

Informacije za pacijente kojima je propisan lek Volibris

Uzimanje leka Volibris (ambrisentan) **— šta je potrebno da znate**

U ovoj brošuri su Vam pružene informacije i saveti o uzimanju leka Volibris, koji je takođe poznat kao ambrisentan.

Pažljivo pročitajte.

Čuvajte ovu brošuru kod sebe dok uzimate lek Volibris. Ako idete kod lekara koji nije Vaš redovan lekar, pokažite mu ovu brošuru.

Obavezno pročitajte i uputstvo za lek, koje se nalazi u svakom pakovanju tableta Volibris i pruža Vam detaljnije informacije.

Ako postoji nešto što ne razumete, ili ako imate bilo kakva dodatna pitanja, razgovarajte sa Vašim lekarom, stručnom medicinskom sestrom ili farmaceutom.

NOSITE OVU BROŠURU SA SOBOM NA SVE VAŠE PREGLEDE



Informacije o pacijentu

Ime

Adresa

Telefonski broj

Lekar opšte prakse

Adresa lekara opšte prakse

Telefon lekara opšte prakse

Informacije o specijalističkom centru za PAH

Ovaj deo treba da popuni lekar koji propisuje lek

Bolnica

Konsultant

Medicinska sestra za plućne bolesti

Odeljenje

Klinika

Adresa bolnice

Telefon (zakazivanje)

Telefon (informacije)

Telefon (hitni slučajevi)

Telefon (bolnička apoteka)

Šta je PAH? Šta je lek Volibris i kako deluje?

Propisan Vam je lek Volibris za lečenje Vaše plućne arterijske hipertenzije (PAH).

PAH je visoki krvni pritisak u krvnim sudovima (plućnim arterijama) koji sprovode krv od srca do pluća. Kada osoba ima PAH, ove arterije postanu uže – tako da srce mora jače da radi da bi pumpalo krv kroz te krvne sudove. Osobe koje imaju PAH često osećaju zamor, imaju vrtoglavicu i nedostatak vazduha, posebno kada se naprežu.

Lek Volibris je vrsta leka koji se zove antagonist endotelinskog receptora (ERA). Deluje tako što širi plućne arterije što srcu olakšava da kroz njih pumpa krv. Ovo snižava krvni pritisak i olakšava simptome. Lek Volibris deluje kod većine pacijenata ali ne mora da deluje kod svakog. Važno je da obavestite Vašeg lekara da li lek deluje kod Vas.

Ako su Vam potrebne dodatne informacije o PAH, razgovarajte sa Vašim lekarom ili medicinskom sestrom.

Ko može da koristi lek Volibris?

Neke osobe ne mogu da uzimaju lek Volibris.

Nemojte uzimati lek:

- ako ste trudni ili planirate da zatrudnite
- ako ste žena koja može da zatrudni a ne koristite pouzdanu kontrolu rađanja (kontracepciju)
- ako dojite
- ako imate ozbiljnu bolest jetre
- ako ste mlađi od 18 godina
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na ovaj lek
- ako ste alergični (preosetljivi) na soju
- ako imate **ožiljke na plućima** nepoznatog porekla (idiopatska plućna fibroza)

Razgovarajte sa svojim lekarom:

- ako imate bolest bubrega
- ako ste anemični (nizak broj crvenih krvnih zrnaca)

Kako se uzima lek Volibris

- **Lek Volibris se uzima jednom dnevno.** Možete da ga uzimate u bilo koje vreme, ali je najbolje uzimati ga u isto vreme svakog dana. Može da se uzima nezavisno od obroka. Preporučuje se da se tableta ne lomi, drobi ili žvaće.
- **Ako propustite dozu,** uzmite lek čim se setite, zatim nastavite uzimati kao ranije, u uobičajeno vreme. Ali, ako je blizu vreme za sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu.
- **Nikada nemojte uzeti dve doze istovremeno** da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ako to uradite, mogli biste imati neželjena dejstva kao što je vrtoglavica i nesvestica, ako Vam krvni pritisak postane isuviše nizak.
- **Nemojte uzimati više leka Volibris nego što Vam savetuje lekar.**
- **Nemojte prekinuti uzimanje leka Volibris** ukoliko se prethodno niste dogovorili sa Vašim lekarom.

