

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vantas
3. Sådan skal du bruge 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 milligram histrelinacetat. Efter implantation afgiver det 41 mikrogram histrelin (svarende til 50 mikrogram histrelinacetat) pr. dag til din krop over en periode på 12 måneder.
- Histrelin forhindrer din krop i at producere og udskille hormoner, således at testosteronindholdet i dit blod reduceres eller ikke kan måles.

Lægen kan have givet dig Vantas for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vantas

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Vantas:

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

Hvis du mener, at noget af dette passer på dig, skal du tale med din læge, før implantationen foretages. Følg din læges råd.

Advarsler og forsigtighedsregler

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 4 – Bivirkninger). Hvis det sker, **skal du ringe til din læge med det samme**.

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.

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

Brug af anden medicin sammen med Vantas

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger **anden** medicin, har brugt **anden** medicin for nylig, eller hvis du overvejer at bruge sådan. Dette gælder **også** medicin, som ikke er købt på recept. Det vides ikke, om Vantas og andre lægemidler kan indvirke på hinanden.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds før du bruger nogen form for medicin.

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 af Vantas' påvirkning af evnen til at køre bil.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Vantas

Vantas indeholder latexgummi, hvor advarsel er påkrævet. Kan medføre alvorlige allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Vantas

- Der må udelukkende anvendes Vantas implantationsudstyr ved indsættelse af implantatet.
- Din læge vil indsætte implantatet under huden på indersiden 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 testosteron.
- 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-skanning, for at lokalisere det.
- Efter at det er fjernet, kan lægen indsætte et nyt implantat for at fortsætte din behandling.

Hvis du har brugt for mange Vantas implantater

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af ”Vantas”, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der er ikke rapporteret om tilfælde af overdosis. Implantatet gives til dig under nøje lægeligt tilsyn.

Hvis du holder op med at bruge Vantas

Hvis du ønsker at holde op med at bruge denne medicin, skal du tale med din læge.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel 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.

Kontakt din læge, hvis du oplever en af de følgende bivirkninger:

Hyppighederne er angivet som:

<i>Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede):</i>
<i>Almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):</i>
<i>Ikke almindelig (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):</i>
<i>Sjælden (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):</i>
<i>Meget sjælden (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):</i>
<i>Ikke kendt (kan ikke bestemmes ud fra tilgængelige data):</i>

Meget almindelige bivirkninger er:

- hedeture (rødme i ansigtet og/eller nakken)

Almindelige bivirkninger er:

- nyrerne arbejder ikke helt, som de skal, hyppig vandladning
- besvær med at lade vandet
- kortåndethed efter fysisk aktivitet
- humør ændringer, depression, problemer med at falde i søvn, nedsat seksuallyst
- svimmelhed, hovedpine
- rødme
- testiklerne bliver mindre, brysterne bliver forstørrede, impotens
- hudreaktioner på indsættelsesstedet såsom smerter, ømhed, rødme
- andre reaktioner på implantationen såsom svaghed og træthed
- midlertidig skade på levercellerne
- ledsmerter, smerter i arme og ben

- forstoppelse
- vægtforøgelse, forhøjet blodsukkerniveau
- usædvanlig hårvækst.

Ikke almindelige bivirkninger er:

- blodmangel,
- ubehag i maven, kvalme væskeophobning i kroppen, madtrang, forhøjet calciumindhold, forhøjet kolesterol, øget appetit
- irritabilitet
- rysten
- vægttab
- uregelmæssige hjerteslag og/eller for hurtige hjerteslag (palpitationer)
- unormal blødning
- blå mærker, natlige svedeture, kløen, forøget svedproduktion
- rygsmærter, muskelkramper, muskelinfiltration, nakkesmerter
- smerter ved og besvær med vandladningen, blod i urinen, nyresten, nyresvigt
- brystsmærter, ømhed i brysterne, kløen på kønsorganerne, forstyrret seksuel funktion
- kuldefornemmelse, træthed, utilpashed, væskeansamlinger i arme/ben, smerter, hævelser
- stentblokering af urinlederen
- blå mærker
- bivirkninger opdaget som følge af forskellige blodprøver, herunder: Forhøjede leverenzzymer (forhøjet aspartat-aminotransferase), forhøjet laktatdehydrogenase i blodet, forhøjet testosteronkoncentration i blodet, unormal nyrefunktionstest (nyrernes evne til at rense blodet for kreatinin er nedsat), forhøjet koncentration af sur phosphatase i prostata.

Sjældne bivirkninger er:

- hudinfektion
- betændelse på implantationsstedet.

