



VANTAS
(histrelin implant)[®]

(histrelin implant)

- Implantát Vantas obsahuje přibližně 50 mg učinné látky histrelin-acetátu, analoga gonadoliberinu LH-RH. Histrelin je umístěn v biologicky neodbouratelném válcovitém hydrogelovém rezervoáru o rozměrech 34,5 mm x 3,15 mm.
 - Implantát Vantas je určen pro subkutální aplikaci za pomoci aplikátoru na vnitřní straně paže. Aplikátor je dodáván ve sterilním obalu. Tento aplikátor byl speciálně uzpůsoben tak, aby implantát držel v místě aplikace, těsně pod pokožkou.
 - Po 12 měsících léčby musí být implantát vyjmut. Současně může být vložen nový implantát pro pokračující léčbu.
 - Implantát Vantas smí být zaveden pouze za aseptických podmínek lékařem. Střední zdravotnický personál (zdravotní sestra) může asistovat u aplikace.

Zkrátená informace o přípravku:

Vantus 50 mg - implantát. **Složení:** 1 implantát obsahuje přibližně histrelin acetas 50 mg. Pl.: jádro obsahuje kyselinu stearovou a na kyselinu stearovou. Byly hlášeny anafylaktické reakce na syntetické agonisty a analogu GnRH.

Akryl-kopolymérovo pouzdro obsahuje hydroxyethylmethacrylat, hydroxypolypropylmethacrylat, trimethylopropantrimethacrylat. Roztok pro uchování implantátu voda na injekci.

Indikace: Paliativní léčba pokročilého karcinomu prostata.

a způsob podání: Doproručená dávka přípravku Vantus je jeden implantát na 12 měsíců. Denně je uvolňováno přibližně 50 µg histrelin aceterátu. Implantát je zaveden subkutánně na vnitřní straně paže. Po 12 měsících lebky musí být implantát vyjmout. Současně může být vložen nový implantát. Instrukce pro zavedení a výměnu implantátu naleznete v SPC.

Upozornění: Odzvaz na lečbu přípravkem. Vantus se musí sledovat pomocí klinických parametrů a měřením hladin prostatického antigenu v séru. Hladiny testosteroneu se mohou během prvních týdnů léčby zvýšit. Koncentrace testosteroneu dosáhne kolem 4. tydne léčby kastační hladiny ($\leq 50 \text{ mg/dl}$), která je pak udržována po celou dobu terapie. Pokud není odezva pacienta optimální, je třeba ověřit dosažení a udržení kastační úrovně. Vantus není indikován u žen a dětí do 18 let. Přípravka Vantus nebyl studován u pacientů s karcinomem a závažným poškozením ledvin. Vantus musí být používán s opatrností u pacientů s abnormální, iaterní funkcí. Dlouhodobá antiantrodrenální léčba je spojována se zvýšeným rizikem ztráty kostní hmoty a může způsobit osteoporózu. Navíc se u pacientů mohou objevit metabolické změny nebo zvýšené riziko kardiovaskulárních příhod. U pacientů léčených agonisty GnRH je zvýšené riziko rozvoje deprese. Zavedení implantátu je chirurgický zákrok. K zavedení implantátu smí být použit jen Vantus implantát až po operaci. Obal implantátu obsahuje lepivo, které může způsobit závažné alergické reakce.

Kontraindikace: Přecitítlivost na histrelin nebo agonisty a analogu GnRH.

Nežádoucí účinky: Ve velmi časté: návaly horka. Častě: změny nálady, deprese, snížené libido, nespavost, závratě a bolet hlavy, červenání, fyzickou zátěži vyvolané dyspnoe, zácpa, jaterní potíže, hypertrichóza, artralgie, bolest v končetinách, polakisurie, poškození reální funkce, retence moči, erektilní dysfunkce, testikulární atrofie, gynecomastie, poranění, nebo zadruhnutí v místě aplikace, astenie, unava, reakce v místě aplikace, bolest, citlivost, přírůstek hmotnosti, zvýšení hladina glukosy. Méně častě a vzácně nežádoucí účinky jsou uvedeny v SPC.