- **Nemojte davati lek Volibris bilo kom drugom**, čak i kada imaju iste simptome kao i Vi.

Dok uzimate lek Volibris, vodite računa:

Biće potrebno da redovno kontrolišete krvnu sliku:

- da bi proverili da li Vam jetra dobro funkcioniše. Preporučuje se da se kontrole vrše svakog meseca.
- da bi proverili da li ste anemični (imate mali broj crvenih krvnih zrnaca). Ova ispitivanja se preporučuju 1 ili 3 meseca nakon početka lečenja, i povremeno nakon toga. Vaš lekar će voditi računa da se to uradi kada je potrebno.

Ako idete kod bilo kog drugog lekara:

Ako idete kod lekara koji nije Vaš redovan lekar, važno je da mu kažete da uzimate lek Volibris.

Nosite ovu brošuru sa sobom u slučaju potrebe za hitnom medicinskom pomoći.

Trudnoća i lek Volibris

Ako ste žena koja bi mogla da zatrudni:

Lek Volibris može potencijalno da ošteti ili izazove defekte kod beba začetih pre, u toku ili do mesec dana posle lečenja.

- **Ako ste trudni**, nećete moći da počnete sa uzimanjem leka Volibris.
- Vaš lekar će Vas pitati da uradite **test na trudnoću** pre početka uzimanja leka Volibris, i u redovnim razmacima (npr. mesečno) dok ga uzimate.
- **Veoma je važno da koristite pouzdan oblik kontracepcije** (kontrola rađanja) dok uzimate lek Volibris. Poželjno je da Vi i Vaš partner koristite dve metode kontracepcije koje deluju na različite načine npr. metoda duple barijere plus neka druga metoda. Razgovarajte o ovome sa Vašim lekarom.
- **Ako Vam izostane menstruacija**, ili mislite da ste možda trudni, odmah kontaktirajte svog lekara.
- **Ako zatrudnite**, što je pre moguće razgovarajte sa svojim lekarom o rizicima i koristima od nastavka uzimanja leka Volibris.
- Ako planirate trudnoću, razgovarajte o tome sa svojim lekarom.
- **Ako prestanete sa uzimanjem leka Volibris**, ne smete da zatrudnite najmanje mesec dana nakon toga.
- **Ako treba da promenite ili prekinete** sa kontracepcijom koju koristite:
 - **obavestite lekara** koji Vam propisuje kontracepciju da uzimate lek Volibris
 - **obavestite lekara** koji Vam propisuje lek Volibris o promeni Vaše kontracepcije.

Ne zaboravite da ponesete ovu brošuru sa sobom na sve zakazane preglede .

Ako ste muškarac koji uzima lek Volibris:

Moguće je da lek Volibris smanji broj spermatozoida što bi moglo da utiče na Vašu sposobnost da imate decu.

- Razgovarajte sa Vašim lekarom ako imate bilo kakva pitanja ili ste zabrinuti u vezi sa navedenim.
- Ako se posebno brinete, možda možete da razmotrite pohranjivanje uzorka sperme pre početka terapije.

Moguća neželjena dejstva leka Volibris

Uputstvo za lek u svakom pakovanju tableta sadrži kompletan spisak poznatih neželjenih dejstava leka Volibris.

Pazite na znake koji ukazuju da možda imate sledeća neželjena dejstva:

Otok (edem), posebno skočnih zglobova i stopala

Šta preduzeti: Obavestite svog lekara ako primetite ovo neželjeno dejstvo, ili ako primetite da se stanje pogoršava.

