

Листовка: информация за потребителя

**Васталома 250 mg инжекционен разтвор
в предварително напълнена спринцовка**

**Vastaloma 250 mg solution for injection
in pre-filled syringe**

фулвестрант (fulvestrant)

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Код Рег. №	20210017
№	68793
Датум	12-05-2025

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Васталома и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Васталома
3. Как да използвате Васталома
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Васталома
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Васталома и за какво се използва

Васталома съдържа активното вещество фулвестрант, което принадлежи към групата на блокери на естрогена. Естрогените, вид женски полови хормони, в някои случаи могат да участват в развитието на рака на гърдата.

Васталома се използва или:

- самостоятелно, за лечение на жени в менопауза с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за естрогенен рецептор рак на гърдата, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен),
или
- в комбинация с палбоциклиб за лечение на жени с тип рак на гърдата, който се нарича положителен за хормонален рецептор, отрицателен за рецептор 2 на човешкия епидермален растежен фактор, който е локално напреднал или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен). Жени, които не са достигнали менопауза, трябва също да се лекуват с лекарство, наречено агонист на лутеинизиращ хормоносвобождаващ хормон (LHRH).

Когато Васталома се прилага в комбинация с палбоциклиб, е важно също така да се запознаете с листовката на палбоциклиб. Ако имате някакви въпроси за палбоциклиб, моля, говорете с Вашия лекар.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Васталома

Не използвайте Васталома:

- ако сте алергични към фулвестрант или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате тежки проблеми с черния дроб.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Васталома, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- проблеми с бъбреците или черния дроб;
- намален брой тромбоцити (които участват в кръвосъсирването) или нарушения на кръвосъсирването;
- предходни проблеми, свързани с образуване на кръвни съсиреци;
- остеопороза (намалена костна плътност);
- алкохолизъм.

Деца и юноши

Васталома не е показан за употреба при деца и юноши под 18 години.

Други лекарства и Васталома

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемате други лекарства.

Особено важно е да уведомите лекаря си, ако използвате антикоагуланти (лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, не трябва да използвате Васталома. Ако има възможност да забременеете, трябва да използвате ефективна контрацепция по време на лечението с Васталома и 2 години след последната Ви доза.

Докато сте на лечение с Васталома, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Васталома да засегне способността Ви да шофирате или да работите с машини. Все пак, ако след лечението се чувствате отпаднали, не шофирайте и не работете с машини.

Васталома съдържа 500 mg алкохол (етанол), във всяка инжекция, което е еквивалентно на 100 mg/ml (10% т/о). Количеството във всяка инжекция от това лекарство е еквивалентно на 13 ml бира или 5 ml вино.

Количеството алкохол в това лекарство вероятно няма да има ефект при възрастни и юноши. Алкохолът в това лекарство може да промени ефектите на други лекарства. Говорете с Вашия лекар, ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако сте пристрастени към алкохол, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.



Васталома съдържа 500 mg бензилов алкохол на инжекция, еквивалентни на 100 mg/ml.
Бензиловият алкохол може да предизвика алергични реакции.

Васталома съдържа 750 mg бензилбензоат на инжекция, еквивалентни на 150 mg/ml.

3. Как да използвате Васталома

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви инжектира Васталома бавно интрамускулно, по една инжекция от всяка страна на седалището.

Препоръчителната доза е 500 mg фулвестрант (две инжекции от 250 mg/5 ml) еднократно месечно плюс една допълнителна доза от 500 mg две седмици след първата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции

Може да се нуждаете от незабавно лечение, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, които може да са признаци на анафилактични реакции;
- тромбоемболизъм (повишен риск за образуване на тромби)*;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробна недостатъчност.

Уведомете лекаря, фармацевта или медицинската си сестра, ако забележите някоя от следните нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- реакции на мястото на инжектиране, като болка и/или възпаление;
- отклонения в стойностите на чернодробните ензими (при изследване на кръв)*;
- гадене (повдигане);
- слабост, отпадналост*;
- болки в ставите, мускулите и костите;
- горещи вълни;
- обрив по кожата;
- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност), включително подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.

Всички останали нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- повръщане, диария, загуба на апетит*;
- инфекции на пикочните пътища;
- болки в гърба*;



- повишаване на билирубина (жлъчен пигмент, който се произвежда от черния дроб);
- тромбоемболизъм (повишен риск от образуване на кръвни съсиреци)*;
- понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- вагинално кървене;
- болка в долната част на гърба, разпространяваща се към крака от едната страна (ишиас);
- внезапна слабост, изтръпване, мравучкане или блокиране на движението на крака, особено само от едната страна на тялото, внезапни проблеми с ходенето или с равновесието (периферна невропатия).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- гъста, белезникава вагинална секреция и кандидоза (инфекция);
- кръвонасядане и кървене на мястото на инжектиране;
- повишаване на ГТП – чернодробен ензим, който се открива при изследване на кръв;
- възпаление на черния дроб (хепатит);
- чернодробна недостатъчност;
- изтръпване, мравучкане и болка;
- анафилактични реакции.

