

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Vastaloma, 250 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

*Fulvestrantum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarcie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Vastaloma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Vastaloma
3. Jak podaje się lek Vastaloma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vastaloma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Vastaloma i w jakim celu się go stosuje**

Lek Vastaloma zawiera substancję czynną fulwestrant, która należy do leków blokujących działanie receptorów estrogenowych. Estrogeny, żeńskie hormony płciowe, mogą czasami mieć wpływ na rozwój raka piersi.

Lek Vastaloma jest stosowany:

- jako jedyny lek, w leczeniu kobiet po menopauzie z pewnym rodzajem raka piersi zwanym rakiem piersi z obecnością receptorów estrogenowych, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty) lub
- w skojarzeniu z palbocyklibem w leczeniu kobiet z pewnym rodzajem raka piersi zwanego rakiem piersi z obecnością receptorów hormonalnych, bez nadmiernej ekspresji receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2, który jest miejscowo zaawansowany lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (przerzuty). Kobiety, które nie osiągnęły jeszcze menopauzy będą również otrzymywać lek zwany agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH).

Gdy Lek Vastaloma jest podawany w skojarzeniu z palbocyklibem, ważne jest, by także przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania z palbocyklibem. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących palbocyklibu należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

#### **2. Informacje ważne przed podaniem leku Vastaloma**

##### **Kiedy NIE podawać leku Vastaloma**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na fulwestrant lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vastaloma (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią
- jeśli u pacjentki występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę lub pielęgniarkę przed podaniem leku Vastaloma, jeśli kiedykolwiek występowały poniższe problemy zdrowotne:

- jeśli kiedykolwiek stwierdzono choroby nerek lub wątroby
- jeśli stwierdzono zmniejszoną liczbę płytek krwi (które umożliwiają krzepnięcie krwi) lub skazę krwotoczną
- jeśli kiedykolwiek występowała choroba zakrzepowa
- jeśli kiedykolwiek występowały problemy dotyczące zmniejszenia wysycenia mineralnego kości (osteoporoza)
- uzależnienie od alkoholu.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Vastaloma nie stosuje się u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Vastaloma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Leku Vastaloma nie wolno stosować w ciąży. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę powinna stosować skuteczną antykoncepcję podczas leczenia lekiem Vastaloma i przez 2 lata po przyjęciu ostatniej dawki.

Podczas leczenia lekiem Vastaloma nie wolno karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie stwierdzono, aby lek Vastaloma wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli po zastosowaniu leku Vastaloma wystąpi uczucie zmęczenia, nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Vastaloma zawiera etanol (alkohol)**

Lek Vastaloma zawiera 500 mg etanolu w każdym wstrzyknięciu, co odpowiada 100 mg/ml (10% m/v). Ta ilość w każdym wstrzyknięciu tego leku odpowiada 13 ml piwa lub 5 ml wina.

Jest mało prawdopodobne, aby ilość alkoholu zawarta w tym leku miała wpływ na dorosłych i młodzież.

Alkohol zawarty w tym leku może wpływać na działanie innych leków. Jeśli pacjentka przyjmuje inne leki, należy porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przed zastosowaniem tego leku powinna powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

Jeśli pacjentka jest uzależniona od alkoholu, przed zastosowaniem tego leku powinna powiadomić o tym lekarza lub farmaceutę.

### **Lek Vastaloma zawiera 500 mg alkoholu benzylowego**

Lek Vastaloma zawiera 500 mg alkoholu benzylowego w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 100 mg/ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

### **Lek Vastaloma zawiera 750 mg benzylu benzoesan**

Lek Vastaloma zawiera 750 mg benzylu benzoesu w każdej ampułko-strzykawce, co odpowiada 150 mg/ml.

## **3. Jak podaje się lek Vastaloma**

Lek Vastaloma jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę. Lek zostanie powoli wstrzyknięty domięśniowo w dwóch kolejnych wstrzyknięciach po 5 ml, każde w inny pośladek.

Zalecana dawka to 500 mg fulwestrantu (dwa wstrzyknięcia 250 mg/5 ml), podawane raz na miesiąc oraz dodatkowa dawka 500 mg podana po 2 tygodniach od pierwszej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Ciężkie działania niepożądane**

**W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych należy koniecznie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła, które mogą być objawami reakcji anafilaktycznych
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)\*
- zapalenie wątroby
- niewydolność wątroby

**Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych należy powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę:**

**Działania niepożądane występujące bardzo często** (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- objawy w miejscu podania leku, tj. ból i (lub) stan zapalny
- zmiany aktywności enzymów wątrobowych (w badaniu krwi)\*
- nudności
- uczucie osłabienia, zmęczenie\*
- ból stawów i bóle mięśniowo-szkieletowe
- uderzenia gorąca
- wysypka skórna
- reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), w tym obrzęki twarzy, warg, języka i (lub) gardła

