

Informácie pre pacientov, ktorým bol predpísaný Volibris.

Užívanie lieku



Volibris[®]
ambrisentan
– čo musíte vedieť

Táto brožúrka vám poskytuje informácie a odporúčania týkajúce sa užívania Volibrisu, ktorý je známy aj ako ambrisentan.

Pozorne si ju prečítajte.

Túto brožúrku si ponechajte počas celej doby užívania Volibrisu. Ak navštívite lekára, ktorý nie je vašim zvyčajným poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti, ukážte mu túto brožúrku.

Písomná informácia pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia tabliet Volibrisu, vám poskytuje podrobnejšie informácie. Taktiež si ju, prosím, prečítajte.

Ak je v tejto brožúrke niečo, čomu nerozumiete, alebo ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, špecializovanú zdravotnú sestru alebo lekárnik.

**TÚTO BROŽÚRKU SI, PROSÍM, VEZMITE
SO SEBOU NA VŠETKY NÁVŠTEVY
ORDINÁCIE VÁŠHO LEKÁRA.**

Údaje o pacientovi

Meno

Adresa

Telefónne číslo

Všeobecný lekár

Adresa ordinácie všeobecného lekára

Telefónne číslo všeobecného lekára

Informácie o vašom špecializovanom centre pre liečbu PAH

Túto časť má vyplniť lekár, ktorý vám Volibris predpisuje

Nemocnica

Lekár – špecialista

Zdravotná sestra

Oddelenie

Klinika

Adresa nemocnice

Telefónne číslo (pre návštevy ordinácie)

Telefónne číslo (pre informácie)

Telefónne číslo (pre naliehavé situácie)

Telefónne číslo (lekárne)

Čo je PAH?

Čo je Volibris a ako účinkuje?

Váš lekár vám predpísal Volibris na liečbu *plúcnej artériovej hypertenzie (PAH)*.

PAH je vysoký krvný tlak v krvných cievach (plúcnych artériách), ktoré prenášajú krv zo srdca do pľúc. Keď majú ľudia PAH, tieto artérie (tepny) sa zužujú, a preto srdce musí pracovať ťažšie, aby cez ne prečerpalo krv. Ľudia s PAH majú často pocit únavy, závrat a dýchavičnosť, hlavne pri telesnej námahe.

Volibris je typ lieku nazývaný antagonistami endotelínových receptov (ERA). Účinkuje tak, že rozširuje plúcne artérie, a tým uľahčuje srdcu prečerpávať cez ne krv. To v nich znižuje krvný tlak a zmierňuje príznaky. Volibris účinkuje u väčšiny pacientov, ale nemusí účinkovať u každého. Dôležité je, aby ste svojmu lekárovi dali vedieť, či u vás tento liek účinkuje.

Ak potrebujete ďalšie informácie o PAH, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Na Slovensku existuje občianske združenie nazvané Združenie pacientov s plúcnou hypertenziou, ktoré vám tiež môže byť schopné poskytnúť informácie a podporu:

Združenie pacientov s plúcnou hypertenziou o.z.

Lučenská 31, Veľký Krtíš, 990 01

Tel.: 0917 702 579, www.phaslovakia.org

Kto nemôže užívať Volibris?

Niektorí ľudia nesmú užívať Volibris.

Neužívajte ho:

- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť
- ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť a nepoužívate spoľahlivý spôsob zabránenia počatiu (antikoncepcie)
- ak dojčíte
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak máte menej ako 18 rokov
- ak ste niekedy mali alergickú reakciu na tento liek
- ak ste alergický (precitlivý) na sóju alebo arašidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku
- ak máte **zjazvenie pľúc** neznámej príčiny (idiopatickú pľúcnu fibrózu)

Poradte sa so svojím lekárom, ak máte:

- anémiu (nízky počet červených krviniek)
- závažné ochorenie obličiek
- problémy s pečeňou

Ako užívať Volibris

- **Užívajte Volibris jedenkrát denne.** Môžete ho užívať kedykoľvek, ale najlepšie je užívať ho každý deň v rovnakom čase. Tabletu nežujte ani nelámete, prehltnite ju vcelku a zapite vodou.
- **Ak zabudnete užiť dávku,** užite ju hneď ako si na to spomeniete a potom pokračujte v užívaní lieku vo zvyčajnom čase. Ak sa blíži čas na užitie ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte.
- **Nikdy neužívajte dve dávky naraz,** aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak tak urobíte, krvný tlak sa vám príliš zníži a môžete mať vedľajšie účinky, ako je závrat a mdloba.
- **Nikdy neužívajte väčšiu dávku Volibrisu,** ako vám odporučil váš lekár.
- **Neprestaňte užívať Volibris, pokiaľ vám k tomu nedá súhlas váš lekár.**
- **Nedávajte Volibris nikomu inému,** dokonca ani vtedy, ak sa zdá, že má rovnaké príznaky ako vy.

