определено за инцизията и след това инфилтрирайте ветрилообразно до разстояние, равно на дължината на импланта – 32 mm.



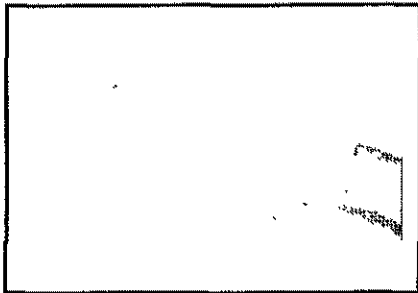
Инцизия

Използвайки скалпел, направете плитка (2-3 mm) инцизия от вътрешната страна на мишницата, перпендикулярно на дължината на бицепса



Поставяне

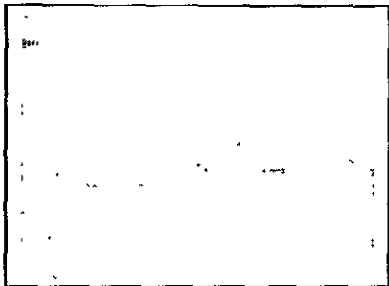
Хванете устройството за имплантиране за дръжката.



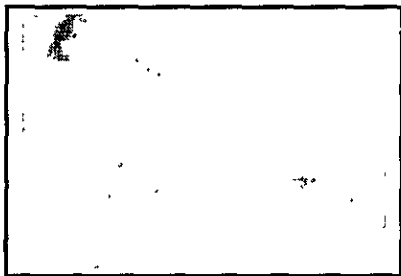
Вкарайте върха на устройството в инцизията с конусовидния край напред и придвижете устройството под кожата, следвайки анестезираната повърхност, до достигане на линията, отбелязана на канюлата. За да сте



сигурни, че имплантацията е подкожна, устройството трябва видимо да навдига кожата през цялото време. Внимавайте устройството да не проникне в мускулна тъкан.



Задръжте устройството на място, като същевременно придвижвате палеца си към зеления бутон за прибиране на канюлата. Натиснете бутона надолу, за да освободите заключващия механизъм, след това изтеглете бутона назад до крайно положение, като задръжте устройството на място. Изтеглете устройството от разреза. Освободеният имплант може да бъде проверен чрез палпиране.



Забележка: След като прибирането на канюлата е започнато, не придвижвайте устройството по-надълбоко, за да не се отдели имплантът. Ако искате да започнете процедурата отново, изтеглете устройството, извадете импланта като го хванете за върха, върнете бутона за прибиране на канюлата в крайно положение напред, заредете с нов имплант и започнете процедурата отново.

Затваряне на инцизията

Затворете инцизията с един-два шева (по преценка), като взлйте трябва да сочат навътре в разреза.

Нанесете върху инцизията тънък слой антибиотичен крем. Затворете с две стерилни хирургични лепенки.

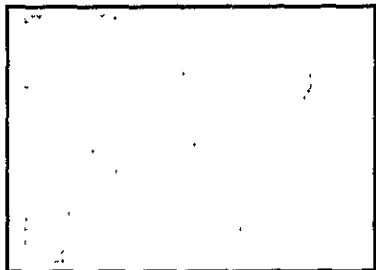
Поставете марлена превръзка 4" върху инцизията и я фиксирайте с бинт.

Процедура по отстраняване на стар и поставяне на нов имплант

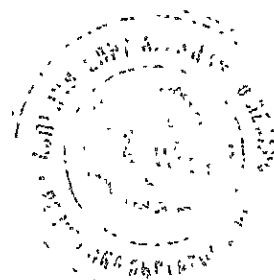
Имплантът Вантас трябва да бъде отстранен след 12-месечно лечение.

Локализиране на импланта

Имплантът може да бъде локализиран чрез палпиране на областта около инцизията, направена пред една година. Обикновено той се напипва лесно. Натиснете дисталния край, за да определите разположението на проксималния връх спрямо старата инцизия.



При трудност в локализирането на импланта може да бъде използван ултразвук. Ако имплантът не може да бъде локализиран и с помощта на ултразвук, може да се използва СТ сканиране или ядрено магнитен резонанс.



Подготовка на мястото на имплантиране

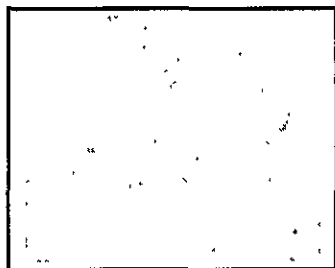
Положението на пациента и подготовката за имплантиране са същите както при поставяне на първия имплант. Почистете областта над и около мястото на имплантиране с тампон, напоен с йод повидон. Покрийте мястото с хирургичен чаршаф.

Анестетик

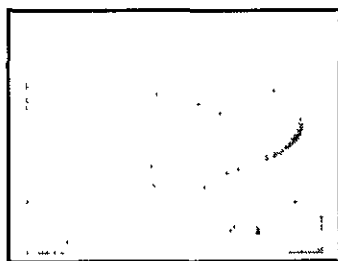
Първо се уверете, че пациентът не е алергичен към лидокаин/адреналин, след което натиснете върха на импланта, намиращ се на най-голямо разстояние от първоначалната инцизия. Инжектирайте малко количество лидокаин/адреналин в края, близък до инцизията, след това придвижете канюлата по дължината на инцизията, но под импланта, като постоянно инжектирате подкожно малко количество анестетик. Анестетикът ще повдигне импланта в дермата. Ако се поставя нов имплант, можете да избирате между поставянето му в същия „джоб“, на мястото на отстранения, или да използвате същата инцизия за поставяне в противоположна посока. При поставяне на импланта в противоположна посока, инжектирайте анестетика по дължината на новия имплант, преди да отстраните стария.

Инцизия/отстраняване на импланта

Използвайте скалпел #11, за да направите разрез с дължина 2-3 мм и дълбочина 1-2 мм близо до върха на импланта. Обикновено върхът на импланта се вижда през тънка тъканна псевдо-капсула. Ако имплантът не се вижда, натиснете надолу дисталния връх и масижирайки кожата го придвижете към инцизията. Внимателно „кръцнете“ псевдо-капсулата, за да откриете полимерния връх.



Хванете върха с клампа mosquito и издърпайте импланта.



Ако поставяте нов имплант, следвайте същата процедура както при поставяне на първоначалния. Новият имплант може да бъде поставен през същия разрез. Също така, може да бъде поставен и на другата ръка.

Съхранение

Устройството за имплантиране се доставя стерилно в торбичка. Да се съхранява при стайна температура (20°C – 25°C), защитено от пряка слънчева светлина

Притежател на разрешението за употреба
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Финландия

