

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Vastaloma 250 mg stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

fulvestrant

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Vastaloma og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Vastaloma
3. Hvernig nota á Vastaloma
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Vastaloma
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Vastaloma og við hverju það er notað

Vastaloma inniheldur virka efnið fulvestrant, sem tilheyrir flokki estrógenblokka. Estrógen, ein gerð kvenhormóna, getur í sumum tilvikum tengst vexti brjóstakrabbameins.

Vastaloma er notað annaðhvort:

- eitt og sér, hjá konum eftir breytingaskeið við meðferð á tegund brjóstakrabbameins sem kallað er estrógenviðtaka jákvætt brjóstakrabbamein sem er staðbundið langt gengið eða hefur breiðst út til annarra svæða líkamans (meinvörp), eða
- í samsettri meðferð með palbociclibi hjá konum með tegund brjóstakrabbameins sem kallað er hormónaviðtaka jákvætt, manna húðþekjuvaxtarþáttaviðtaka 2 neikvætt brjóstakrabbamein, sem er staðbundið langt gengið eða hefur breiðst út til annarra svæða líkamans (meinvörp). Konur sem ekki eru komnar á breytingarskeið fá einnig meðferð með örva leysisþáttar gulbúskveikju (LHRH-örva).

Þegar Vastaloma er gefið í samsettri meðferð með palbociclibi er mikilvægt að lesa einnig fylgiseðilinn fyrir palbociclib. Ef þú ert með spurningar um palbociclib skaltu leita til læknisins.

2. Áður en byrjað er að nota Vastaloma

Ekki má nota Vastaloma

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir fulvestranti eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti.
- ef þú ert með alvarlegan lifrarkvilla.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Vastaloma er notað ef eitthvað af eftirtöldu á við um þig:

- nýrna- eða lifrarkvillar
- fáar blóðflögur eða blæðingartruflanir

- ef þú hefur haft einhverja kvilla tengda myndun blóðtappa
- beinþynning (minni þéttleiki beina)
- alkóhólismi

Börn og unglingar

Vastaloma er ekki ætlað börnum og unglimum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Vastaloma

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Segðu lækninum sérstaklega frá því ef þú notar blóðþynningarlyf (lyf sem eiga að koma í veg fyrir blóðtappa).

Meðganga og brjóstgjöf

Þú mátt ekki nota Vastaloma ef þú ert þunguð. Ef þú getur orðið þunguð áttu að nota örugga getnaðarvörn meðan þú færð meðferð með Vastaloma og í 2 ár eftir síðasta skammt.

Þú mátt ekki hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Vastaloma stendur.

Akstur og notkun véla

Vastaloma er ekki talið hafa áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Engu að síður skaltu hvorki aka né nota vélar ef þú finnur fyrir þreytu eftir meðferð.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Vastaloma inniheldur 500 mg af alkóhóli (etanóli) í hverri inndælingu sem samsvarar 100 mg/ml (10% w/v). Magnið í hverri inndælingu lyfsins samsvarar 13 ml af bjór eða 5 ml af léttvíni.

Ekki er líklegt að magnið af alkóhóli í þessu lyfi hafi áhrif á fullorðna og unglunga. Alkóhólið í lyfinu gæti haft áhrif á virkni annarra lyfja. Ræddu það við lækinn þinn eða lyfjafræðing ef þú ert að taka önnur lyf.

Ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti skaltu ræða við lækinn þinn eða lyfjafræðing áður en þér er gefið lyfið.

Ef þú ert háð alkóhóli skaltu ræða við lækinn þinn eða lyfjafræðing áður en þér er gefið lyfið.

Vastaloma inniheldur 500 mg benzýlalkóhól í hverri inndælingu, sem jafngildir 100 mg/ml. Benzýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum.

Vastaloma inniheldur 750 mg benzýlbensóat í hverri inndælingu, sem jafngildir 150 mg/ml.

3. Hvernig nota á Vastaloma

Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun gefa þér Vastaloma sem hæga inndælingu í rassvöðva, ein inndæling í hvora rasskinn.

Ráðlagður skammtur er 500 mg fulvestrant (tvær 250 mg/5 ml sprautur) gefnar einu sinni í mánuði með 500 mg viðbótarskammti sem gefinn er tveimur vikum eftir upphafsskammt.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir:

Þú gætir þurft á bráðri læknishjálp að halda ef þú færð einhverja eftirfarandi aukaverkana:

- Ofnæmisviðbrögð, þar með talið bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi sem geta verið einkenni um bráðaofnæmisviðbrögð
- Segarek (aukin hætta á myndun blóðtappa)*
- Lifrabólga
- Lifrabilun

Segðu læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum frá því ef þú verður vör/var við einhverja eftirfarandi aukaverkana:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Óþægindi á stungustað, til dæmis verkur og/eða bólga
- Óeðlileg gildi lifrarendíma (í blóðprufum)*
- Ógleði
- Þróttleysi eða þreyta*
- Liðverkur og verkur í stoðkerfi
- Hitakóf
- Útbrot
- Ofnæmisviðbrögð (ofnæmi), þ.m.t. bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi

Allar aðrar aukaverkanir:

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Höfuðverkur
- Uppköst, niðurgangur eða lystarleysi*
- Þvagfærasýkingar
- Bakverkur*
- Hækkun bílírúbíns (litarefni í galli sem er framleitt í lifur)
- Segarek (aukin hætta á myndun blóðtappa)*
- Fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð)
- Blæðing frá leggöngum
- Verkur neðarlega í baki sem leiðir niður í fótlegg öðrum megin (settaugarbólga)
- Skyndilegt máttleysi, dofi, fiðringur eða skert hreyfigeta í fótlegg, sérstaklega á annarri hlið líkamans, skyndilegir erfiðleikar með gang eða jafnvægi (úttaugakvilli)

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Þykk, hvít útferð og hvítsveppasýking í leggöngum
- Mar og blæðing á stungustað
- Hækkun gamma-GT, lifrarendíms sem kemur fram í blóðrannsókn
- Lifrabólga
- Lifrabilun
- Dofi, fiðringur og verkur
- Bráðaofnæmisviðbrögð

* Felur í sér aukaverkanir þar sem ekki er hægt að meta nákvæmlega hlutverk Vastaloma vegna undirliggjandi sjúkdóma.

Tilkynning aukaverkana

Látið læknum, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint

til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Vastaloma

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni eða á merkimiða sprautu á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið og flytjið í kæli (2°C-8°C).

Takmarka skal hitastigsfrávik utan við 2°C til 8°C. Þetta felur í sér að forðast skal að geyma lyfið við hærri hita en 30°C, og ekki skal geyma lyfið lengur en 28 daga við meðalgeymsluhita lægri en 25°C (en hærri en 2°C til 8°C). Eftir hitastigsfrávik skal strax geyma lyfið aftur við ráðlögð geymsluskilyrði (geymið og flytjið í kæli 2°C til 8°C). Hitastigsfrávik hafa uppsöfnuð áhrif á gæði lyfsins og ekki má fara fram yfir 28 daga tímabilið á 4 ára geymsluþolstímabili Vastaloma. Geymsla lyfsins við lægri hita en 2°C mun ekki hafa skaðleg áhrif á lyfið svo lengi sem lyfið er ekki geymt við lægri hita en -20°C.

Geymið áfylltu sprautuna í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Heilbrigðisstarfsfólkið mun bera ábyrgð á réttri geymslu, notkun og förgun Vastaloma.

Þetta lyf getur haft skaðleg áhrif á vatnsumhverfið. Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Vastaloma inniheldur

- Virka efnið er fulvestrant. Hver áfyllt sprauta (5 ml) inniheldur 250 mg fulvestrant.
- Önnur innihaldsefni (hjálparefni) eru etanól (96 prósent), benzýlalkóhól (E1519), benzýlbensóat og hreinsuð laxerólía.

Lýsing á útliti Vastaloma og pakkningastærðir

Vastaloma er tær, litlaus eða gul, seigfljótandi lausn í áfylltum sprautum með innsigli sem gefur til kynna ef átt hefur verið við það, og inniheldur 5 ml stungulyf, lausn. Gefa þarf tvær sprautur til að ná ráðlögðum 500 mg skammti.

Vastaloma kemur í þremur pakkningastærðum, sem pakkning með 1 áfylltri glersprautu, pakkning með 2 áfylltum glersprautum eða pakkning með 6 áfylltum glersprautum. Ein, tvær eða sex nálar með hlíf (BD SafetyGlide) til að tengja við sprauturnar fylgja með.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prag 10
Tékkland

Framleiðandi

Laboratorios Farmalán, S.A.
Calle La Vallina, s/n, Edificio 2
Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre, León, 24193, Spánn

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið
Alvogen ehf.
Sími: 522 2900
Netfang: info@alvogen.is

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Búlgaríá	Васталома 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Holland	Vastaloma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Ísland	Vastaloma
Pólland	Vastaloma
Rúmenía	Vastaloma 250 mg soluție injectabilă seringă preumplută
Ungverjaland	Vastaloma 250 mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í apríl 2021.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsmönnum:

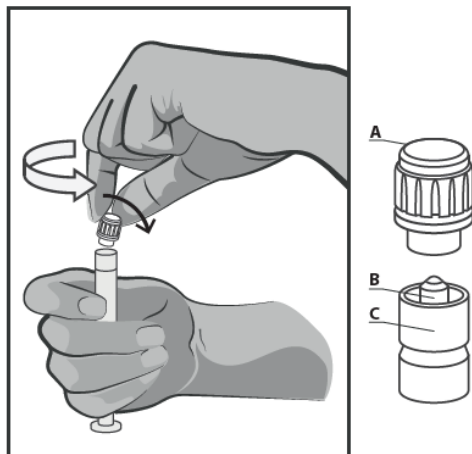
Gefa skal Vastaloma 500 mg (tvær 250 mg/5 ml sprautur) með tveimur áfylltum sprautum, sjá kafla 3.

