



**EDUKAČNÍ MATERIÁL**

**Volibris 5 mg**

**Volibris 10 mg**

potahované tablety

*ambrisentan*



**Informace  
o přípravku VOLIBRIS  
určená pro zdravotnické  
pracovníky**





# Obsah

|   |    |
|---|----|
| <b>Úvod</b>                                       | 3  |
| <b>Edukační materiály pro pacienty</b>            | 3  |
| <b>Důležité informace o možných rizicích</b>      | 4  |
| <b>Teratogenita</b>                               | 4  |
| Ženy v reprodukčním věku                          | 4  |
| Pokud žena otěhotní při léčbě přípravkem Volibris | 6  |
| Mužská plodnost                                   | 6  |
| <b>Jaterní funkce</b>                             | 7  |
| <b>Koncentrace hemoglobinu</b>                    | 8  |
| <b>Idiopatická plicní fibróza</b>                 | 8  |
| <b>Dodatečné informace o bezpečnosti</b>          | 9  |
| <b>Postmarketingové sledování bezpečnosti</b>     | 10 |
| <b>Zkrácená informace o přípravku Volibris</b>    | 11 |

## Informace pro zdravotníky

Před preskripcí se prosím seznamte s plným zněním souhrnu údajů o přípravku (SPC), které naleznete na stránkách [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz).



## Úvod

Seznamte se, prosím, s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku Volibris ještě předtím, než přípravek předepíšete nebo vydáte. Tato příručka pouze shrnuje některé z nejdůležitějších informací o přípravku Volibris.

Volibris je perorálně podávaný antagonist receptorů pro endotelin (ERA) s afinitou k endotelinovému receptoru typu A (ETA).

Volibris je indikován k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) II. až III. funkční třídy (FC) dle klasifikace WHO u dospělých pacientů včetně použití v kombinované terapii. Účinnost byla prokázána u idiopatické PAH a u PAH spojené s onemocněním pojivové tkáně.

- Léčba může být zahájena pouze lékařem se zkušeností s terapií PAH.

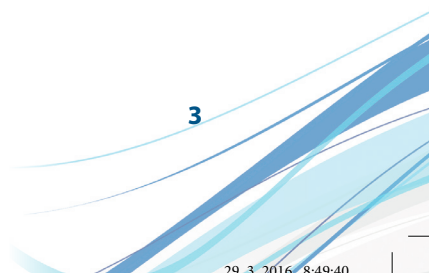
### ! Při předepsání přípravku Volibris je třeba:

- zajistit, aby byl pacient schopen dodržovat požadavky na bezpečné užívání přípravku Volibris
- poskytnout pacientovi srozumitelným způsobem potřebné rady a informace
- předat pacientovi příslušné informační brožurky a letáčky
- zvážit předepisování přípravku vždy pouze na 1 měsíc, aby bylo zajištěno vyšetření pacienta v měsíčních intervalech a zhodnocení výsledků důležitých testů před další preskripcí léčiva
- hlásit suspektní nežádoucí účinky a těhotenství.

## Edukační materiály pro pacienty

Při první preskripci přípravku Volibris vydejte pacientům brožurku „Léčba přípravkem Volibris – co byste měli vědět“, která obsahuje informace a doporučení ohledně léčby přípravkem Volibris.

Brožurka obsahuje místo pro zapsání **kontaktních údajů** na lékaře specialistu a dalších důležitých informací. Kontaktní údaje na specializované pracoviště PAH prosím vyplňte před předáním brožurky pacientovi.





Brožurka také obsahuje prostor pro záznam dat vstupního vyšetření i následných kontrol u lékaře specialisty a výsledků laboratorních vyšetření jako např. krevní obraz, jaterní testy a těhotenský test a pomůže zajistit kontinuitu sledování pacienta podle doporučených směrnic.

**Pro partnery pacientek** v reprodukčním věku, které by mohly otěhotnět a které užívají přípravek Volibris, je určena příručka:

- **„Informace pro partnery pacientek v reprodukčním věku užívajících přípravek Volibris“**, vysvětlující důležitost používání spolehlivých forem antikoncepce.