Zvláštní opatření pro uchování: Implantát uchovávejte v chladničce (2°C-8°C), chráně před mrazem. Aplikátor implantátu uchovávejte při teplotě do 25°C, chráně před chladem a mrazem. Implantát i jeho aplikátor uchovávejte v obalu, aby byly chráněny před světlem.

Dřžitel rozhodnutí o registraci: Orion Corporation, Onionintie 1, FI-02200 Espoo, Finsko. **Registracní číslo:** 56/215/10-C. **Datum registrace/prodloužení registrace:** 10.3.2010/13.2.2011. **Datum poslední revize textu:** 11.7.2012. Vyděl léčebný přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrázen z prostředků veřejného zdravotního pojíšení. Informace o podmínkách úhrady Vám podají zástupci společnosti Orion Pharma. Určeno pro odbornou veřejnost. Před použitím přípravku si, prosím, přečtěte Souborný údaj o přípravku (SPC). Další informace získáte na adrese: Orion Oyj, organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, nebo na tel: 227 027 263, fax: 227 230 661, e-mail: orion@orionpharmacz, www.orionpharmacz. Datum tisku: 10/2012.

VANTAS® (histrelin implant)

Pokyny k zavedení a vyjmnutí implantátu

Tréninkový materiál pro zdravotníky

ORION
PHARMA

Orion Oyj, organizační složka
Orion Pharma
Zelený pruh 95/97
140 00 Praha 4

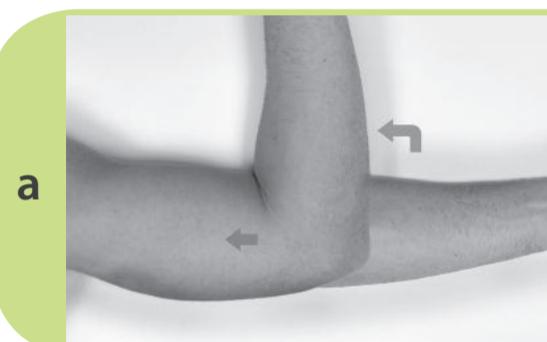
Vantas® pokyny k zavedení a vyjmutí implantátu



UCHOVÁVÁNÍ

1. Uchovávání implantátu a aplikátoru

- Přípravek Vantas je dodáván v krabičce s plastovým jantarově zbarveným sáčkem, který obsahuje skleněnou sterilní lahvičku s implantátem. Implantát uchovávejte do doby aplikace v původním obalu v chladničce při teplotě 2-8 °C.
- Obdržíte také sterilní aplikátor v samolepícím Tyvek sáčku pro sterilizaci, který je uložen v krabici. Aplikátor skladujte při pokojové teplotě 20-25 °C a chráťte před světlem.



PŘÍPRAVA

2. Příprava pacienta

- S pacientem proberte průběh zavedení nebo vyjmutí implantátu a vložení nového.
- V závislosti na pacientových zkušenostech a znalostech mu vysvětlete, jak bude zákrok probíhat.

3. Identifikace místa zavedení

- Pacient by měl ležet na zádech s rukou, kterou používá méně (např. levou rukou u praváka), ohnutou nahoru, aby měl lékař dobrý přístup k vnitřní straně paže.^a
- Ruku je možné pro usnadnění aplikace podložit polštářem.
- Optimální místo pro zavedení implantátu je přibližně v polovině paže, mezi ramenem a loktem, v mezeře mezi bicepsem a tricepsem.