Bivirkninger, ikke kendt hyppighed

- glukoseintolerans, forværring af diabetes
- hjerte-kar-sygdomme, hjerteproblemer såsom arytmierudslæt
- tab af knoglemineraldensitet, knogleskørhed (osteoporose)

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:

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
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 dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP:.. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar implantatet i køleskab (2 °C – 8 °C). Må ikke nedfryses.
- Opbevar implantatet i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Implantationsudstyret må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
- Opbevar implantationsudstyret i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.
- Hætteglas og implantationsudstyret skal kasseres efter brug. Kun til éngangsbrug.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vantas 50 mg implantat indeholder:

- **Aktivt stof:** histrelinacetat. Hvert implantat indeholder ca.50 mg histrelinacetat svarende til 41 mg histrelin.
- De **øvrige indholdsstoffer** er i lægemiddelkernen. Denne indeholder stoffet stearinsyre (E570). Fire lægemiddelkerner er placeret i en skal af akryl-copolymer. Skallen af acryl-copolymer består af 2-hydroxyethylmethacrylat, 2-hydroxypropylmethacrylat og trimethylolpropantrimethacrylat. Det er plastmaterialer, som tidligere er blevet anvendt i implantater.
- Implantatets sterile opbevaringsvæske består af natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse

Vantas er et implantat, der leveres i en æske med en ravgul plastpose, som indeholder et hætteglas med 1 Vantas implantat.

Implantationsudstyret er pakket i en pose af polyethylen, der er anbragt i en æske.

Hætteglasset med implantatet har en teflon-belagt prop (chlorbutylisoprengummi) og en aluminiumsforsøgling. Proppen indeholder latexgummi. Implantatet ligger i 2 ml af en steril 1,8 % natriumchlorid-opløsning og ligner et lille rør.

Sammen med implantatet og denne indlægsseddel leveres en vejledning til din læge i procedurerne til indsættelse og fjernelse af implantatet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller:

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Irland,
Letland, Litauen, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige,
Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig: Vantas

Belgien, Holland, Luxembourg: Vantasse

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 01/2014

<-----
Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

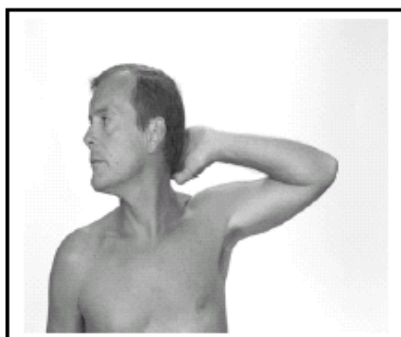
Vejledning i indsættelse og fjernelse

Vantas leveres i et sterilt hætteglas i en uigennemsigtig plastikpose, 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 en aseptisk teknik for at minimere risikoen for infektioner. Der skal benyttes sterile handsker til indsættelse og fjernelse af implantatet.

Identifikation af indsættelsesstedet

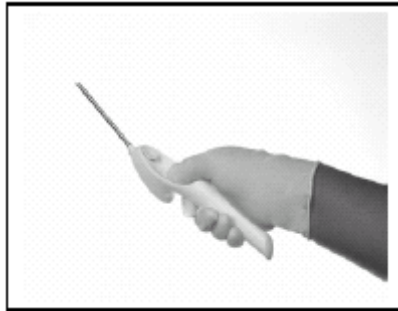
Patienten bør ligge på ryggen med den arm, der anvendes mindst (dvs. venstre arm på en højrehåndet person), bøjet, så lægen har let adgang til indersiden af overarmen. Læg puder under armen, så det er let for patienten at holde denne stilling. Det bedste indsættelsessted er ca. halvvejs mellem skulderen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



Forberedelse af implantationsudstyret

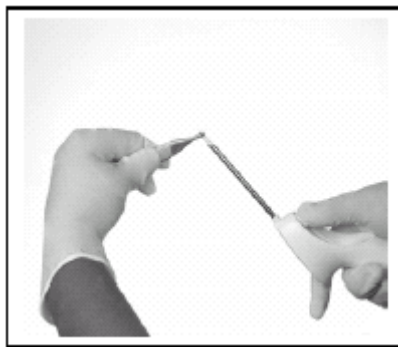
Forbered implantationsudstyret inden klargøring af indsættelsesstedet og før indsættelsen. Tag implantationsudstyret ud af den sterile pose. Udstyret leveres med kanylen trukket helt ud.

Kontrollér dette ved at inspicere positionen af den grønne tilbagetrækningsknap. Knappen skal være helt fremme i retning mod kanylen, og væk fra håndtaget.