## Důležité informace o možných rizicích

### Teratogenita

Ve studiích na zvířatech byla prokázána teratogenita ambrisentanu. Vzhledem k tomu, že nejsou známy žádné důkazy o tom, zda je ambrisentan teratogenní také u lidí, je jeho **podávání kontraindikováno u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci, u žen těhotných a kojících.**

### Ženy v reprodukčním věku

**Volibris je kontraindikován u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají účinnou antikoncepci.** Sem patří i ženy s oligomenoreou, ženy v perimenopauze a mladé ženy, kterým začíná menstruace (ačkoliv Volibris není registrován pro použití u pacientů mladších 18 let).

Ženy, u nichž může být zvažováno, že nemají schopnost otěhotnět, jsou ženy, které splňují nejméně jedno z následujících kritérií:

- věk nejméně 50 let a přirozená zástava menstruace po dobu nejméně 1 roku (amenorea vyvolaná protinádorovou léčbou nevylučuje možnost otěhotnění)
- předčasné selhání funkce vaječníků, potvrzené specializovaným gynekologem
- další doložená porucha funkce vejcovodů nebo dělohy, která by způsobila sterilitu
- anamnéza oboustranné ovariektomie nebo hysterektomie
- genotyp XY, Turnerův syndrom nebo ageneze dělohy.



**Pokud máte jakékoliv pochybnosti** o možnosti otěhotnění u dané pacientky nebo o vhodné antikoncepci pro danou pacientku, **vyžádejte si odbornou radu** gynekologa.

**Ženy v reprodukčním věku nesmí začít užívat přípravek Volibris** pokud:

- neužívají spolehlivou antikoncepci (je upřednostňováno, aby byly použity 2 doplňující se metody bránící početí např. dvoubarierová metoda + jedna další) a
- nemají negativní těhotenský test stanovený v posledních 3 dnech před plánovaným zahájením léčby Volibrisem.

U žen v reprodukčním věku užívajících Volibris se doporučuje provádět **těhotenský test** každý měsíc po celou dobu léčby a dále až 4 týdny po jeho vysazení.

U žen, které by mohly otěhotnět, je důležité výslovně probrat význam spolehlivé antikoncepce a zabránění otěhotnění. Je upřednostňováno, aby byly použity dvě doplňující se metody kontracepce např. dvoubarierová metoda + jedna další.

Mezi obecně uznávané **účinné metody antikoncepce** (to znamená pravděpodobnost selhání méně než 1 % ročně při setrvalém a správném použití a v souladu s příbalovými informacemi) se považují:

- perorální antikoncepce, buď kombinovaná nebo samotný gestagen
- injekční gestagen
- implantáty etonogestrelu nebo levonorgestrelu
- estrogenní vaginální kroužek
- perkutánní antikoncepční náplast
- nitroděložní tělísko nebo nitroděložní systém, které mají uvedeno v příbalové informaci pravděpodobnost selhání méně než 1 % ročně
- sterilizace mužského partnera (vasektomie s doloženou azoospermii)
- dvoubarierová metoda: kondom v kombinaci s cervikálním kloboučkem s/bez vaginální spermicidní látky (pěna/gel/film/krém/čípek) nebo okluzivní klobouček (pesar)
- pohlavní abstinence tam, kde je tato forma ženou upřednostňována.

**V průběhu léčby pravidelně zdůrazňujte důležitost spolehlivé antikoncepce** a ověřujte, zda pacientka dodržuje antikoncepční doporučení.





Účinnou antikoncepci je potřeba používat po celou dobu léčby a dále ještě jeden měsíc po ukončení podávání přípravku Volibris. Toto doporučení se vztahuje také na ženy s amenoreou.

Pokud žena léčená přípravkem Volibris musí změnit antikoncepci nebo ukončit její užívání, musí učinit následující kroky:

- oznámit lékaři, který předepisuje antikoncepci, že užívá přípravek Volibris
- oznámit lékaři, který předepisuje přípravek Volibris, změnu/ukončení užívání antikoncepce.

Zajistěte, aby partneři těchto žen také dostali výtisk „**Informace pro partnery pacientek v reprodukčním věku užívajících přípravek Volibris**“.

Zvažte měsíční (30-denní) vydávání Volibrisu.

**Ženy, které užívají přípravek Volibris, by měly vědět o riziku poškození plodu.**

### **Pokud žena otěhotní při léčbě přípravkem Volibris**

- měla by dostat alternativní léčbu PAH
- pokud v těhotenství pokračuje, měla by být odeslána na speciální perinatální pracoviště k teratologickému vyšetření a doporučení dalšího postupu.

**Pacientky, které se domnívají, že mohou být těhotné, by se měly neprodleně dostavit ke svému lékaři.** V takovém případě je nutné co nejdříve provést **těhotenský test**.

**Prosíme, hlase veškerá těhotenství a výsledek těchto těhotenství společnosti GSK.** Sem patří i případy zjištěné do 1 měsíce po ukončení léčby (viz kontakt na straně 10).

### **Mužská plodnost**

Ve studiích na zvířatech bylo dlouhodobé podávání přípravku Volibris spojeno s tubulární atrofií varlat a poruchou fertility.

**Pacienti by měli být o této skutečnosti informováni.** Účinek přípravku Volibris na testikulární funkci u lidí a mužskou plodnost není znám. V klinických studiích nebylo dlouhodobé užívání ambrisentanu spojeno se změnami plazmatických hladin testosteronu. Pacienti, kteří mají zvláštní obavy z možného účinku ambrisentanu na budoucí plodnost, mohou zvážit **uložení vzorku spermatu**.



## Jaterní funkce

**Volibris je kontraindikován u pacientů s těžkým poškozením jater** (s cirhózou nebo bez ní) a u pacientů s výchozími hodnotami jaterních aminotransferáz (ALT a/nebo AST) nad trojnásobek horní hranice normy.

V souvislosti s PAH a léčbou ambrisentanem byly pozorovány odchylky v jaterních funkcích. Byly zaznamenány případy odpovídající autoimunitní hepatitidě, včetně možné exacerbace již existující autoimunitní hepatitidy, poškození jater a zvýšené hodnoty jaterních enzymů vznikající v možné souvislosti s léčbou Volibrisem. Proto je nutné před zahájením léčby Volibrisem vyšetřit hodnoty jaterních aminotransferáz (alanin aminotransferáza [ALT] a asparát aminotransferáza [AST]).

U pacientů se vstupními hodnotami ALT a/nebo AST > 3x horní limit normy **nezahajujte léčbu přípravkem Volibris**. Tito pacienti nebyli zahrnuti do klinického hodnocení.

Hodnoty jaterních aminotransferáz (ALT a AST) musí být posouzeny před zahájením léčby a dále pak monitorovány 1x měsíčně. Pacient by měl být také klinicky sledován, zda se u něj nevyskytnou známky či příznaky poškození jater.

## Pacienti se zvýšenými jaterními enzymy

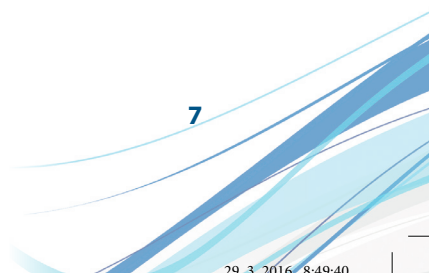
Pokud u pacientů dojde k přetrvávajícímu, nejasnému, klinicky významnému zvýšení hodnot ALT a/nebo AST nebo pokud je zvýšení ALT a/nebo AST provázeno známkami či příznaky poškození jater (např. žloutenka), **přerušete léčbu přípravkem Volibris**. Tyto pacienty pečlivě monitorujte.

**Pokud tito pacienti nemají klinické příznaky poškození jater nebo žloutenku**, může být po úpravě hodnot jaterních enzymů zvaženo opětovné podávání přípravku Volibris. Zvažte vyžádání odborné konzultace hepatologa.

## Edukace pacientů

Edukujte pacienty o důležitosti pravidelné měsíční kontroly a sledování možných známek a příznaků poškození jater. Zvažte měsíční (30-denní) vydávání Volibrisu.

- ! **Prosíme hlase společnosti GSK klinicky významné elevace ALT a/nebo AST nebo jakékoli další nežádoucí účinky vztahené k játrům (viz kontakt na straně 10).**





## Koncentrace hemoglobinu

Pokles koncentrace hemoglobinu a hladiny hematokritu popisovaný při léčbě ERA byl zaznamenán i při podávání Volibrisu ať už v monoterapii nebo podávaného v kombinaci s tadalafillem, kde byla incidence vyšší. K tomuto snížení došlo většinou v průběhu prvních 4 týdnů léčby a později se koncentrace hemoglobinu obvykle stabilizovala. Po uvedení přípravku na trh byly také hlášeny případy anémií vyžadujících podání transfuze.

**Zahájení léčby přípravkem Volibris se nedoporučuje u pacientů s klinicky významnou anémií.**

**Pacienti léčení Volibrisem by měli mít pravidelně kontrolovánu koncentraci hemoglobinu a/nebo hodnotu hematokritu – například po 1 měsíci, po 3 měsících léčby a dále pravidelně v souladu s klinickou praxí.**

**Pokud výsledky vyšetření ukazují klinicky významný pokles hemoglobinu nebo hematokritu a další příčiny jsou vyloučeny, zvažte snížení dávky přípravku Volibris nebo zastavení léčby.**

**Prosíme hlase klinicky významné poklesy hemoglobinu nebo hematokritu a nežádoucí příhody společnosti GSK (viz kontakt na straně 10).**

## Idiopatická plicní fibróza

Volibris je kontraindikován u pacientů s idiopatickou plicní fibrózou se sekundární plicní hypertenzí nebo bez ní.

Byla provedena studie s 492 pacienty (ambrisentan n = 329) s idiopatickou plicní fibrózou (IPF) z nichž u 11 % byla současně přítomna sekundární plicní hypertenze (WHO skupina 3). Studie byla ukončena předčasně, když bylo zjištěno, že primární parametr účinnosti nemůže být naplněn (studie ARTEMIS-IPF). Ve skupině s ambrisentanem došlo k 90 případům (27 %) progresu IPF (včetně hospitalizace z důvodů zhoršení respirace) nebo úmrtí ve srovnání s 28 případy (17 %) v placebové větvi.





## Dodatečné informace o bezpečnosti

**U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin ( $Cl_{\text{kreat}} < 30$  ml/min, tj.  $< 0,5$  ml/sec) postupujte při zahajování léčby přípravkem Volibris s opatrností.**

Periferní otoky byly popsány při léčbě ERA včetně Volibrisu ať už v monoterapii nebo podávaného v kombinaci s tadalafilem, kde byla incidence vyšší. Tyto otoky mohou být také klinickým důsledkem PAH. V klinických studiích Volibrisu byla většina případů periferních edémů mírného až středně těžkého stupně.

Po uvedení přípravku na trh byly hlášeny případy retence tekutin, ke kterým došlo během několika týdnů po zahájení léčby ambrisentanem.

V některých případech bylo nutné k obnovení rovnováhy tekutin podat diuretikum nebo pacienta hospitalizovat.

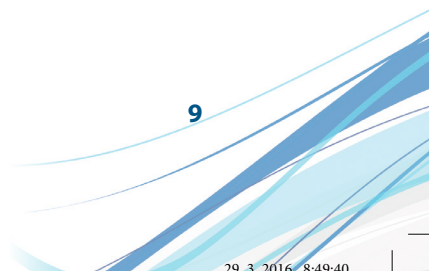
Dojde-li k rozvoji klinicky významné retence tekutin (s nárůstem tělesné hmotnosti nebo bez něj), proveďte další vyšetření ke stanovení příčiny (např. odlišení vlivu Volibrisu od srdečního selhání). Zvažte možnost eventuální specifické léčby nebo přerušení léčby ambrisentanem.