4. Příprava aplikátoru

- Před přípravou aplikátoru místa a zavedením implantátu nejdříve přípravte aplikátor implantátu. Vyjměte aplikátor ze sterilního sáčku. Aplikátor je dodáván se zcela vytáhnutou kanyly. Zkontrolujte pozici zeleného retrakčního tlačítka. Tlačítko musí být v pozici vpředu, směrem ke kanyle a od držadla.^b
- Odstraňte kovový pásek a gumovou zátku ze skleněné lahvičky a pomocí kleští uchopte špičku aplikátoru. Implantát nesmíte uchopit uprostřed, mohlo by dojít k jeho deformaci. Implantát se může po dobu uchovávání v lednici zakřivit. Pro uvedení implantátu do symetrické podoby jej několikrát promněte mezi prstem a palcem (ve sterilní rukavici).
- Vložte implantát do kanyly aplikátoru.^c Implantát bude uložen v kanci tak, aby byla vidět pouze jeho špička. Netlačte na něj. Pokud ucítíte odpor proti vložení, vytáhněte jej a opět promněte. Snadněji se zavede.^d
- Čepel aplikátoru držte paralelně s povrchem pokožky, pomůže Vám to, abyste nezavedli implantát příliš hluboko.

ZAVEDENÍ

5. Zavedení implantátu Vantas

- Potřete místo zavedení povidon-jodidem a překryjte jej rouškou s otvorem (pro názornost není rouška na fotografích použita).

Anestetikum

- Ujistěte se, zda pacient není alergický na lidokain / adrenalin. Aplikujte několik ml anestetika, nejdříve v místě plánované incize a poté infiltrací po celé délce implantátu, 3,5 cm, vějířovitým způsobem.^e

Incize

- Skalpelem udělejte 2-3 mm hlubokou kožní incizi na vnitřní straně paže kolmo na průběh bicepsu.^f

Zavedení

- Pro jednodušší zavedení implantátu se doporučuje vytvoření dutiny za pomocí kanyly aplikátoru nebo jiného vhodného chirurgického nástroje. Při vytváření dutiny viditelně zdvíhejte kůži, ujistěte se tak, že bude umístěn implantát. Kanylu nevysunujte dále, než je černá ryska, dávejte pozor, abyste omylem nezmáčkli zelené tlačítko. Ujistěte se, že aplikátor nepronikl svalem. Intramuskulární zavedení nemá vliv na účinnost implantátu, ale může způsobit problémy s jeho vyjmutím.
- Držte aplikátor za držadlo. Zaveděte špičku aplikátoru do incize šikmým okrajem vzhůru a posouvezte aplikátor pod kůži v místě aplikace anestézie, směrem nahoru, až po značku (černou rysku) na kanci.^g
- Pro kontrolu subkutálního umístění musí aplikátor viditelně zdvihat kůži pod celou dobu zavádění. Ujistěte se, že aplikátor nepronikl svalem.
- Aplikátor udržujte na stejném místě a palec umístěte na zelené retrakční tlačítko. Zmáčkněte tlačítko, tak uvolníte zámek mechanismu. Potom přitáhněte tlačítko zpátky směrem od kanyly aplikátoru až na doraz. Aplikátor udržujte stále na stejném místě. V průběhu tohoto kroku si můžete pomocí lehkým zatlačením na implantát skrze kůži, abyste se ujistili, že zůstane na stejném místě.^h
- Kanya se stáhne z incize a implantát zanechá ve škáře. Vytáhněte aplikátor z incize a zlikvidujte jej v souladu s místními požadavky.
- Zkontrolujte volný implantát palpitací. Špička správně zavedeného implantátu není zárezem vidět. K zajištění hemostázy přitlačte v místě incize sterilní gázu.

Uzavření incize

- Uzavřete incizi jedním nebo dvěma stehy s uzlíky (nepovinné) směrujícími dovnitř incize. Aplikujte tenkou vrstvu antibiotické masti přímo na incizi. Přelepte incizi 2 chirurgickými sterilními stripy.
- Incizi překryjte gázou a zajistěte ji obvazem.

