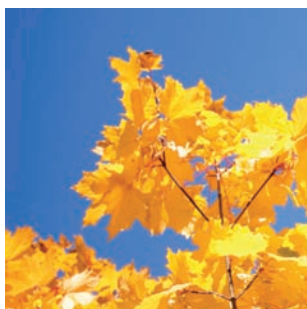


Titular da Autorização de Introdução no Mercado:
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlândia



Vantas[®]



Um guia para o Doente



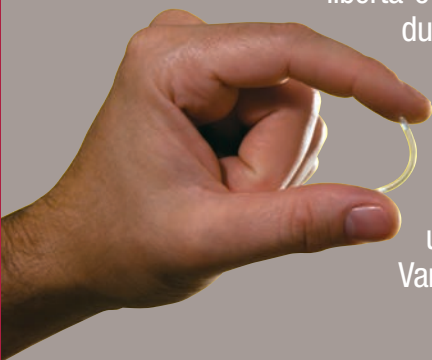
Versão 1 de 13 Janeiro 2011

Implante Vantas

O implante Vantas é um medicamento utilizado para atrasar a progressão do seu cancro da próstata. Funciona através do bloqueio ou supressão da testosterona, uma hormona masculina que desempenha um papel importante no desenvolvimento do cancro da próstata. Este tratamento é normalmente denominado de terapêutica de supressão hormonal.

O implante Vantas foi concebido para lhe fornecer o medicamento de que necessita durante um ano. É colocado debaixo da pele, onde liberta o medicamento no interior do seu corpo. A tecnologia utilizada no Vantas inicia a libertação do medicamento imediatamente após a colocação do implante no seu braço e liberta-o continuamente durante todo o ano.

Após este período o implante é removido, podendo ser substituído por um novo implante Vantas.



Como será colocado o seu implante Vantas?

O seu médico coloca-lhe o implante Vantas durante a consulta e poderá voltar para casa logo a seguir à intervenção. O procedimento de inserção do implante é feito do seguinte modo:

- 1 O seu médico anestesia-lhe a parte interna do braço.
- 2 O seu médico faz uma incisão (corte) pouco profunda na área anestesiada.
- 3 O seu médico coloca-lhe o implante por debaixo da pele, usando para o efeito um dispositivo especial.
- 4 A incisão é fechada com tiras cirúrgicas ou pontos, aplica-se gaze e depois a área é coberta com um penso.
- 5 Deverá manter o penso e a área seca durante 24 horas e não deverá fazer esforços com o braço durante 7 dias.



Quando chega a casa após lhe ter sido colocado o implante Vantas

- Não retire o penso e mantenha a área seca durante pelo menos 24 horas.
- Após 24 horas, pode retirar o penso.
- Não coce ou mexa na incisão.
- Evite qualquer impacto no local da inserção durante alguns dias, para que a incisão possa cicatrizar devidamente.
- Não retire as tiras cirúrgicas - deixe que caiam sozinhas.
- Não levante, puxe ou empurre objectos pesados com o seu braço durante pelo menos 7 dias, para permitir a correcta cicatrização da incisão.

Passados 12 meses o seu médico retira-lhe o implante Vantas

Após 1 ano, o seu médico retirar-lhe-á o implante Vantas. Se, juntamente com o seu médico, decidirem continuar com este tratamento, ser-lhe-á colocado um novo implante Vantas após a remoção do anterior.

Informação importante de segurança

O implante Vantas está indicado para o tratamento paliativo do cancro da próstata em estado avançado.

Não utilize o implante Vantas se for alérgico(a) à histrelina.

O recipiente do Vantas contém látex. Informe o seu médico se for alérgico(a) ao látex.

Os sintomas associados ao cancro da próstata podem piorar durante as primeiras semanas do tratamento. Isto é normal no caso de medicamentos como o Vantas e o seu médico falará consigo sobre outras opções de tratamento que o podem ajudar a controlar estes sintomas durante este período.

Poderá sentir alguma dor e desconforto durante e após a inserção e a remoção do Vantas. Poderão surgir nódos negros e vermelhidão. Quando ocorrem, estas reacções são normalmente ligeiras e desaparecem num período de 2 semanas sem que seja necessário tratá-las. Se não desaparecerem ao fim de 2 semanas, contacte o seu médico.