*Включва нежелани реакции, за които, поради подлежащото заболяване, точната роля на Васталома не може да се прецени със сигурност.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Васталома

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или етикета на спринцовката след Годен до/EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Предварително напълнената спринцовка да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Вашият медицински специалист носи отговорност за правилното съхраняване, използване и изхвърляне на Васталома.

Това лекарство може да представлява риск за водите. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Васталома

- Активното вещество е фулвестрант. Всяка предварително напълнена спринцовка (5 ml) съдържа 250 mg фулвестрант.
- Другите съставки (помощни вещества) са: етанол (96 процента), бензилов алкохол (E1519), бензилбензоат и рициново масло, рафинирано.

Как изглежда Васталома и какво съдържа опаковката

Васталома е бистър, безцветен до жълт вискозен разтвор в предварително напълнена спринцовка, съдържаща 5 ml инжекционен разтвор. За да се получи препоръчаната месечна доза от 500 mg, трябва да се инжектират 2 спринцовки.

Васталома се предлага в три вида опаковки: опаковка, съдържаща 1 стъклена предварително напълнена спринцовка, опаковка, съдържаща 2 стъклени предварително напълнени спринцовки и опаковка, съдържаща 6 стъклени предварително напълнени спринцовки. Осигурени са и обезопасени игли (BD SafetyGlide) за свързване с всяка спринцовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка Република

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Нидерландия	Vastaloma 250 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
България	Васталома 250 mg инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка
Унгария	Vastaloma injekció előretöltött fecskendőben
Исландия	Vastaloma
Полша	Vastaloma
Румъния	Vastaloma 250 mg soluție injectabilă seringă preumplută

Дата на последно преразглеждане на листовката

16.01.2025 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Васталома 500 mg (2 x 250 mg/5 ml инжекционен разтвор) трябва да се прилага чрез две предварително напълнени спринцовки, вижте точка 3.

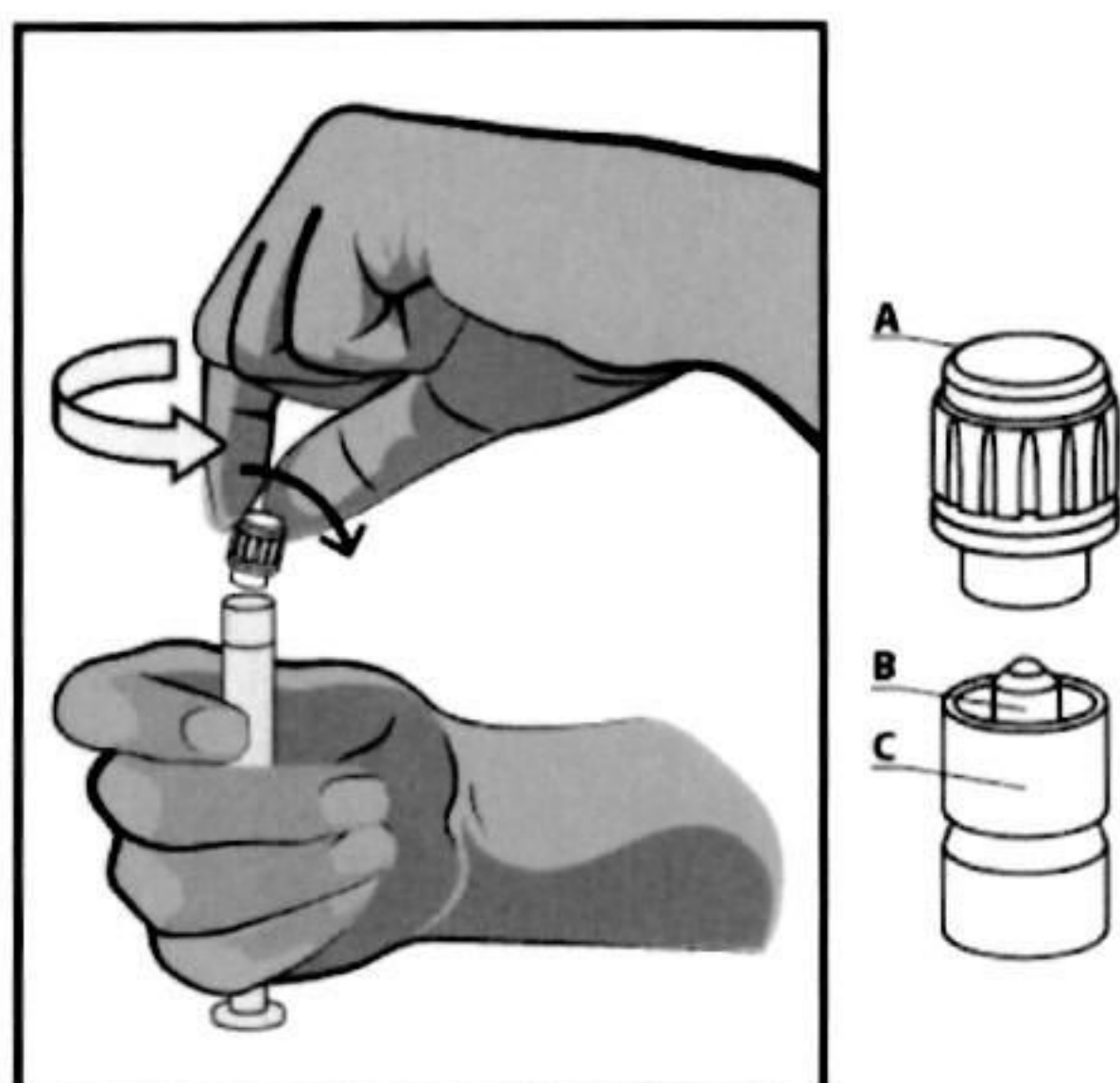


Инструкции за приложение

Внимание – преди употреба не стерилизирайте обезопасената игла (подкожна игла с предпазител „BD SafetyGlide”) в