

Túto kartu pripravila spoločnosť GlaxoSmithKline ako edukačný materiál pre pacientov.  
Kontakt: +421 800 500 589

Volibris je ochranná známka spoločnosti Gilead Sciences, Inc.

NP-SK-AMB-CRD-210001  
Dátum prípravy: Október 2021  
Dátum schválenia: Apríl 2022

(Predná strana)

### Dôležité bezpečnostné upozornenia pre pacientov užívajúcich Volibris (ambrisentán)

Táto karta obsahuje dôležité informácie o Volibrise. Prečítajte si dôkladne túto kartu predtým, ako začnete užívať Volibris.

Vaše meno:



Predpisujúci lekár:

Ak máte otázky týkajúce sa Volibrisu, opýtajte sa svojho lekára.

**Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky:** Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce. ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti, GlaxoSmithKline (Ireland) Limited 12 Riverwalk Citywest Business Campus Dublin, D24 YK11 Ireland; [sk-safety@gsk.com](mailto:sk-safety@gsk.com), tel. +421 800 500 589.

(Vnútoraná strana 2)

### Krvné testy funkcie pečene

Volibris môže spôsobiť poškodenie pečene.

Pred začatím liečby a následne v pravidelných intervaloch počas liečby je dôležité absolvovať vyšetrenia krvi za účelom monitorovania vašej funkcie pečene (či vaša pečeň správne funguje).

Dátum prvého mesačného testu:

Odporúčajú sa testy funkcie pečene v mesačných intervaloch. Vaša tabuľka mesačných krvných testov funkcie pečene:

<input type="checkbox"/> Jan	<input type="checkbox"/> Máj	<input type="checkbox"/> Sep
<input type="checkbox"/> Feb	<input type="checkbox"/> Jún	<input type="checkbox"/> Okt
<input type="checkbox"/> Mar	<input type="checkbox"/> Júl	<input type="checkbox"/> Nov
<input type="checkbox"/> Apr	<input type="checkbox"/> Aug	<input type="checkbox"/> Dec

(Vnútoraná strana 1)

### Ak ste žena v reprodukčnom veku, pozorne si prečítajte túto stranu

#### Tehotenstvo

Štúdie na zvieratách preukázali, že ambrisentán je teratogénny. To znamená, že Volibris môže poškodiť nenarodené dieťa (plod) počaté pred, počas alebo krátko po ukončení liečby.

- Volibris nesmiete užívať, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.
- Ženy v reprodukčnom veku musia používať spoľahlivú antikoncepciu počas užívania Volibrisu.
- Je vhodnejšie, aby ste vy a váš partner používali dva druhy antikoncepcie, ktoré pôsobia rôznymi spôsobmi. Ak si nie ste istá, ktorú antikoncepciu použiť, poraďte sa so svojim lekárom alebo gynekológom.
- Ak ste nedostali menštruáciu, alebo si myslíte, že ste tehotná, musíte to ihneď oznámiť svojmu lekárovi.

Každý mesiac je potrebné vykonať tehotenský test. Vaša tabuľka mesačných tehotenských testov:

<input type="checkbox"/> Jan	<input type="checkbox"/> Máj	<input type="checkbox"/> Sep
<input type="checkbox"/> Feb	<input type="checkbox"/> Jún	<input type="checkbox"/> Okt
<input type="checkbox"/> Mar	<input type="checkbox"/> Júl	<input type="checkbox"/> Nov
<input type="checkbox"/> Apr	<input type="checkbox"/> Aug	<input type="checkbox"/> Dec