

Volibris 5 mg

Volibris 10 mg

Kontrolní seznam před preskripcí

Tento kontrolní seznam vám má pomoci zajistit všechny důležité kroky nezbytné před předepsáním přípravku Volibris.

Před předepsáním přípravku Volibris se důkladně seznamte:

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

Před předepsáním přípravku Volibris zvažte následující:

Volibris je kontraindikován v následujících situacích:

- přecitlivělost na účinnou látku, na sóju nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku
- 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 (studie na zvířatech prokázaly teratogenitu)
- ženy v reprodukčním věku, které mohou otěhotnět a které neužívají účinnou antikoncepci
- kojení
- idiopatická plicní fibróza se sekundární plicní hypertenzí nebo bez ní.

Léčbu přípravkem Volibris je nutné zahajovat s opatrností u pacientů s těžkým poškozením ledvin ($Cl_{\text{kreat}} < 30$ 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 pacientů.

Před předepsáním přípravku Volibris:

- Předejte pacientovi doplňkové edukační materiály.
- Vybavte pacienta připomínkovou kartou s vyplněnými kontaktními údaji na vaše centrum.
- Zapište do „Připomínkové 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 a výsledky zaznamenejte do Připomínkové karty pacienta.
- 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 otěhotnění u vaší pacientky.
Pokud máte jakékoli pochybnosti, zda pacientka neplánuje otěhotnět, nebo o nejvhodnější antikoncepci, vyžádejte si odbornou konzultaci.

Pokud žena může otěhotnět:

- Zajistěte provedení těhotenského testu před zahájením léčby přípravkem Volibris a zaznamenejte výsledek do Připomínkové karty pacientky.
- Vysvětlete pacientce význam zabránění otěhotnění.
- Dohodněte se s pacientkou na spolehlivé formě antikoncepce.
- Požádejte pacientku aby předala svému partnerovi leták „Informace pro partnery pacientek v reprodukčním věku užívajících přípravek Volibris“.

Pacienti – muži:

Pacienti by měli být informováni o tubulární atrofii varlat pozorované ve studiích na zvířatech a skutečnosti, že vliv Volibrisu na fertilitu u lidí není znám, tudíž nelze vyloučit riziko narušení spermatogeneze.

Pacienti, kteří mají zvýšenou obavu o možné ovlivnění budoucí fertility mohou chtít zvážit uchování vzorku spermatu.

Reference: SPC Volibris

Tento materiál byl připraven na základě požadavku European Medicines Agency: EMA [online]. © 1995–2012 EMA.
Volibris – Podmínky nebo omezení s ohledem na bezpečné a účinné používání. Dostupné z WWW: <http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_-_Conditions_imposed_on_member_states_for_safe_and_eff ective_use_-_Annex_IV/human/000839/WC500053059.pdf>