

## Volibris 5 mg Volibris 10 mg

*ambrisentan*

### 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 těžkou poruchou renálních funkcí ( $Cl_{\text{creat}} < 30 \text{ ml/min}$ , tj.  $< 0,5 \text{ ml/s}$ ).

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 brožurou „Léčba přípravkem Volibris – co byste měli vědět“ s vyplněnými kontaktními údaji na vaše centrum.
- Proberte s pacientem důležité informace ohledně bezpečného a účinného užívání přípravku Volibris.
- Vyšetřete hodnotu hemoglobinu/hematokritu před zahájením léčby a výsledky zaznamenejte do brožury „Léčba přípravkem Volibris – co byste měli vědět“.
- 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.
- Zaznamenejte do brožury „Léčba přípravkem Volibris – co byste měli vědět“ výchozí požadované informace vstupních vyšetření.

### 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 brožury „Léčba přípravkem Volibris – co byste měli vědět“.
- 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.

Případné podezření na nežádoucí účinky léčivého přípravku Volibris 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-nezadouciucinek>.

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) hlase 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 SUKLu a Evropské lékové agentury (EMA).

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](mailto:cz.info@gsk.com); [www.gsk.cz](http://www.gsk.cz)

Datum přípravy materiálu: srpen 2014.

CZ/ABT/0003/14a