автоклав. Във всеки един момент по време на работа с иглата и при изхвърлянето ѝ ръцете трябва да остават зад нея.

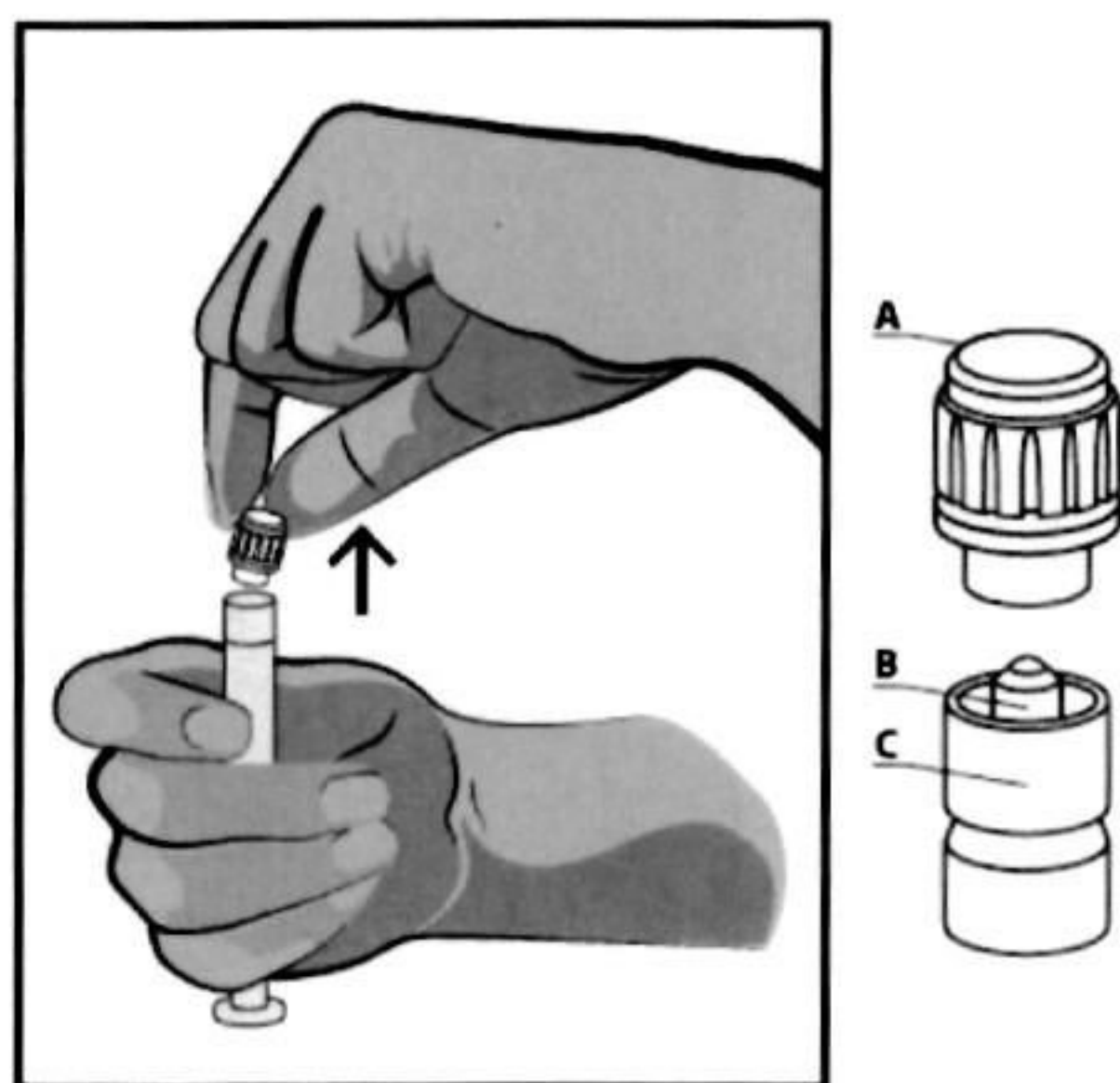
За всяка от двете спринцовки:

