

# Dôležité informácie pre pacientov užívajúcich Ambrisentan AOP

## Je potrebné si zapamätať nasledovné informácie



### **Ambrisentan AOP môže spôsobiť poškodenie pečene.**

Pred začatím liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby je dôležité podstúpiť krvné testy na sledovanie funkcie pečene, aby sa zistilo, či vaša pečeň pracuje správne. Preto sa odporúčajú mesačné testy funkcie pečene. *Použite, prosím, záznam o vyšetrení na zadnej strane.*

V štúdiách na zvieratách viedlo užívanie ambrisentanu k vzniku vrodených chýb.



Ambrisentan môže poškodiť nenarodené deti počaté pred, počas alebo krátko po liečbe preto:

- Ambrisentan AOP nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak plánujete otehotnieť.
- Liečba Ambrisentanom AOP sa nesmie začať u žien v plodnom veku, ak výsledok tehotenského testu pred liečbou nie je negatívny.
- Počas liečby Ambrisentanom AOP sa musí používať spoľahlivá antikoncepcia.
- Počas liečby Ambrisentanom AOP sa odporúča robiť tehotenské testy mesačne. *Použite, prosím, záznam o teste na zadnej strane.*
- Ak počas užívania Ambrisentanu AOP otehotníte alebo si myslíte, že môžete byť tehotná, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.



## Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## Sem zaznamenajte vaše vyšetrenie/test

|            |  Dátum krvného testu na funkciu pečene |  Dátum tehotenského testu |
|------------|---|--|
| 1. mesiac  |   |  |
| 2. mesiac  |   |  |
| 3. mesiac  |   |  |
| 4. mesiac  |   |  |
| 5. mesiac  |   |  |
| 6. mesiac  |   |  |
| 7. mesiac  |   |  |
| 8. mesiac  |   |  |
| 9. mesiac  |   |  |
| 10. mesiac |   |  |
| 11. mesiac |   |  |
| 12. mesiac |   |  |