Anemija (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca)

Znaci anemije:

- osećaj veće zamorenosti, slabosti ili opšte lošije stanje nego normalno
- nedostatak vazduha

Šta preduzeti: Vaš lekar će insistirati da nastavite da redovno kontrolišete krvnu sliku da bi proverio ovo neželjeno dejstvo. Obavestite svog lekara ako primetite ove simptome jer su prijavljeni neki slučajevi anemije koji su zahtevali transfuziju krvi.

Oštećenje jetre – ovo je povremeno neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koje uzimaju lek Volibris.

Znaci koji mogu ukazati na poremećaj funkcije jetre su:

- gubitak apetita
- mučnina ili povraćanje
- povišena temperatura (groznica)
- bol u stomaku
- žuta prebojenost kože ili beonjače
- tamna boja urina
- svrab

Šta preduzeti: Vaš lekar će insistirati da nastavite da redovno kontrolišete krvnu sliku da bi proverio ovo neželjeno dejstvo. **Odmah obavestite svog lekara** ako primetite bilo koji od ovih simptoma, ili ako se isti naglo pojave nakon uzimanja leka Volibris.

Alergijske reakcije — ovo je često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek Volibris.

Znaci alergijske reakcije:

- osip na koži
- svrab ili oticanje (obično lica, usana, jezika ili grla) što može izazvati otežano disanje ili gutanje.

Šta preduzeti: Odmah potražiti medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od ovih simptoma, posebno ako nastanu naglo nakon uzimanja leka Volibris.

Ako imate bilo koje druge simptome koji vas brinu:

Obavestite svog lekara, bez obzira da li smatrate da simptomi predstavljaju neželjeno dejstvo leka Volibris.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavljuvanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili
- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Volibris: GlaxoSmithKline d.o.o. Beograd – Novi Beograd, Omladinskih brigada 88, 11070 Beograd (Novi Beograd), Republika Srbija, tel. (011) 3105 700

Kontrola krvne slike

Tokom terapije lekom Volibris, potrebno je da redovno kontrolišete krvnu sliku:

- radi provere da li je funkcija Vaše jetre očuvana. Ova ispitivanja se preporučuju svakog meseca.
- radi provere da li ste anemični (smanjen broj crvenih krvnih zrnaca). Ova ispitivanja se preporučuju 1 i 3 meseca nakon početka lečenja, i povremeno nakon toga.

Podaci pacijenta (Vaš lekar će popuniti ovaj deo)

Datum početka uzimanja leka Volibris _____

Rezultati početnog ispitivanja funkcije jetre

ALT

AST

Rezultati početnog ispitivanja krvne slike

Hemoglobin

Hematokrit

Ovde se pojavljuje džep za letak za partnere ženskih pacijenata sa sledećom porukom na njemu:

Ovaj letak treba dati partnerima ženskih pacijenata

Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo (čak i ono koje nije navedeno u Uputstvu za lek) ili ako neko od neželjenih dejstava počne da Vam smeta dok uzimate lek Volibris, obavestite svog lekara što je pre moguće.

GlaxoSmithKline je obezbedio ovu brošuru za pacijente.

Volibris® je zaštićeni naziv Gilead Science Inc. koji GlaxoSmithKline grupa kompanija koristi na osnovu licence.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

- **ONLINE prijave dostupne na internet stranici www.alims.gov.rs ili**
- **popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici www.alims.gov.rs i slanjem poštom na adresu Agencije za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu nezeljene.reakcije@alims.gov.rs**

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Volibris: GlaxoSmithKline d.o.o. Beograd – Novi Beograd, Omladinskih brigada 88, 11070 Beograd (Novi Beograd), Republika Srbija, tel. (011) 3105 700

Zinc kod: RS/ABT/0002/17

Datum pripreme: septembar 2017

GlaxoSmithKline d.o.o. Beograd, Omladinskih brigada 88, 11 070 Beograd