Počas užívania Volibrisu majte na pamäti nasledujúce:

Bude potrebné, aby ste pravidelne podstupovali krvné vyšetrenia:

- aby sa zistilo, či vám pečeň riadne funguje. Odporúča sa podstupovať tieto vyšetrenia raz za mesiac.
- aby sa zistilo, či máte anémiu (nízky počet červených krviniek). Odporúča sa podstúpiť tieto vyšetrenia po 1 a 3 mesiacoch liečby a potom v pravidelných intervaloch. Váš lekár zaistí, aby sa tieto vyšetrenia vykonali, keď to bude potrebné.

Ak navštívite akéhokoľvek iného lekára:

Ak navštívite lekára, ktorý nie je vašim zvyčajným poskytovateľom zdravotníckej starostlivosti, je dôležité, aby ste mu povedali, že užívate Volibris.

Pre prípad naliehavej situácie **so sebou noste túto brožúrku.**

Tehotenstvo a Volibris

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť:

Volibris môže potenciálne spôsobiť poškodenie alebo dokonca vrodené chyby u detí, ktoré boli počaté pred liečbou, počas nej alebo v priebehu mesiaca po ukončení liečby.

- **Ak ste tehotná**, nebudete môcť začať užívať Volibris.
- Váš lekár vás požiada, aby ste si urobili **tehotenský test** predtým, ako začnete užívať Volibris a následne v pravidelných intervaloch (napr. raz za mesiac) počas jeho užívania.
- **Je veľmi dôležité**, aby ste počas užívania Volibrisu **používali spoľahlivý spôsob antikoncepcie** (zabránenia počatiu). Najvhodnejšie by bolo, keby ste vy aj váš partner používali dve metódy antikoncepcie, ktoré účinkujú odlišným spôsobom, napr. dvojbariérovú antikoncepčnú metódu a ešte jednu ďalšiu metódu. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- **Ak nedostanete menštruáciu** alebo ak si budete myslieť, že môžete byť tehotná, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom.
- **Ak otehotniete**, čo najskôr sa porozprávajte so svojim lekárom o rizikách a prínosoch pokračovania v užívaní Volibrisu.

- Ak uvažujete o plánovaní tehotenstva, porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.
- **Ak prestanete užívať Volibris**, ešte aspoň jeden mesiac po ukončení liečby nesmiete otehotnieť.
- **Ak musíte zmeniť alebo vysadiť** antikoncepciu, ktorú používate:
 - **povedzte lekárovi**, ktorý vám predpisuje antikoncepciu, že užívate Volibris
 - **povedzte lekárovi**, ktorý vám predpisuje Volibris o zmene antikoncepcie

Nezabudnite si vziať túto brožúrku so sebou na všetky návštevy ordinácie.

Ak ste muž užívajúci Volibris:

Je možné, že vám Volibris zníži počet spermií, čo môže ovplyvniť vašu schopnosť splodiť dieťa.

- Ak máte v tejto súvislosti nejaké otázky alebo obavy, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak vás to značne znepokojuje, môžete zvážiť možnosť uchovania vzorky spermií predtým, ako začnete liečbu.

Možné vedľajšie účinky Volibrisu

Písomná informácia pre používateľa, ktorá je súčasťou každého balenia tabliet Volibrisu, obsahuje kompletný zoznam známych vedľajších účinkov Volibrisu.