**Wszystkie pozostałe działania niepożądane:**

**Działania niepożądane występujące często** (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- wymioty, biegunka lub utrata apetytu\*
- infekcje układu moczowego
- bóle pleców\*
- zwiększone stężenie bilirubiny (barwnik wytwarzany przez wątrobę)
- choroba zakrzepowo-zatorowa (zwiększone ryzyko tworzenia się skrzepin żylnych)\*
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- krwawienia z pochwy
- ból w dolnej części pleców promieniujący do nogi z jednej strony ciała (rwa kulszowa)
- nagłe osłabienie, drętwienie, mrowienie lub utrata ruchomości w nodze, zwłaszcza z jednej strony ciała, nagłe trudności z chodzeniem lub utrzymaniem równowagi (neuropatia obwodowa)

**Działania niepożądane występujące niezbyt często** (mogą wystąpić u najwyżej 1 na 100 osób)

- gęste, białawe upławy z pochwy i kandydoza pochwy (zakażenie)
- zasinienie i krwawienie w miejscu wstrzyknięcia
- wzrost aktywności gamma-glutamylotransferazy, enzymu wątrobowego oznaczanego w badaniach krwi

- zapalenie wątroby (hepatitis)
- niewydolność wątroby
- drętwienie, mrowienie i ból
- reakcje anafilaktyczne

\* Obejmuje działania niepożądane, w przypadku których wpływ leku Vastaloma nie może zostać oceniony z powodu istnienia choroby zasadniczej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Vastaloma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie na strzykawce po skrócie: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym (2°C - 8°C).

Należy ograniczyć przechowywanie produktu w temperaturze innej niż 2°C - 8°C. Należy unikać przechowywania w temperaturze wyższej niż 30°C i nie przekraczać okresu 28 dni ze średnią temperaturą przechowywania poniżej 25°C (ale powyżej zakresu 2°C - 8°C). Jeśli zakres temperatur zostanie przekroczony, należy natychmiast zastosować zalecane warunki przechowywania (przechowywać i przewozić w stanie schłodzonym 2°C - 8°C). Przekroczenie właściwej temperatury przechowywania może mieć skumulowany wpływ na jakość produktu a 28-dniowy okres nie może być przekroczony w ciągu okresu ważności leku Vastaloma. Ekspozycja na temperaturę poniżej 2°C nie powoduje uszkodzenia produktu, jeśli nie jest on przechowywany w temperaturze poniżej -20°C.

Przechowywać ampulko-strzykawkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Personel medyczny jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, sposób użycia i zniszczenie opakowania po zużyciu leku Vastaloma.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Vastaloma**

Substancją czynną jest fulwestrant. Każda ampulko-strzykawka (5 ml) zawiera 250 mg fulwestrantu. Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etanol (96 procent), alkohol benzylowy (E1519), benzoesan benzylu, olej rycynowy oczyszczony.

**Jak wygląda Vastaloma i co zawiera opakowanie**

Lek Vastaloma to przezroczysty, bezbarwny do żółtego, lepki roztwór w ampułko-strzykawce z bezbarwnego szkła typu I, z tłokiem z polistyrenu zakończonym korkiem z elastomeru, z końcówką zabezpieczającą w tekturowym pudełku, zawierającej 5 ml roztworu fulwestrantu. Należy zastosować 2 ampułko-strzykawki w celu podania zalecanej miesięcznej dawki 500 mg.

Dostępne są 3 wielkości opakowań produktu leczniczego Vastaloma, zawierające po 1, 2 lub 6 ampułko-strzykawek. Opakowania zawierają także 1, 2 lub 6 igieł do podawania produktu leczniczego z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide).

**Podmiot odpowiedzialny**

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD  
86 Bulgaria blvd.,  
1680 Sofia  
Bułgaria

**Wytwórca**

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

**Lek ten jest dopuszczony do obrotu w następujących państwach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:**

|          |                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Holandia | Vastaloma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit         |
| Bułgaria | Васталома 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка |
| Węgry    | Vastaloma 250mg oldatos injekció előretöltött fecskendőben                |
| Islandia | Vastaloma                                                                 |
| Polska   | Vastaloma                                                                 |
| Rumunia  | Vastaloma 250 mg soluție injectabilă seringă preumplută                   |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

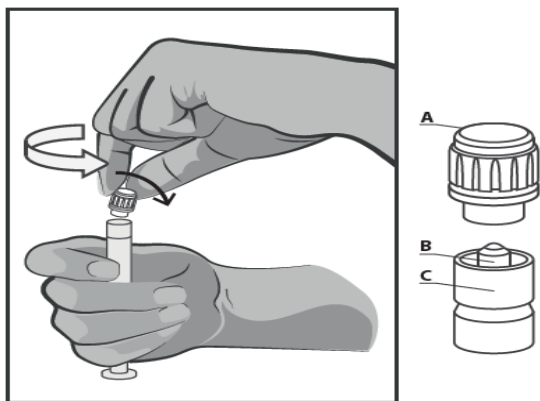
**Vastaloma**, 500 mg (2 x 250 mg/5 ml, roztwór do wstrzykiwań) powinien być podawany przy użyciu dwóch ampułko-strzykawk (patrz punkt 3).