Nos ensaios clínicos, os efeitos secundários mais frequentes foram afrontamentos, cansaço, reacções cutâneas no local da inserção, atrofia testicular e breves períodos de função renal diminuída.

Tal como acontece com outras terapêuticas de supressão hormonal, em alguns doentes o Vantas pode causar dores na mama ou impotência de duração variável.

Existe a possibilidade de que os seus ossos fiquem mais fracos (condição clínica conhecida como osteoporose) se usar este tipo de medicamento durante longos períodos de tempo. Pergunte ao seu médico se isto constitui um risco para si.

Esta não é uma lista exaustiva de todos os efeitos secundários possíveis. Fale com o seu médico se precisar de mais informações ou se estes ou outros efeitos secundários o preocupam.

Perguntas frequentes sobre o Vantas

Vantas – Qual é o tamanho do implante Vantas?

O implante Vantas é pequeno. Tem aproximadamente 3,5 cm de comprimento e aproximadamente 3 mm de espessura. A imagem abaixo representa o tamanho real.

implante



Quem não pode utilizar o Vantas?

Não utilize o Vantas se for:

- Alérgico à histrelina ou a outros medicamentos conhecidos como agonistas da LH-RH.
- Alérgico ao látex, material usado no recipiente do Vantas.
- Uma mulher. O Vantas não foi estudado em mulheres e não se destina a ser utilizado por mulheres. O Vantas pode ser nocivo para o feto em mulheres grávidas ou que pretendam engravidar. O Vantas pode causar aborto em mulheres que o usem durante a gestação.
- Uma criança (com idade inferior a 18 anos). O Vantas não foi estudado em crianças e não se destina a ser utilizado por crianças.

Antes de utilizar o Vantas, informe o seu médico sobre todos os medicamentos que se encontra a tomar, incluindo os medicamentos obtidos com e sem receita médica, vitaminas e suplementos à base de plantas.

Quais são os possíveis efeitos secundários do Vantas?*

Os efeitos secundários mais frequentes observados durante os ensaios clínicos foram:

- Afrontamentos
- Cansaço
- Reacções cutâneas no local da inserção do implante
- Atrofia testicular
- Dificuldades em urinar
- Aumento da mama ou dor
- Disfunção erétil (impotência)
- Obstipação

*O perfil de efeitos secundários do Vantas é semelhante ao de outras terapêuticas com LH-RH.

O que mais preciso saber sobre o Vantas?

Após lhe ter sido colocado o implante Vantas pela primeira vez, poderá ocorrer um aumento dos níveis de testosterona durante a primeira semana. Isto pode dar origem a que surjam novos sintomas relacionados com o cancro da próstata ou ao agravamento dos sintomas já existentes durante algumas semanas. Contacte imediatamente o seu médico se tiver quaisquer questões ou problemas inesperados, especialmente:

- Novas dores nos ossos ou a agravamento das dores existentes
- Fraqueza nas pernas ou perda de sensibilidade nas mesmas
- Sangue na urina
- Dificuldades em urinar ou se não consegue urinar
- Vantas pode causar uma perda de minerais dos seus ossos. Estas perdas de minerais podem afectar a resistência dos seus ossos (osteoporose). A perda de minerais nos ossos é de particular importância se já se encontrar em risco de desenvolver osteoporose. Fale com o seu médico sobre quaisquer questões que tenha relativas aos efeitos do Vantas nos seus ossos

- Poderá ter alguma dor, nódoas negras ou vermelhidão no local da inserção após a colocação do Vantas. Normalmente, estas reacções desaparecem passadas duas semanas sem que seja necessário tratá-las. Contacte o seu médico se tiver hemorragias, vermelhidão ou dores invulgares no local da inserção;
- Em casos raros, se o local da inserção não cicatrizar devidamente, o implante Vantas pode sair do braço através da incisão. Se acha que isto aconteceu, contacte de imediato o seu médico. Não se esqueça também de continuar a consultar o seu médico para que este faça o seguimento da sua doença e para se assegurar de que o seu implante Vantas se mantém no lugar e continua a fornecer-lhe a supressão hormonal necessária.

Estes não são todos os efeitos secundários associados ao Vantas. Para mais informações, contacte o seu médico.