

## Kontrolní seznam před preskripcí

**Tento kontrolní seznam vám má pomoci k zajištění všech důležitých kroků nezbytných před předepsáním přípravku Volibris.**

Před předepsáním přípravku Volibris se důkladně seznamte:

- s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku
- doplňkovým edukačním materiálem „Informace pro zdravotníky“
- edukačním materiálem určeným pro pacienty „Léčba přípravkem Volibris – co byste měli vědět“.

## Před předepsáním přípravku Volibris zvažte následující: <sup>1</sup>

**Volibris je kontraindikován v následujících situacích:**

- přecitlivělost na účinnou látku, na soju nebo kteroukoli z pomocných látek
- těžké poškození jater (s cirhózou nebo bez ní)
- vstupní hodnoty jaterních aminotransferáz (aspartát aminotransferáza [AST] a/nebo alanin aminotransferáza [ALT])  $> 3 \times$  horní hranice normy
- těhotenství
- ženy v reprodukčním věku, které mohou otěhotnět a které neužívají účinnou antikoncepci
- kojení.

Léčbu přípravkem Volibris je nutné zahajovat s opatrností u pacientů s těžkým poškozením ledvin (clearance kreatininu  $< 30$  ml/min, tj. 0,5 ml/s).

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

Léčba přípravkem Volibris se nedoporučuje u pacientů ve věku do 18 let vzhledem k nedostatečným údajům o bezpečnosti a účinnosti u této skupiny.

## Před předepsáním přípravku Volibris:

- Předejte pacientovi doplňkové edukační materiály.
- Vybavte pacienta informační kartičkou.
- Na „Kartu pacienta“ napište kontaktní údaje na vaše centrum.
- Zapište do „Kontrolní karty pacienta“ výchozí požadované informace vstupních vyšetření.
- Proberte s pacientem důležité informace ohledně bezpečného a účinného užívání přípravku Volibris.
- Vyšetřete hodnotu hemoglobinu/hematokritu před zahájením léčby.
- Vysvětlete pacientovi důležitost pravidelných vyšetření hemoglobinu/hematokritu během léčby.
- Vyšetřete hodnoty ALT/AST před zahájením léčby.
- Vysvětlete pacientovi důležitost měsíčních kontrol hodnot aminotransferáz po dobu léčby.
- Vysvětlete pacientovi známky/příznaky možného poškození jater.

### Pacientky:

- Zhodnoťte možnost otěhotnět.  
Pokud máte jakékoli pochybnosti o možnosti dané pacientky otěhotnět, nebo o nejvhodnější antikoncepci, vyžádejte si odbornou konzultaci.

### Pokud žena může otěhotnět:

- Zajistěte vyšetření – těhotenský test před zahájením léčby.
- Vysvětlete pacientce rizika těhotenství.
- Dohodněte se s pacientkou na spolehlivé formě antikoncepce.

### Kontaktní informace

#### Reference:

<sup>1</sup>: SPC Volibris