Léčba ambrisentanem, stejně jako jinými ERA, byla spojena s příhodami symptomatické hypotenze.

Další nežádoucí účinky spojené s přípravkem Volibris jsou shodné s nežádoucími účinky typickými pro ERA:

- bolesti hlavy, návaly horka, palpitace, kongesce horních dýchacích cest včetně nosu a vedlejších nosních dutin, sinusitida, nasofaryngitida
- gastrointestinální potíže, např. zácpa a bolesti břicha.

Hypersenzitivní reakce (např. angioedém a vyrážka) byly hlášeny jako méně časté v krátkodobých klinických studiích a jako časté v dlouhodobých klinických studiích a ve studiích s kombinovanou léčbou s tadalafilem.





## Postmarketingové sledování bezpečnosti

Hlavní a možná rizika spojená s přípravkem Volibris již byla identifikována v programu klinického vývoje. Pro možnost případného odhalení dalších vzácnějších rizik nadále pokračujeme ve sběru informací týkajících se bezpečnostního profilu přípravku Volibris v klinické praxi. Je důležité, abyste nám nahlásili všechna podezření na nežádoucí účinky přípravku Volibris a tím napomohli k dalšímu upřesnění jeho bezpečnostního profilu.

**Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.** Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Všechny informace o nežádoucích účincích (i nezávažných) hlaste také společnosti GlaxoSmithKline s.r.o. prostřednictvím mailboxu [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com).

Navíc Vás také žádáme o hlášení veškerých případů těhotenství u pacientek léčených Volibrisem do mailboxu [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com).

### Reference:

SPC Volibris

Tento materiál byl připraven na základě požadavků SÚKL a European Medicines Agency.