### Instrukcja podawania

**Uwaga** – Nie należy umieszczać w autoklawie igły z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide, Safety Hypodermic Needle) przed jej zastosowaniem. Podczas stosowania leku i usuwania jego pozostałości należy unikać kontaktu rąk z igłą.

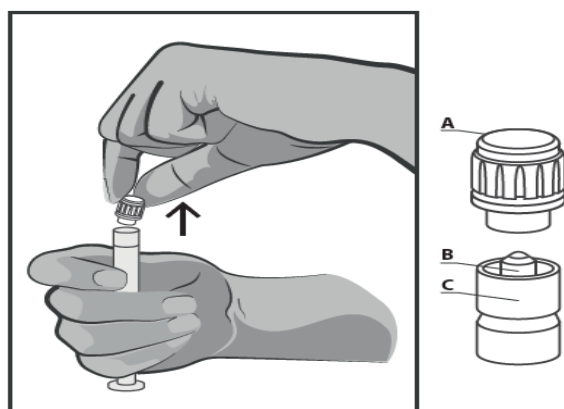
Dotyczy obu strzykawk:

- Należy wyjąć szklaną ampułkę z pojemnika i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie zewnętrzne igły z systemem zabezpieczającym (BD SafetyGlide).
- Przed podaniem roztworów parenteralnych należy dokonać ich wizualnej oceny w celu wykrycia obecności cząstek stałych i zmiany barwy.
- Trzymać strzykawkę pionowo w części prążkowanej (C). Drugą ręką chwycić nasadkę (A) i ostrożnie przekręcać sztywną plastikową nasadkę końcówki w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (patrz Rysunek nr 1).



Rysunek 1

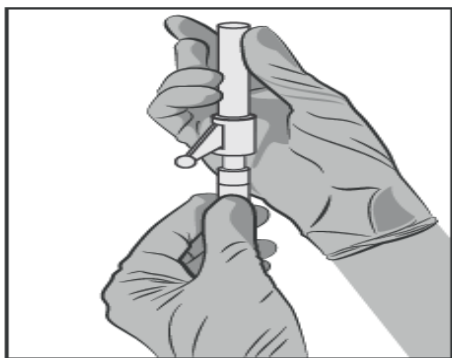
- Usunąć sztywną plastikową nasadkę końcówki (A) w pozycji pionowej ku górze. W celu zachowania sterylności nie dotykać końcówki strzykawki (B) (patrz Rysunek nr 2).



Rysunek 2

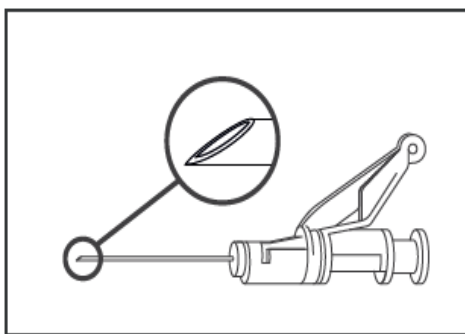
- Dołączyć igłę z systemem zabezpieczającym do końcówki Luer-Lock i dokręcić w celu trwałego umocowania (patrz Rysunek nr 3).
- Sprawdzić czy igła jest połączona z końcówką Luer przed przejściem do pozycji pionowej.
- Napęloną igłę zbliżyć do miejsca podania.
- Zdjąć nasadkę z igły.

- Usunąć nadmiar gazu ze strzykawki.



Rysunek 3

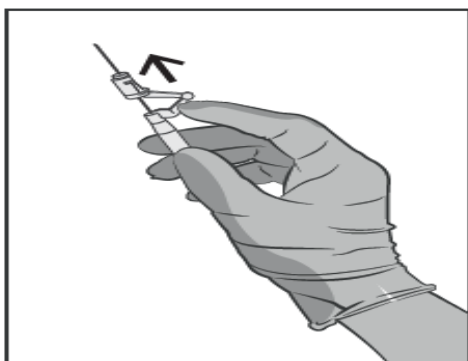
- Lek należy podawać domięśniowo, powoli (1- 2 minuty/wstrzyknięcie), w mięsień pośladkowy (miejsce na pośladku). Dla wygody osoby podającej ścicie igły znajduje się na tej samej powierzchni igły, co dźwignia systemu zabezpieczającego igłę (patrz Rysunek nr 4)



Rysunek 4

- Natychmiast po wstrzyknięciu należy uruchomić (aktywować) jednym ruchem palca do przodu ramię dźwigni systemu wspomagającego zabezpieczenie igły (patrz Rysunek nr 5).

Uwaga: postępuj tak, aby zapewnić bezpieczeństwo sobie i innym. Nasłuchuj kliknięcia i wizualnie potwierdź, czy końcówka igły jest całkowicie ukryta.



Rysunek 5

#### Usuwanie pozostałości

Ampułko-strzykawka służy do **jednorazowego** użycia.

Ten lek może stanowić zagrożenie dla środowiska wodnego. Wszelkie niewykorzystane resztki lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.