

Informace pro pacienty, kterým  
byl předepsán přípravek Volibris.

# Léčba přípravkem

  
**Volibris**<sup>®</sup> ▼  
*ambrisentan*

**– co byste měli vědět**

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

**Pečlivě si ji přečtěte 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 objasnit 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.**

# Kontaktní údaje v případě potřeby

Jméno

---

Adresa

---

Telefonní číslo

---

Praktický lékař

---

Adresa

---

Telefonní číslo

---

# Kontakt na ošetřujícího lékaře v centru plicní hypertenze

*Vyplní lékař předepisující specifickou léčbu.*

Ošetřující lékař specialista

---

Oddělení/Klinika

---

Nemocnice

---

Adresa

---

---

---

---

---

Telefon

---

(objednání schůzky/vyšetření)

## 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.

# 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
- pokud trpíte chudokrevností (nízkým počtem červených krvinek)

# 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.
- **Zapomenete-li si vzít tabletu přípravku Volibris**, užíjte 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, působené 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.
- **Neužívejte vyšší dávku přípravku Volibris než vám lékař doporučil.**
- **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.

# 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 patientskou brožurku s kontaktními údaji.**

# Těhotenství a Volibris

## Ženy, které mohou otěhotnět:

Přípravek Volibris může poškodit zdraví nenarozeného dítě, 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 doplňující se metody zabraňující početí (např. dvoubariérová metoda + jedna další). Poradte 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 zvláštní 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.

# Možné nežádoucí účinky přípravku Volibris

*pokračování*

**Alergické reakce** – jsou méně časté, postihují méně než 1 ze 100 pacientů léčených Volibrisem.

## Známky alergické reakce:

- kožní vyrážka.
- svědění nebo otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla), které mohou 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. Formulář k hlášení je k dispozici na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)) nebo je, prosím, nahlaste společnosti GlaxoSmithKline na e-mailové adrese [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com).**

# 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:

### Výsledky krevního obrazu před zahájením léčby:

### Těhotenský test

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











Poznámky





Objeví-li se u vás při užívání Volibrisu nežádoucí příhody (včetně těch, které nejsou v této brožurce zmíněny) a nebo pokud se vyskytne jakýkoliv z nežádoucích příznaků v nepříjemné míře, kontaktujte, prosím, co nejdříve vašeho lékaře.

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

Volibris® je obchodní značka společnosti Gilead Science Inc. obchodovaná pod licencí společností GlaxoSmithKline s.r.o.

**Nežádoucí příhody spojené s užíváním Volibrisu je třeba nahlásit. Formulář k hlášení je k dispozici na stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv ([www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)) nebo je, prosím, nahlaste společnosti GlaxoSmithKline na e-mailové adrese: [cz.safety@gsk.com](mailto:cz.safety@gsk.com).**