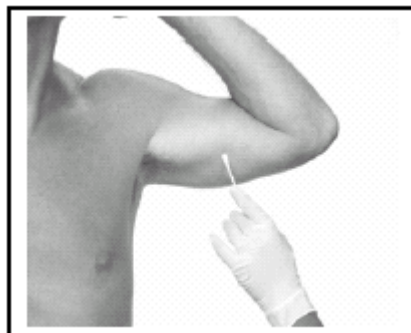
Tag metalbåndet af hætteglasset, fjern gummiproppen, og brug en lille pincet til at gribe fat i en af implantatenderne. Undgå at gribe fat i eller afklemme midten af implantatet for at undgå deformation af implantatet.

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



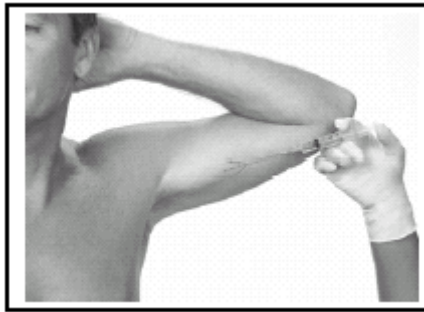
Indsættelse af implantatet

Rens indsættelsesstedet i henhold til lokale retningslinier, og læg et egnet afdækningsstykke på stedet (ikke vist på billedet af hensyn til illustrationens tydelighed).



Anæstesi

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



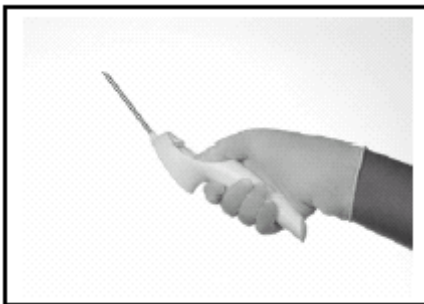
Incisionen

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

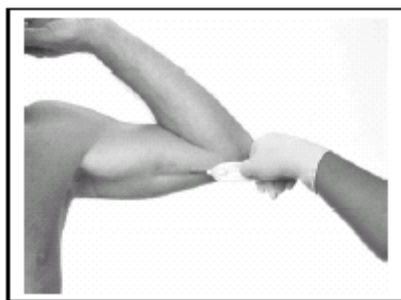


Indsættelse

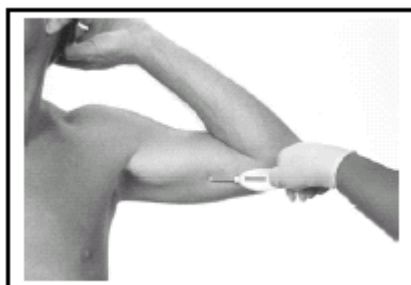
Grib fat i implantationsudstyrets håndtag som vist på billedet.



Sæt udstyrets spids ind i incisionen med den skrå kant opad, og før udstyret fremad subkutant langs 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 i dermis. Træk implantationsudstyret ud af incisionen. Frigørelsen af implantatet 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

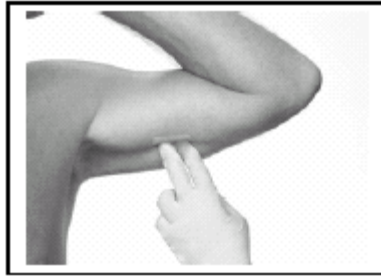
Luk incisionen vha. én eller to suturer (valgfrit) med knuderne vendende indad i incisionen. Påfør et tyndt lag antibiotisk salve direkte på incisionen. Luk incisionen med to kirurgiske steristrips. Læg en gazeserviet (10 cm) over incisionen, og fastgør den med en forbindelse.

Fjernelsesprocedure 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. Rens området over og omkring implantatet i henhold til lokale retningslinier. Afdæk området med et egnet afdækningsstykke.

Anæstesi

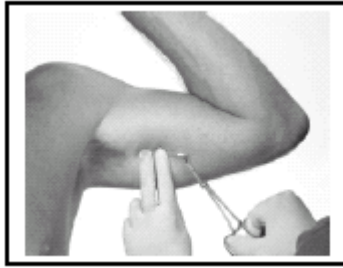
Efter at have fastlagt at patienten ikke er overfølsom over for lidokain/adrenalin, trykkes der ned på implantatspidsen længst væk fra den oprindelige incision. Injicér en lille mængde lidokain/adrenalin ved spidsen tæt på incisionen, og før derefter kanylen langs med, men nedenunder, implantatet, samtidig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

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-vævskapsel. Hvis implantatet ikke er synligt, tryk ned på implantatets distale spids, og massér det fremad mod incisionen. "Rids" forsigtigt pseudo-kapslen for at bløtlægge 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.

Opbevaring

Det medfølgende implantationsudstyr er sterilt i posen. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Indehaver af markedsføringstilladelsen: Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland