

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

VANTAS[®]

50 mg implantat

Histrelinacetat

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen. Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere du vil vide. Lægen har ordineret Vantas[®] til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse.
2. Det skal du vide om Vantas[®].
3. Sådan bliver du behandlet med Vantas[®].
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Vantas[®] er et system til lægemiddelindgivelse, der indsættes (eller implanteres) kirurgisk under huden.
- Det anvendes i behandlingen af fremskreden prostatacancer, da det kan lindre symptomerne fra prostatacanceren.
- Det aktive stof er histrelinacetat. Hvert Vantas[®]-implantat indeholder 50 mg histrelinacetat. Efter implantation afgiver det 41 mikrogram histrelin (svarende til 50 mikrogram histrelinacetat) pr. dag til din krop over en periode på 12 måneder.
- Vantas[®] virker ved at forhindre din krop i at producere og udskille hormoner, således at testosteronindholdet i dit blod reduceres eller ikke kan måles.

Lægen kan give dig Vantas[®] for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Vantas[®]

Du må ikke få Vantas[®]

- hvis du er allergisk over for histrelinacetat, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vantas[®] (angivet i punkt 6).
- Hvis du er overfølsom over for andre lægemidler af typen GnRH-agonister (gonadotropinfrigørende hormoner).
- Hvis du er kvinde. Vantas[®] er ikke undersøgt hos kvinder og er ikke beregnet til behandling af kvinder.
- Hvis du er barn (under 18 år). Vantas[®] er ikke undersøgt hos børn og er ikke beregnet til behandling af børn.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du bruger Vantas[®]

Fortæl det til lægen, hvis du er i risikogruppe for at få eller hvis du har noget af følgende. Det kan være nødvendigt med hyppigere undersøgelser, hvis:

- du har en stofskiftesygdom
- du har hjerteproblemer
- du har sukkersyge
- du har unormal leverfunktion

Det kan være, at dine symptomer bliver værre, eller at nye symptomer opstår, i løbet af den første uge, efter at du er startet på behandlingen, se afsnit "Bivirkninger". Hvis det sker, skal du ringe til din læge med det samme. Så længe du får Vantas[®], skal du have undersøgt dit blod regelmæssigt.

Depression er blevet rapporteret hos patienter som bruger Vantas[®]. Depressionen kan være alvorlig. Hvis du bruger Vantas og oplever nedtryktthed skal du informere din læge.

Brug af anden medicin sammen med Vantas[®]

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Vantas er ikke blevet undersøgt hos gravide eller ammende kvinder, da det ikke er beregnet til behandling af kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du skal umiddelbart efter implantationen være ekstra forsigtig, når du skal færdes i trafikken, pga. snittet og stingene.

Der er ikke gennemført undersøgelser der viser, om Vantas[®] påvirker arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vantas[®]

Denne lægemiddelbeholder indeholder naturgummi/latex. Kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.

3. Sådan bliver du behandlet med Vantas[®]

- Der må udelukkende anvendes Vantas[®] implantationsudstyr ved indsættelse af implantatet.
- Din læge vil indsætte implantatet under huden på undersiden af din overarm.

- Lægen vil gøre din arm følelsesløs, foretage et lille snit (incision) og indsætte implantatet under huden.
- Snittet vil blive lukket med nogle sting og en særlig kirurgisk tape og dækket med en forbinding.

I løbet af den første uge:

- **Behold** forbindingen på i mindst én dag.
- Fjern **ikke** de kirurgiske steristrips. Steristrips ligner tråd og er brugt til at lukke snittet i din hud, som lægen har lavet for at indsætte implantatet. De vil falde af af sig selv.
- **Undgå** tunge løft og fysisk træning med den behandlede arm i 7 dage efter indsættelse af implantatet.
- Du skal holde den behandlede arm ren og tør i 24 timer efter indsættelsen af implantatet. Du må ikke bade eller svømme i 24 timer.