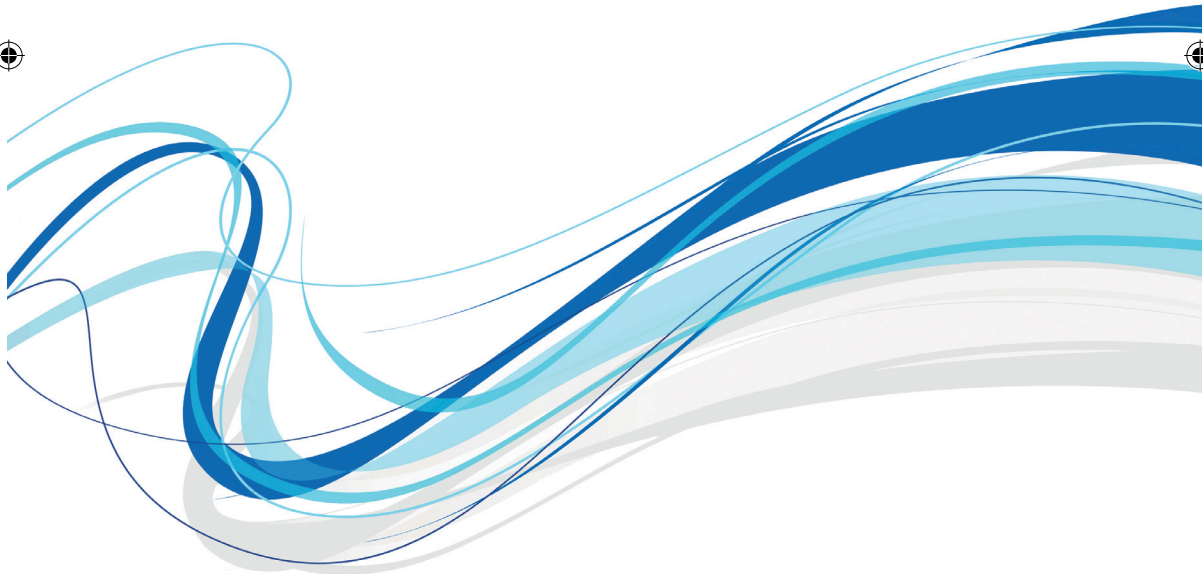
## Zkrácená informace o přípravku

**Zkrácená informace o přípravku: Název přípravku:** Volibris 5 mg a Volibris 10 mg potahované tablety; antagonist endotelinových receptorů. **Složení:** 1 tbl. obsahuje 5 mg resp. 10 mg ambrisentanu. **Indikace:** k léčbě plicní arteriální hypertenze (PAH) II. až III. funkční třídy WHO u dospělých pacientů včetně použití v kombinované terapii.\* Účinnost prokázána u idiopatické PAH a PAH spojené s onemocněním pojivové tkáně. **Dávkování:** Ambrisentan v monoterapii: Volibris v počáteční dávce 5 mg 1x denně p.o. a dávka může být zvýšena na 10 mg/den v závislosti na klinické odpovědi a snášenlivosti. Ambrisentan v kombinaci s tadalafilem: Volibris má být titrován do dávky 10 mg 1x denně. Ve studii AMBITION pacienti užívali 5 mg ambrisentanu denně po dobu prvních 8 týdnů před zvýšením až na 10 mg, v závislosti na snášenlivosti. Při užívání v kombinaci s tadalafilem, pacienti začali s 5 mg ambrisentanu a 20 mg tadalafilu. V závislosti na snášenlivosti byla dávka tadalafilu zvýšena po 4 týdnech na 40 mg a dávka ambrisentanu byla zvýšena po 8 týdnech na 10 mg. Tohoto dosáhlo více než 90 % pacientů. Dávky také mohly být sníženy v závislosti na snášenlivosti.\* Při současném podávání s cyklosporinem A omezte dávku Volibrisu na 5 mg 1xd a pacienta pečlivě monitorujte. Tablety užívat celé, nalačno nebo s jídlem. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivou látku, sóju nebo kteroukoli pomocnou látku přípravku, těhotenství, ženy v reprodukčním věku neužívající účinnou antikoncepci, kojení, těžké poškození jater (s/bez cirhózy), výchozí hodnoty ALT a/nebo AST > 3x ULN, idiopatická plicní fibróza (IPF) se sekundární plicní hypertenzí nebo bez ní. **Zvláštní skupiny pacientů a upozornění:** Opatrnost u pacientů s těžkou poruchou ledvin ( $Cl_{kreat} < 30$  ml/min, tj. 0,5 ml/s). Léčba Volibrisem se nesmí zahajovat u pacientů s těžkým jaterním poškozením nebo s klinicky významně zvýšenými hodnotami jaterních aminotransferáz (> 3 horního limitu normálních hodnot (> 3x ULN)). Byly zaznamenány případy odpovídající autoimunitní hepatitidě/exacerbace již existující autoimunitní hepatitidy, poškození jater a zvýšené hodnoty JT. Před zahájením léčby nutno posoudit JT, nezhajujte léčbu je-li výchozí ALT/AST > 3x ULN. Monitorace JT 1x měsíčně. Přerušete podávání Volibrisu při rozvoji přetrvávajícího, nejasného klinicky významného zvýšení ALT/AST nebo zvýšení ALT/AST spolu se známkami jaterního poškození (např. žloutenka). U pacientů s PAH IV. funkční třídy nebyla účinnost Volibrisu v monoterapii hodnocena. Při zhoršení klinického stavu zvážte léčbu doporučenou pro těžké stadia tohoto onemocnění. **Koncentrace hemoglobinu a retence tekutin:** možný pokles Hgb a Htc. Při klinicky významné anémii nedoporučeno zahájení léčby Volibrisem, vhodná monitorace Hgb a/nebo Htc. Při klinicky významném poklesu Hgb/Htc bez jiné zjevné příčiny zvážte redukci dávky/ přerušení léčby. Zaznamenány případy periferního edému. Dojde-li k rozvoji klinicky významné retence tekutin, zvažte možnost even. specifické léčby nebo přerušení léčby ambrisentanem. Výskyt anémie a periferního edému byl vyšší při kombinaci s tadalafilem.