Poznajete nasledujúce príznaky možných vedľajších účinkov:

Opuch (edém), najmä členkov a nôh

- **Čo robiť:** Ak spozorujete tento vedľajší účinok alebo ak zistíte, že sa zhoršuje, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Anémia (nízky počet červených krviniek)

Príznaky anémie:

- pocit väčšej únavy, slabosti alebo celkovej choroby ako zvyčajne
- dýchavičnosť
- **Čo robiť:** Váš lekár zaistí, aby ste naďalej pravidelne podstupovali krvné vyšetrenia na zistenie tohto vedľajšieho účinku. Ak spozorujete tieto príznaky, povedzte to svojmu lekárovi, pretože bolo hlásených aj niekoľko prípadov anémie vyžadujúcej si transfúziu krvi.

Poškodenie pečene – tento vedľajší účinok je menej častý, postihuje menej ako 1 zo 100 ľudí, ktorí užívajú Volibris.

Príznaky, že vám pečeň riadne nefunguje, sú:

- nechutenstvo
 - napínanie na vracanie alebo vracanie (nauzea a dávenie)
 - vysoká teplota (horúčka)
 - bolesť žalúdka (brucha)
 - zožltnutie kože alebo očných bielok
 - tmavo sfarbený moč
 - svrbenie kože
- **Čo robiť:** Váš lekár zaistí, aby ste naďalej pravidelne podstupovali krvné vyšetrenia na zistenie tohto vedľajšieho účinku.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov alebo ak sa objavia náhle po užití Volibrisu, **ihneď to povedzte svojmu lekárovi.**

Pokračovanie na druhej strane...

Možné vedľajšie účinky Volibrisu (pokračovanie)

Alergické reakcie – sú menej časté, postihujú menej ako 1 zo 100 ľudí, ktorí užívajú Volibris.

Príznaky alergickej reakcie:

- kožná vyrážka
 - svrbenie alebo opuch (zvyčajne tváre, pier, jazyka alebo hrdla), ktorý môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním
- **Čo robiť:** Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, najmä ak sa objavia náhle po užití Volibrisu, vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak máte akékoľvek ďalšie príznaky, ktoré vás znepokojujú:

Povedzte to svojmu lekárovi, bez ohľadu na to, či tieto príznaky pokladáte, alebo nepokladáte za možný vedľajší účinok Volibrisu.

Návštevy ordinácie kvôli krvným vyšetreniam

Počas užívania Volibrisu bude potrebné, aby ste pravidelne podstupovali krvné vyšetrenia:

- aby sa zistilo, či vám pečeň riadne funguje. Odporúča sa podstupovať tieto vyšetrenia raz za mesiac
- aby sa zistilo, či máte anémiu (nízky počet červených krviniek). Odporúča sa podstúpiť tieto vyšetrenia po 1 a 3 mesiacoch liečby a potom v pravidelných intervaloch

Údaje o pacientovi (túto časť vyplní váš lekár)

Dátum začiatku liečby Volibrisom

Východiskové hodnoty funkčných vyšetrení pečene

ALT

AST

Východiskové hodnoty krvného obrazu

Hemoglobín

Hematokrit

Výsledky tehotenského testu

Ak ste žena, ktorá by mohla otehotnieť, bude tiež potrebné, aby ste si pravidelne (napr. raz za mesiac) robili tehotenský test.

Tehotenský test

Poznámky

Referenčné rozpätie (krvné vyšetrenia)

	Hb	ALT	AST
Dospelá žena	120 – 160 g/l	0,10 – 0,60 µkat/l	0,10 – 0,60 µkat/l
Dospelý muž	135 – 175 g/l	0,10 – 0,85 µkat/l	0,10 – 0,75 µkat/l

Tieto hodnoty sú poskytnuté iba ako orientačné, keďže referenčné rozpätie sa v jednotlivých laboratóriách môže líšiť.

Ak sa u vás počas užívania Volibrisu vyskytnú akékoľvek nechcené vedľajšie účinky (dokonca aj také, ktoré nie sú uvedené v tejto informačnej brožúrke pre pacienta) alebo ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane problémovým, prosím čo najskôr to povedzte svojmu lekárovi.

Túto brožúrku poskytla ako službu pacientom spoločnosť GlaxoSmithKline.

® Volibris je ochranná známka spoločnosti Gilead Sciences Inc. používaná na základe licencie skupinou spoločností GlaxoSmithKline.



GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava
tel: 02/4826 1111
fax: 02/4826 1110
www.gsk.sk

SK/ABT/0003/18a
Dátum prípravy: Jún 2018