PÉČE PO ZAVEDENÍ

6. Během prvních sedmi dnů po zavedení

- Poučte pacienta, aby po dobu 24 hodin po zavedení implantátu paži s implantátem udržoval čistou a suchou, obvaz lze odstranit až po této době.
- Pacient nesmí sám odstraňovat chirurgické sterilní stripy. Má je nechat, dokud neodpadnou samy.
- Pacient nesmí po dobu 7 dnů po zavedení implantátu do doby úplného zahojení paži s implantátem zvedat těžké předměty, provozovat namáhavé fyzické aktivity.
- Proberte s pacientem nutnost odstranění implantátu po 1 roce a potřebu kontrolních návštěv.



VYJMUTÍ IMPLANTÁTU

7. Vyjmutí a zavedení nového implantátu

- Po 12 měsících léčby musí být implantát vyjmut. Současně může být zaveden nový implantát pro pokračující léčbu.

Příprava pacienta

- V závislosti na pacientových zkušenostech a znalostech mu vysvětlete, jak bude zákrok probíhat.

Lokalizace implantátu

- Implantát musí být lokalizován pohmatem oblasti v blízkosti incize z minulého roku.

- Implantát je normálně hmatem dobře lokalizovatelný. Zatlačte na proximální konec implantátu a lokalizujte distální konec blízko incize.ⁱ

- Pokud je implantát obtížně lokalizovatelný, použijte ultrazvuk. Pokud nemůže být implantát lokalizován ani ultrazvukem, lze použít jiné zobrazovací techniky jako je CT a magnetická rezonance. Klasické RTG zobrazení není vhodné, jelikož implantát není radiokontrastní.

Anestetikum

- Ujistěte se, zda pacient není alergický na lidokain/ adrenalin. Zatlačte na konec implantátu, který je více vzdálený od incize. Vstříkněte malé množství lidokainu/adrenalinu do kůže v místě konce implantátu, který je blíže incizi, potom pokračujte s aplikací malého množství anestetika podél celého implantátu, aplikujte anestetikum pod implantát.^j

- Anestetikum ve škáře implantát nadzdvihne. Pokud budete zavádět nový implantát, můžete jej umístit do stejné „dutiny“ po vyjmutém implantátu, nebo můžete použít stejnou incizi a implantát zavést v opačném směru.

- Při zavádění implantátu v opačném směru musíte v předstihu aplikovat anestezii podél uložení nového implantátu.

Incize/ Vyjmutí

- Skalpelem udělejte 2-3 mm incizi blízko špičky implantátu, přibližně 1-2 mm hlubokou. Tato hloubka je dostatečná pro vyjmutí, případně další vložení implantátu.^k

- Obvykle je špička implantátu vidět přes tenkou tkáň dutinky vytvořené kolem implantátu. Pokud implantát vidět není, zatlačte na jeho proximální konec a vytlačujte jej směrem k incizi. Opatrně nařízněte tkáň dutinky vytvořené kolem implantátu, abyste uvolnili polymerovou špičku implantátu.

- Uchopte implantát kleštěmi a vyjměte jej a zlikvidujte v souladu s místními požadavky.^l

- Pokud vkládáte další implantát, řidte se uvedenými pokyny pro zavedení implantátu. Nový implantát by měl být zaveden stejnou incizi. Alternativně může být použita paže druhé ruky.

Uzavření incize

- Uzavřete incizi jedním nebo dvěma stehy s uzlíky (nepovinné) směrujícími dovnitř incize. Aplikujte tenkou vrstvu antibiotické masti přímo na incizi. Přelepte incizi 2 chirurgickými sterilními stripy.

- Incizi překryjte gázou a zajistěte ji obvazem.

Orion Oyj, organizační složka

Orion Pharma

Zelený pruh 95/97

140 00 Praha 4

www.orionpharma.cz

VANTAS

(Hästelin Implant)

ORION

PHARMA

BUILDING WELL-BEING