EDUKAČNÍ MATERIÁL

Informace pro pacienty,
kterým byl předepsán přípravek Volibris.

Léčba přípravkem Volibris

– co byste měli vědět

Tato brožurka přináší informace a doporučení týkající se léčby přípravkem Volibris.

Pečlivě si ji pročtěte a uschovejte pro případ budoucí potřeby.

- Pokud navštívíte lékaře, který se běžně nepodílí na Vaší léčbě, ukažte mu tuto brožurku.
- Příbalový leták uvnitř každého balení přípravku Volibris přináší podrobnější informace. Seznamte se také s jeho obsahem.
- Pokud potřebujete objastnit některé zde uvedené informace nebo pokud máte další dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

VEZMĚTE SI, PROSÍM, TUTO BROŽURKU S SEBOU NA VŠECHNY NÁVŠTĚVY U LÉKAŘE.

6878_Volibris_edukacni_material_pro pacienty_K4.indd 1 29. 3. 2016 8:56:04

Kontaktní údaje v případě potřeby

Jméno

Adresa

Telefonní číslo

Praktický lékař

Adresa

Telefonní číslo

6878_Volibris_edukacni_material_pro pacienty_K4.indd 2 29. 3. 2016 8:56:04

Kontakt na ošetřujícího lékaře v centru plicní hypertenze

Vyplní lékař předepisující specifickou léčbu.

Ošetřující lékař specialista

Oddělení/Klinika

Nemocnice

Adresa

Telefon

(objednání schůzky/vyšetření)

6878_Volibris_edukacni_material_pro pacienty_K4.indd 3 29. 3. 2016 8:56:04

Co je přípravek Volibris a jakým způsobem účinkuje?

Byl Vám předepsán přípravek Volibris na léčbu plicní arteriální hypertenze (PAH).

PAH je onemocnění způsobené vysokým krevním tlakem v plicních tepnách (cévách, kterými protéká krev ze srdce směrem do plic). U lidí s PAH se tyto tepny zužují.

Srdce pak musí pracovat usilovněji, aby jimi přečerpalo krev. Lidé s PAH se často cítí unavení, točí se jim hlava a jsou dušní, obzvláště při tělesné námaze.

Volibris je lék ze skupiny antagonistů endotelinových receptorů (ERA). Působí tak, že napomáhá rozšiřovat plicní tepny, tím snižuje krevní tlak, usnadňuje srdci přečerpávání krve a zmírňuje příznaky onemocnění. Volibris účinkuje u většiny pacientů, nicméně nemusí účinkovat u všech. Je důležité, abyste informoval/a svého ošetřujícího lékaře, zda při užívání přípravku cítíte zlepšení stavu či nikoliv.

Pokud potřebujete objastnit některé informace týkající se tohoto onemocnění, obraťte se na svého lékaře.

6878_Volibris_edukacni_material_pro pacienty_K4.indd 4 29. 3. 2016 8:56:04

Kdo nemůže užívat přípravek Volibris?

Někteří lidé nesmějí přípravek Volibris užívat.

Přípravek neužívejte, pokud:

- jste těhotná, nebo plánujete těhotenství
- jste žena, která může otěhotnět a neužíváte spolehlivou antikoncepci
- kojíte
- máte těžké onemocnění/poškození jater
- jste mladší 18 let
- měl/a jste někdy v minulosti alergickou reakci na tento lék
- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sóju
- máte plicní fibrózu neznámé příčiny (tzv. idiopatickou plicní fibrózu).

Informujte svého ošetřujícího lékaře:

- pokud máte onemocnění ledvin nebo jater
- pokud trpíte chudokrevností (nízkým počtem červených krvinek)
- pokud trpíte otoky končetin způsobenými zadržováním tekutiny (edém)
- pokud trpíte plicním onemocněním při kterém jsou blokovány cévy v plicích (plicní veno-okluzivní nemoc).