\* **Plicní venookluzivní nemoc:** dojde-li při léčbě ambrisentanem ke vzniku akutního edému plic, musí být zvažována možnost venookluzivní nemoci. **Ženy v reprodukčním věku:** léčba Volibrisem může být zahájena pouze v případě negativity těhotenského testu před zahájením léčby a pouze při používání účinné antikoncepce. Kontrola těhotenského testu 1x měsíčně. Ženy musí být upozorněny na riziko poškození plodu. Při otěhotnění musí být zahájena alternativní léčba. Volibris v těhotenství kontraindikován. Kojení při užívání Volibrisu kontraindikováno. **Fertilita u mužů:** chronické podávání ambrisentanu spojujano se změnami markerů spermatogeneze. Vliv na fertilitu u mužů není znám, narušení spermatogeneze nelze vyloučit. **Ostatní:** Volibris (obsahuje laktózu) by neměli užívat pacienti s dědičnou intolerancí galaktózy, vrozeným deficitem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy. Tablety Volibrisu obsahují E129 a sóju, které mohou vyvolat alergickou reakci. **Lékové interakce:** redukce dávky ambrisentanu na 5 mg/den při současném podávání s cyklosporinem A. Pacienti na ambrisentanu musí být po zahájení léčby rifampicinem pečlivě sledováni. Opatrnost při současném podávání s další léčbou PAH (např. prostanoidy a inhibitory fosfodiesterázy V). **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** mírné/středně významné ovlivnění. Při zvažování schopnosti pacienta provádět činnosti, které vyžadují rozhodovací, motorické a kognitivní schopnosti je třeba vzít v úvahu klinický stav pacienta a profil nežádoucích účinků ambrisentanu (jako je hypotenze, závrat, asténie a únava). Pacienti by měli být před řízením a obsluhou strojů upozorněni, jak je může ambrisentan ovlivnit. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy (včetně bolesti dutin v hlavě), periferní otok, retence tekutin, anémie (pokles Hgb a/nebo Htc), závrat, srdeční selhání, palpitace, hypotenze, návaly horka/zrudnutí, synkopa, dyspnoe, kongesce horních cest dýchacích, sinusitida, nazofaryngitida, rinitida, epistaxe, bolest břicha, zácpa, nauzea, zvracení, průjem, rozmazané vidění, poruchy zraku, tinnitus, náhlá porucha sluchu, bolest/nepříjemný pocit na hrudi, astenie, únava, reakce přecitlivlosti (např. angioedém, vyrážka, pruritus), vyrážka, synkopa, zvýšení jaterních transamináz, poškození jater, autoimunitní hepatitida\*. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Druh obalu a velikost balení:** PVC/PVDC/Al blistry. Balení o obsahu 10 nebo 30 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS, Velká Británie. **Registrační čísla:** EU/1/08/451/001, EU/1/08/451/002, EU/1/08/451/003, EU/1/08/451/004. **Datum registrace/prodloužené registrace:** 21. 4. 2008/24. 4. 2013. **Datum revize textu SPC:** 20. 11. 2015. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis, léčivý přípravek je hrazen z prostředků zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se prosím seznámete s úplnou informací o přípravku, kterou najdete u přípravku na [www.gsk.com](http://www.gsk.com) nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 001 111, fax: 222 001 444; e-mail: e-mail: [cz.info@gsk.com](mailto:cz.info@gsk.com); [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz). Případné nežádoucí účinky nám prosím nahlaste na [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com). Zkrácená informace o přípravku je platná k datu vydání materiálu 21. 12. 2015

\* Všímáte si, prosím, změn v informaci o přípravku.

### Informace pro zdravotníky





Datum přípravy: prosinec 2015  
CZ/ABT/0002/15