I løbet af det første år:

- Det er vigtigt, at lægen regelmæssigt tilser dig for at sikre, at implantatet stadig er på plads, og at det fungerer.
- Det kan ske, at implantatet arbejder sig ud af din krop gennem det hul, hvor det oprindeligt blev indsat. Det sker dog ikke så ofte. Du vil muligvis lægge mærke til, at det er på vej ud, men det kan i sjældne tilfælde falde ud, uden at du bemærker det. Hvis du mener, at det er faldet ud, skal du ringe til din læge.
- Lægen vil tage blodprøver for at få bekræftet, at din krop reagerer på behandlingen, f.eks. ved at måle indholdet i blodet af prostata-specifikt antigen (PSA) eller testoteron.
- Implantatet skal fjernes efter 12 måneder.
- Det kan være vanskeligt at føle implantatet under din hud. Hvis det ikke er muligt at føle det under din hud, når det skal fjernes, kan din læge bestille en særlig test, f.eks. en ultralyds- eller CT-scanning, for at lokalisere det.
- Efter at det er fjernet, kan lægen indsætte et nyt implantat for at fortsætte din behandling.

Brug til børn:

Børn under 18 år må ikke bruge Vantas®, da sikkerhed og virkning ikke er klarlagt.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget Vantas®

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror du har fået for mange Vantas® implantater. Der er ikke kendskab til tilfælde af overdosering.

Hvis behandlingen bliver stoppet

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller følger dig usikker på.

4. Bivirkninger

Vantas® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vantas kan medføre en øgning af testosteron i den første uge efter implantationen. Symptomerne kan blive forværret i nogle få uger. Du kan få nye symptomer.

- Kontakt din læge med det samme, hvis du:
 - får nye knoglesmerter, eller hvis de forværres
 - føler dig svag
 - får en fornemmelse af svaghed i dine ben
 - har blod i din urin
 - oplever, at det er svært eller umuligt at lade vandet.
- Du kan få smerter, blå mærker eller rødme ved indsættelsesstedet, når implantatet sættes ind, når det fjernes og i et stykke tid derefter. Disse reaktioner vil normalt forsvinde af sig selv i løbet af et par uger.
- Hvis snittet ikke heler, som det skal, men ser ud og føles, som om det bliver værre (blødning, rødme, ømhed), skal du kontakte din læge.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kvalme, evt. opkastninger, aftagende eller ophørt urinproduktion pga. nedsat nyrefunktion. Kontakt snarest lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Smerter, ofte turevise i siden og bagtil i lænden og evt. blod i urinen pga. nyresten. Kontakt læge eller skadestue.
- Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hedeture.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Depression, humørændringer. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndedrætsbesvær ved motion.
- Besvær med at lade vandet evt. vandladningsstop.
- Nedsat sexlyst.
- Søvnløshed.
- Svimmelhed, hovedpine.
- Rødme.
- Forstoppelse.
- Påvirkning af leverens funktion.
- Usædvanlig hårvækst.
- Smerter i leddene, smerter i arme og ben.

- Hyppig vandladning.
- Impotens, testiklerne bliver mindre, udvikling af bryster hos mænd.
- Hudreaktioner på indsættelsesstedet såsom rødme, ømhed og smerte, svaghed og træthed.
- Vægtøgning.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Tal med lægen.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Blodansamling. Ved hurtigt voksende blodansamlinger skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blod i urinen. Kontakt lægen.
- Blegghed og træthed pga. blodmangel.
- Vægtstigning, åndenød, hævede fødder og ben pga. væskeophobning i kroppen. Tal med lægen.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet. For højt kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Øget risiko for åreforkalkning pga. forhøjet kolesterol i blodet.
- Madtrang og øget appetit.
- Rysten, søvnliggende sløvhedstilstand.
- Hjerteranken, ekstra hjerteslag.
- Mavegener, kvalme.
- Natlige svedudbrud, kraftig sveden.
- Kløe.
- Rygsmerter, muskelkrampe, muskelinfiltration, nakkesmerter.
- Smerte og sven ved vandladningen.
- Forstyrret sexuel funktion.
- Brystsmerter, brystømhed.
- Kløen på kønsorganerne.
- Hævede fødder, ankler og hænder (forværring).
- Smerter, hævelse, utilpashed, kuldefølelse, irriteret adfærd.
- Bivirkninger opdaget som følge af forskellige blodprøver, herunder: forhøjede leverenzymmer (forhøjet aspartat-aminotransferase), forhøjet laktatdehydrogenase i blodet, forhøjet testosteronkoncentration i blodet, unormal nyrefunktionstest (nyrerens evne til at rense blodet for kreatinin er nedsat) forhøjet koncentration af syrephosphatase i prostata.
- Vægttab.
- Stentblokering af urinlederen.
- Blå mærker.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Hudinfektioner.
- Betændelse på implantationsstedet.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Tørst, træthed, øget vandladning pga. sukkersyge. Øget sukker (glukose) i blodet (både hos diabetikere og ikke-diabetikere).
- Øget risiko for hjerte-kar-sygdomme.
- Udslæt.
- Øget risiko for knoglebrud pga. knogleskørhed. Kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Kontakt lægen, hvis du får pludselige smerter i ryggen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Vantas® utilgængeligt for børn.
- Opbevar implantatet i køleskab (2-8 °C).
- Frys ikke implantatet, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar implantatet i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Implantationsudstyret må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Opbevar implantationsudstyret i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Brug ikke Vantas® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Vantas er kun til engangsbrug.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vantas® 50 mg implantat indeholder:

Aktivt stof:

Histrelinacetat 50 mg svarende til histrelin 41 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Lægemiddeldkernen indeholder stearinsyre.

Acryl-copolymer-skallen består af:

2-hydroxyethylmethacrylat, 2-hydroxypropylmethacrylat og trimethylolpropantrimethacrylat.

Implantatets opbevaringsopløsning består af:

Natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Implantatet er opbevaret i 2 ml 1,8 % steril natriumchloridopløsning i et hætteglas. Proppen indeholder latexgummi.

Pakningsstørrelser:

Vantas® 50 mg fås i pakninger med 1 hætteglas med implantat og 1 implantationsudstyr.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2014

88471-01-01

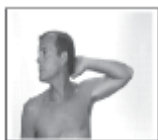
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Vantas[®] leveres i et sterilt hætteglas i en uigennemsigtig plasticpose, der er pakket ned i en æske. Implantationsudstyret er pakket i en pose af polyethylen, der er anbragt i en æske.

Det er vigtigt at anvende aseptisk teknik for at minimere risikoen for infektioner. Der skal benyttes sterile handsker til indsættelse og fjernelse af implantatet.

Identifikation af indsættelsesstedet

Patienten bør ligge på ryggen med den arm, der anvendes mindst (dvs. venstre arm på en højrehåndet person), bøjet, så lægen har let adgang til indersiden af overarmen. Læg puder under armen, så det er let for patienten at holde denne stilling. Det bedste indsættelsessted er ca. halvvejs mellem skulderen og albuen i fordybningen mellem biceps- og tricepsmusklen.

**Forberedelse af implantationsudstyret**

Forbered implantationsudstyret inden klargøring af indsættelsesstedet og før indsættelsen. Tag implantationsudstyret ud af den sterile pose. Udstyret leveres med kanylen trukket helt ud. Kontrollér dette ved at inspicere positionen af den grønne tilbagetrækningsknap. Knappen skal være helt fremme i retning mod kanylen, og væk fra håndtaget.



Tag metalbåndet af hætteglasset, fjern gummiproppen, og brug en lille pincet til at gribe fat i en af implantatenderne. Undgå at gribe fat i eller afklemme midten af implantatet for at undgå deformation af implantatet.

Sæt implantatet i implantationsudstyret. Implantatet vil ligge i kanylen på en sådan måde, at kun spidsen er synlig ved bunden af den skrå kant.

**Indsættelse af implantatet**

Afrens indsættelsesstedet i henhold til lokale retningslinier, og læg et egnet afdækningsstykke på stedet.

**Anæstesi**

Forsikr dig om, at patienten ikke er overfølsom over for lidokain/adrenalin. Injicer nogle få ml anæstesimiddel, begyndende ved det planlagte incisionssted og derpå i opadgående retning i implantatets længde, 32 mm, i viftefacon.

**Incisionen**

Brug en skalpel til at lave en 2-3 mm overfladisk incision i huden på indersiden af overarmen og lodret på biceps.



Indsættelse

Grib fat i implantationsudstyrets håndtag.



Sæt udstyrets spids ind i incisionen med den skrå kant opad, og før udstyret fremad subkutant langs med det lokalbedøvede område, indtil markeringsstregen på kanylen nås. For at sikre subkutan placering skal det kunne ses, at implantationsudstyret løfter huden under hele indsættelsen. Sørg for, at implantationsudstyret ikke trænger ind i muskelvæv.