Jak se přípravek Volibris užívá

- **Přípravek Volibris se užívá ve formě tablet jedenkrát denně**, nejlépe pravidelně ve stejnou denní dobu. Tablety se doporučuje užívat celé a zapít vodou. Můžete je užívat jak nalačno, tak s jídlem. Tablety nedělte, nedrťte ani nežvýkejte.
- **Zapomenete-li si vzít tabletu přípravku Volibris**, užijte ji ihned, jakmile si své opomenutí uvědomíte, a potom pokračujte v užívání stejně jako předtím v obvyklou dobu.
- **Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu**, abyste nahradil/a vynechanou dávku. V takovém případě by se mohly objevit nežádoucí účinky jako nevolnost a mdloby, způsobené přílišným snížením krevního tlaku. Pokud si nejste jistý/jistá jak lék užívat, poraďte se se svým lékařem.
- Nikdy neužívejte vyšší dávku Volibrisu, než jakou Vám předepsal Váš lékař.
- **Nepřestávejte užívat přípravek Volibris**, pokud jste se na tom nedohodl/a se svým lékařem.
- **Přípravek Volibris byl předepsán k užívání pouze Vám, nedávejte jej nikomu jinému**, i kdyby jeho/její obtíže byly stejné jako ty Vaše.

6878_Volibris_edukacni_material_pro pacienty_K4.indd 6 29. 3. 2016 8:56:05

Během léčby přípravkem Volibris

V průběhu léčby budou vyžadovány pravidelné krevní testy:

- k ověření funkce jater – tyto testy je doporučeno provádět 1x měsíčně
- k vyloučení chudokrevnosti – tyto testy je doporučeno provést po 1 a 3 měsících léčby, dále pak podle zvážení lékaře.

Pokud navštívíte jiného lékaře:

- který Vás nemá ve své pravidelné péči, je důležité, abyste mu oznámil/a, že užíváte přípravek Volibris
- **vždy s sebou noste pro případ náhlé situace tuto informační pacientskou brožurku s kontaktními údaji.**

Těhotenství a Volibris

Ženy, které mohou otěhotnět:

Přípravek Volibris může způsobit závažné vrozené vady nenarozeného dítěte, pokud došlo k otěhotnění před léčbou, v průběhu léčby nebo v období až jeden měsíc po jejím ukončení.

- **Pokud jste těhotná**, nemůže být léčba přípravkem Volibris zahájena.
- Lékař Vás požádá o podstoupení těhotenského testu k vyloučení těhotenství bezprostředně před zahájením léčby a dále pravidelně v měsíčních intervalech v průběhu užívání přípravku Volibris.
- **Je velmi důležité, abyste** během léčby přípravkem Volibris **užívala spolehlivou formu antikoncepce**. Je upřednostňováno, abyste Vy a Váš partner používali dvě metody zabraňující početí, které působí rozdílným způsobem (např. dvoubariérová metoda + jedna další). Poraďte se o této záležitosti se svým lékařem.
- **Pokud se nedostaví menstruace** nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná, okamžitě to oznamte svému lékaři. **Pokud otěhotníte**, proberte se svým lékařem co nejdříve rizika a přínosy pokračování léčby Volibrisem.

Během léčby přípravkem Volibris

- Pokud zvažujete otěhotnění, promluvte si o tom nejprve se svým lékařem.
- **Pokud přestanete užívat přípravek Volibris**, nejméně během následujícího měsíce zabraňte otěhotnění.
- **Pokud musíte změnit antikoncepci nebo ukončit její užívání:**
  - oznamte lékaři, který Vám předepisuje antikoncepci, že užíváte přípravek Volibris
  - oznamte lékaři, který Vám předepisuje přípravek Volibris, že budete měnit/přestávat užívat antikoncepci.
- **Nezapomeňte vzít s sebou tuto brožurku na návštěvu k lékaři.**

Pokud jste muž léčený přípravkem Volibris:

Přípravek Volibris může snižovat počet spermií, což může ovlivnit Vaši schopnost počít dítě.

- Pokud máte otázky nebo obavy ohledně tohoto rizika, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud máte obavy z ovlivnění budoucí plodnosti, můžete zvážit možnost uložení spermatu před zahájením léčby.

Možné nežádoucí účinky přípravku Volibris

Příbalový leták pro pacienty v balení obsahuje úplný seznam známých nežádoucích účinků přípravku Volibris.

Věnujte pozornost příznakům, které by mohly být projevem následujících nežádoucích účinků:

OTOKY

(edémy), obzvláště kotníků a nohou.

Co dělat: **Uvědomte svého lékaře**, pokud se u vás objeví tento nežádoucí účinek nebo pokud se začne zhoršovat.