Leiðbeiningar um gjöf lyfsins

Varúð - Ekki má gufusæfa (autoclave) nál með hlíf (BD SafetyGlide Shielding Hypodermic Needle) fyrir notkun. Hendur verða að vera fyrir aftan nálina allan tímann sem hún er notuð og meðan henni er fargað.

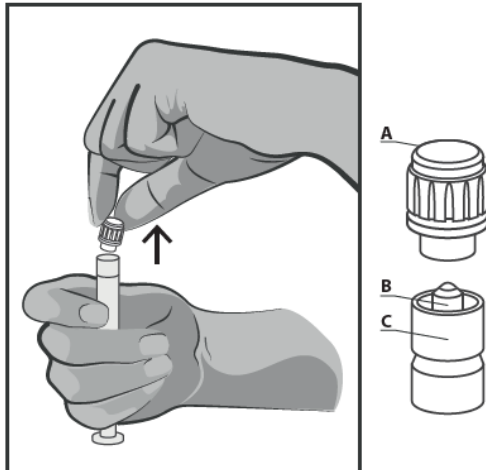
Gildir fyrir báðar sprauturnar

- Takið glersprautuna úr umbúðunum og gangið úr skugga um að hún sé óskemmd.
- Opnið ytri umbúðir nálarinnar með hlífinni (SafetyGlide).
- Lausnir sem gefa á sem stungulyf verður að skoða fyrir gjöf til að tryggja að þær innihaldi ekki agnir eða séu mislitar.
- Haldið sprautunni uppréttri á rifflaða hlutanum (C). Með hinni hendinni skal taka um stífu plasthettuna (A) og snúa henni varlega rangsælis (sjá mynd 1):



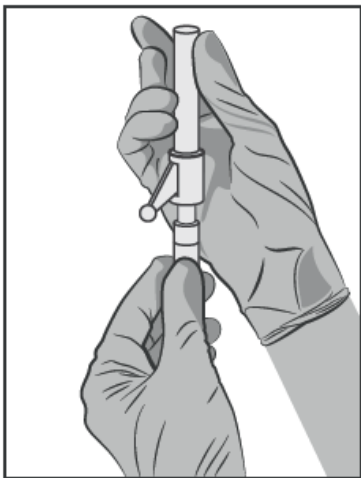
Mynd 1

- Fjarlægið plasthettuna (A) með því að draga hana beint upp. Til að sprautan haldist dauðhreinsuð má ekki koma við odd hennar (B) (sjá mynd 2):



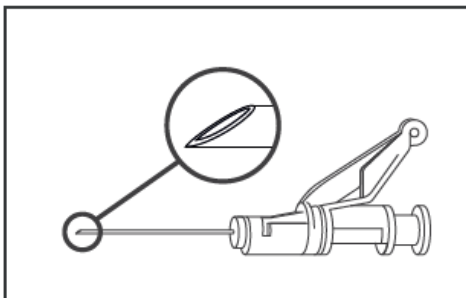
Mynd 2

- Festið nálina sem er með hlíf á Luer Lok og snúið þar til fast (sjá mynd 3).
- Gangið úr skugga um að nálin sé föst við Luer tengihlutann meðan hún er ennþá lóðrétt.
- Dragið nálarhlífina beint af nálinni til þess að koma í veg fyrir skemmd á nálaroddi.
- Farið með áfylltu sprautuna þangað sem lyfjagjöf á að fara fram.
- Fjarlægið nálarlíðrið.
- Fjarlægið umfram loft úr sprautunni.



Mynd 3

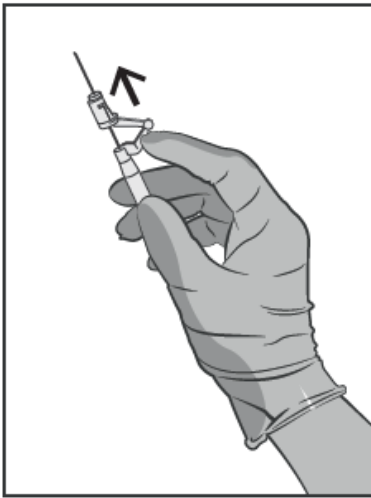
- Gefið hægt (1-2 mínútur hvor inndæling) í rassvöðva. Til þæginda fyrir notanda snýr nálarop upp þegar handfangið snýr upp (sjá mynd 4).



Mynd 4

Virkið öryggisbúnað nálarinnar strax eftir inndælingu með því að setja einn fingur á handfangið (sjá mynd 5).

ATHUGIÐ: Virkið búnaðinn í hæfilegri fjarlægð frá ykkur sjálfum og öðrum. Hlustið eftir smelli og athugið hvort að nálaroddurinn sé algjörlega hulinn.



Mynd 5

Förgun

Áfylltar sprautur eru **eingöngu** til notkunar í eitt skipti.

Þetta lyf getur haft skaðleg áhrif á vatnsumhverfið. Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.