Hold udstyret stille, samtidig med at tommelfingeren bevæges i retning af den grønne tilbagetrækningsknap. Tryk ned på knappen for at frigøre låsemekanismen, og træk derpå knappen tilbage til stoppet, samtidig med at udstyret holdes stille. Kanylen trækkes ud af incisionen, og implantatet efterlades subkutant. Træk implantationsudstyret ud af incisionen. Det frigjorte implantat kan kontrolleres ved palpering.



Bemærk: For at undgå at implantatet skæres over er det vigtigt, at du ikke forsøger at skubbe udstyret længere ind, efter at tilbagetrækningen er påbegyndt. Hvis du ønsker at starte proceduren forfra, trækkes udstyret tilbage. Grib fat i implantatets spids for at trække det ud, stil tilbagetrækningsknappen tilbage til forreste position, sæt implantatet i udstyret, og start proceduren igen.

Lukning af incisionen

Luk incisionen vha. én eller to suturer (valgfrit) med knuderne vendende indad i incisionen. Påfør et tyndt lag antibiotisk salve direkte på incisionen. Luk incisionen med to kirurgiske steristrips. Læg en gazeserviet over incisionen, og fastgør den med en forbindelse.

Procedure til fjernelse og indsættelse af nyt implantat

Vantas-implantatet skal fjernes efter 12 måneders behandling.

Lokalisering af implantatet

Implantatet kan lokaliseres ved palpering af området tæt ved incisionen fra det foregående år. Normalt er implantatet let at palpere. Tryk på implantatets distale ende for at fastlægge placeringen af den proksimale spids i forhold til den oprindelige incision.



Hvis implantatet er svært at lokalisere, kan der anvendes ultralyd. Hvis implantatet ikke kan lokaliseres vha. ultralyd, kan der anvendes andre billeddiagnostiske teknikker såsom CT- eller MR-skanning.

Klargøring af indsættelsesstedet

Patientens stilling og klargøringen af implantationsstedet er de samme som ved første implantation. Afrens området over og omkring implantatet i henhold til lokale retningslinier. Afdæk området med et egnet afdækningsstykke.

Anæstesi

Efter at have fastslået at patienten ikke er overfølsom over for lidokain/adrenalin, trykkes der ned på implantatspidsen længst væk fra den oprindelige incision. Injicér en lille mængde lidokain/adrenalin ved spidsen tæt på incisionen, og før derefter kanylen langs med, men nedenunder, implantatet, samtidig med at der injiceres en lille mængde anæstesimiddel i huden. Anæstesimidlet vil løfte implantatet i dermis. Hvis et nyt implantat skal indsættes, kan du vælge enten at placere det nye implantat i den samme "lomme" som tidligere anvendt eller i den modsatte retning gennem samme incision. Hvis du placerer implantatet i modsat retning, injiceres anæstesimidlet langs det nye implantats bane inden eksplantation af det nuværende implantat.

Incision/eksplantation

Brug en nr. 11-skalpel til at lave en 2-3 mm incision i nærheden af spidsen, ca. 1-2 mm dyb. Generelt skal implantatets spids kunne ses gennem en tynd pseudo-vævs kapsel. Hvis implantatet ikke er synligt, tryk ned på implantatets distale spids og massér det fremad imod incisionen. "Rids" forsigtigt pseudo-kapslen for at blottlægge polymerspidsen.



Grib fat i spidsen med en lille pincet, og træk implantatet ud.



Hvis et nyt implantat skal indsættes, fortsættes proceduren som beskrevet for den første indsættelse. Det nye implantat kan placeres gennem samme incision. Som alternativ kan den modsatte arm anvendes.

Vejledning til patienten – pleje efter behandling

Giv patienten indlægssedlen. Instruér patienten i ikke at gøre armen med implantatet våd i 24 timer. Trykforbindingen kan fjernes efter 24 timer. Patienten må ikke fjerne de kirurgiske steristrips. Disse strips skal have lov til at falde af sig selv efter nogle dage. Patienter bør undgå at løfte tunge genstande og deltage i anstrengende fysisk aktivitet, der involverer den behandlede arm i 7 dage, så incisionen har mulighed for at lukkes helt.