ANÉMIE

(chudokrevnost – snížený počet červených krvinek).

Známky anémie:

- pocit únavy, slabosti a celkové nevůle
- dušnost.

Co dělat: Pokud si všimnete těchto příznaků, uvědomte svého lékaře. Pokračujte v pravidelných vyšetřeních krve za účelem kontroly tohoto nežádoucího účinku. Uvědomte svého lékaře, pokud se u Vás tyto příznaky objeví. Byly zaznamenány případy anémie vyžadující podání krevní transfuze.

POŠKOZENÍ JATER

– tento nežádoucí účinek je méně častý. Vyskytuje se u méně než 1 pacienta ze 100 užívajících Volibris.

Známky možné poruchy jaterních funkcí:

- nechutenství
- pocit nevolnosti nebo zvracení
- vysoká teplota (horečka)
- bolesti žaludku (břicha)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- tmavá moč
- svědění kůže.

Co dělat: Pokud si všimnete těchto příznaků, okamžitě uvědomte svého lékaře. Nepřestávejte absolvovat pravidelné vyšetření jaterních funkcí.

6878_Volibris_edukacni_material_pro pacienty_K4.indd 11 29. 3. 2016 8:56:06

Možné nežádoucí účinky přípravku Volibris

pokračování

ALERGICKÉ REAKCE

– jsou časté, postihují až 1 z 10 pacientů léčených Volibrisem.

Známky alergické reakce:

- kožní vyrážka
- svědění nebo otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla), který může ztěžovat dýchání nebo polykání.

Co dělat: Pokud se tyto příznaky objeví, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**, obzvláště pokud se objeví náhle po použití přípravku Volibris.

Pokud máte jakékoli příznaky, které ve Vás vyvolávají obavy:
Uvědomte svého lékaře, ať už si myslíte, že tyto příznaky mohou být nežádoucím účinkem přípravku Volibris či nikoliv.

Nežádoucí příhody spojené s užíváním Volibrisu je třeba nahlásit. Podrobnější informace k hlášení naleznete na poslední straně.

Kontrola krevních testů

Při užívání přípravku Volibris je třeba pravidelně podstupovat vyšetření krevních testů:

- ke kontrole jaterních funkcí (doporučeno 1x měsíčně)
- ke včasnému záchytu chudokrevnosti (doporučeno provést po 1 a 3 měsících léčby, poté podle potřeby).

Údaje laboratorních vyšetření
(vyplní Váš ošetřující lékař)

Zahájení léčby Volibrisem:

Výsledky jaterních testů před zahájením léčby:

ALT	AST

Výsledky krevního obrazu před zahájením léčby:

Hemoglobin	Hematokrit

Těhotenský test

Pokud jste žena, která může otěhotnět, bude třeba pravidelné měsíční kontroly těhotenského testu.

Těhotenský test

Kontroly

Datum	Čas	Výsledky (vyplní lékař nebo sestra)			
		Hgb	ALT	AST	Těhotenský test (je-li relevantní)

Poznámky

Kontroly

Datum	Čas	Výsledky (vyplní lékař nebo sestra)			
		Hgb	ALT	AST	Těhotenský test (je-li relevantní)

Poznámky

Poznámky

Poznámky

Objeví-li se u Vás při užívání přípravku Volibris nežádoucí příhody (včetně těch, které nejsou zmíněny v této brožuře či v příbalové informaci o přípravku) a nebo pokud se vyskytne jakýkoliv z nežádoucích příznaků v nepříjemné míře, kontaktujte, prosím, co nejdříve Vašeho lékaře.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.
Podrobnosti o hlášení najdete na: **http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek**.

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Toto hlášení by mělo být zajištěno lékařem.

Podezření na jakoukoliv nežádoucí příhody můžete také hlásit společnosti GlaxoSmithKline prostřednictvím mailboxu **cz.safety@gsk.com**.

Tato brožurka je určena pouze pro pacienty, kterým byl předepsán léčivý přípravek Volibris. Není určena do čekáren.

Tento materiál byl připraven na základě požadavku SÚKL a European Medicines Agency. GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; tel.: 222 001 111, fax: 222 001 444; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz.

Datum přípravy materiálu: prosinec 2015. CZ/ABT/0002/15a