- Извадете стъкленото тяло на спринцовката от кутията и проверете дали не е повредено.
- Отворете външната опаковка на обезопасената игла (SafetyGlide).
- Преди приложение, разтворите за парентерално приложение трябва да се огледат за видими частици и промяна на цвета.
- Дръжте спринцовката изправена за ореховата част (C). С другата ръка хванете капачето (A) и внимателно го накланяйте напред-назад, докато се отдели и може да се издърпа; не въртете (вж. фигура 1).



Фигура 1

- Отстранете капачето (A) с движение право нагоре. За да запазите стерилността, не докосвайте върха на спринцовката (B) (вж. фигура 2).

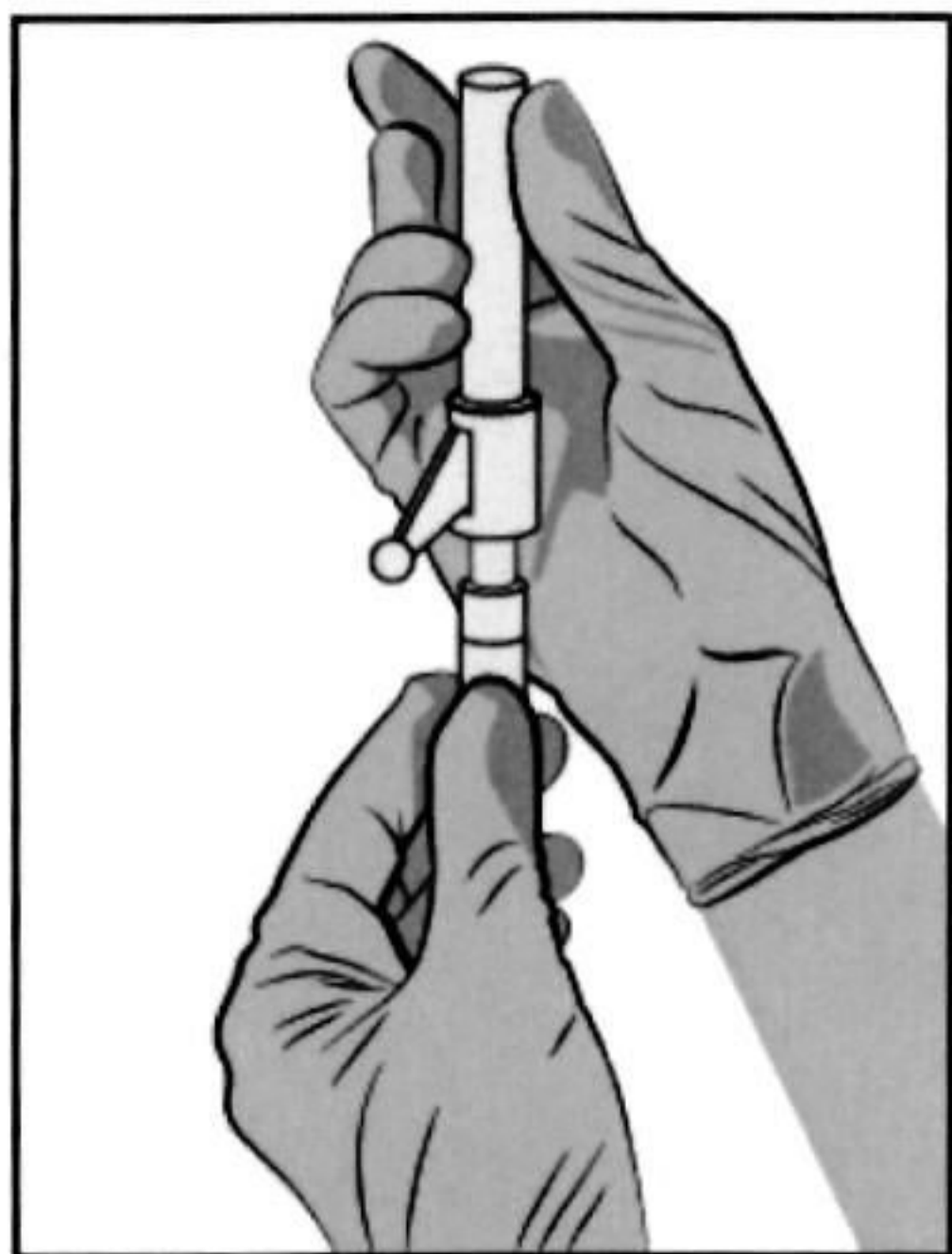


Фигура 2

- Закрепете обезопасената игла към накрайника тип „Луер-Лок” и я завъртете, докато се закрепи стабилно (вж. фигура 3).
- Проверете дали иглата е заключена в Луер-конектора, преди да промените вертикалното положение на спринцовката.
- Издърпайте предпазителя на иглата право напред, за да не увредите върха ѝ.
- Доближете спринцовката до мястото на приложение.
- Отстранете предпазителя на иглата.

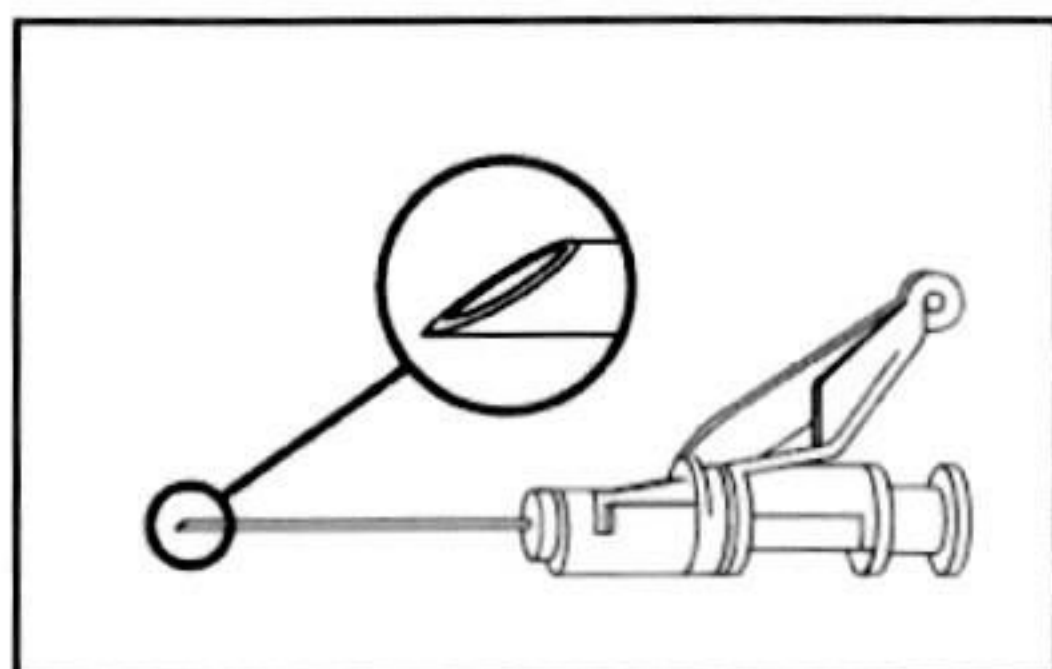


- Изгонете излишния въздух от спринцовката.



Фигура 3

- Приложете бавно интрамускулно (1-2 минути/инжекция) в седалището (глутеалната област). За удобство на прилаганата инжекция, скосената страна на иглата е ориентирана към лостчето (вж. фигура 4).



Фигура 4

- След инжектиране незабавно нанесете удар с един пръст върху рамото за подпомагане при активиране, за да активирате защитния механизъм (вижте Фигура 5).

ЗАБЕЛЕЖКА: Активирайте се далеч от себе си и другите. Слушайте щракване и визуално потвърдете, че върхът на иглата е напълно покрит.



Фигура 5

Изхвърляне

Предварително напълнените спринцовки са предназначени **само** за еднократна употреба. Това лекарство може да представлява риск за водите. Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

