

# **Volibris<sup>®</sup> ambrisentan**

## **Informacije za zdravstvene stručnjake**



**Samo za stručnu javnost  
Za dodatne informacije videti kompletan SmPC  
ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

# **Sadržaj**

## **Uvod**

## **Edukativni materijal za pacijente**

## **Važne informacije o rizicima**

## **Teratogenost**

Žene u generativnom periodu

Ako žena zatrudni u toku uzimanja ambrisentana

Plodnost muškarca

## **Funkcija jetre**

## **Koncentracija hemoglobina**

## **Idiopatska plućna fibroza**

## **Dodatne informacije o bezbednosti**

Postmarketinško praćenje bezbednosti

## **Kontakt informacije**

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

## Uvod

**Pre propisivanja i izdavanja leka ambrisentan treba da se upoznate sa kompletnim Sažetkom karakteristika leka.** Ove smernice predstavljaju samo kratak prikaz nekih od najvažnijih informacija o ambrisentanu.

Ambrisentan je oralno aktivan, ETA-selektivan, antagonist endotelinskog receptora (ERA).

Lek Volibris je indikovano za primenu u terapiji plućne arterijske hipertenzije (PAH) kod odraslih pacijenata SZO funkcionalne klase II do III, uključujući primenu u kombinovanoj terapiji (videti SmPC Odeljak 5.1). Efikasnost leka je dokazana kod idiopatske PAH (IPAH) i PAH udružene sa bolestima vezivnog tkiva.

Lečenje mora da započne lekar sa iskustvom u lečenju PAH.

## Edukativni materijal za pacijente

Kad se pacijentima prvi put propisuje ambrisentan, treba im predati:

- brošuru *‘Uzimanje leka Volibris—šta treba da znate’*, koja sadrži informacije i savete o uzimanju ambrisentana. U brošuri je takođe predviđen prostor u koji pacijenti mogu da beleže zakazane **preglede**, rezultate **analiza krvi** i rezultate testa na trudnoću, ako je potrebno, što pomaže da se obezbedi kontinuirano ispitivanje u skladu sa preporučenim smernicama.
- Brošura sadrži prostor za upisivanje **kontakt podataka** lekara kao i drugih podataka. Popunite ove podatke pre davanja brošure pacijentu.
- Takođe je predviđen prostor za upisivanje **početnih rezultata ispitivanja**.

**Za partnere** žena u generativnom periodu koje uzimaju ambrisentan, postoji još jedan letak koji se nalazi u zadnjem džepu glavne brošure namenjene pacijentu

- *‘Vaša partnerka uzima Volibris – šta treba da znate’*, koji objašnjava važnost korišćenja pouzdanog oblika kontracepcije.

## Važne informacije o rizicima

### Teratogenost

Ispitivanja na životinjama pokazala su da ambrisentan ima teratogeno dejstvo. Ne postoje dokazi o teratogenosti ambrisentana kod ljudi, zbog čega je kontraindikovano za primenu u **trudnoći** i kod žena koje **doje**.

### Žene u generativnom periodu

**Ambrisentan je kontraindikovano kod žena u generativnom periodu koje ne koriste pouzdane metode kontracepcije.**

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

Ovo obuhvata žene sa oligomenorejom, žene pred menopauzom i mlade žene na početku menstrualnog ciklusa (iako ambrisentan nije indikovano za primenu kod pacijenata starosti ispod 18 godina).

Da bi se smatralo da žena nije u generativnom periodu trebalo bi da ispunjava barem jedan od sledećih kriterijuma:

- starost najmanje 50 godina i sa prirodno izostalom menstruacijom najmanje 1 godinu (amenoreja nakon terapije karcinoma ne isključuje generativni potencijal)
- prevremeno otkazivanje funkcije jajnika, potvrđeno od strane specijaliste ginekologa
- drugo dokumentovano oštećenje funkcije jajovoda ili materice koje bi izazvalo sterilitet
- prethodna izvršena obostrana salpingo-ooforektomija ili histerektomija
- XY genotip, Turnerov sindrom ili agenezija materice.

**Ako imate bilo kakve nedoumice** o generativnom potencijalu konkretne pacijentkinje, ili koje kontraceptivno sredstvo da joj se preporuča, **zatražiti stručan savet** od ginekologa.

**Žene u generativnom periodu ne treba da počnu da uzimaju ambrisentan** izuzev ako:

- koriste pouzdanu metodu kontracepcije (poželjno je da pacijenti koriste 2 komplementarne metode kontracepcije za izbegavanje trudnoće, npr: metodu dvostruke barijere plus neku drugu metodu)
- su uradile test na trudnoću sa negativnim rezultatom u roku od tri dana od početka lečenja.

Preporučuje se da ove žene urade **test na trudnoću** svakog meseca dok uzimaju ambrisentan i do četiri nedelje nakon prestanka lečenja.

Važno je da se ženama u generativnom periodu posebno **savetuje** važnost pouzdane kontracepcije i izbegavanje trudnoće. Poželjno je da pacijenti primene dve komplementarne metode kontracepcije npr. metoda duple barijere plus neka druga metoda.

Sledeće metode se obično **smatraju efikasnom kontracepcijom** (tj. stopa izostanka delovanja je manja od 1% godišnje kada se stalno i propisno koriste i kada je to primenjivo, u skladu sa uputstvom za proizvod):

- oralna kontracepcija, ili kombinovana ili samo progestogen
- injektibilni progestogen
- implantat etonogestrola ili levonorgestrela
- estrogenski vaginalni prsten
- perkutani kontracepcijski flasteri
- intrauterino sredstvo (IUD) ili untrauterini sistem (IUS) sa stopom neuspeha od manje od 1% kako je navedeno na uputstvu za proizvoda.
- sterilizacija muškog partnera (vazektomija sa dokumovanom azospermijom)
- metoda dvostruke barijere: kondom za muškarca u kombinaciji sa dijafragmom za ženu sa ili bez vaginalnog spermicidnog sredstva (pena/gel/krema/supozitorija)
- apstinencija od penilno vaginalnog odnosa kada je ovo poželjan i uobičajen životni stil žene.

**Redovno naglašavati važnost** pouzdane kontracepcije tokom terapije i ispitivati kontraceptivnu praksu.

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

**Ako žena u toku uzimanja ambrisentana treba da promeni ili prekine** korišćenje kontracepcije koju koristi, treba da:

- obavesti lekara koji joj propisuje kontracepciju da koristi ambrisentan
- obavesti lekara koji joj propisuje ambrisentan o svakoj promeni kontracepcije.

Obezbediti pacijentkinjama u generativnom periodu letak **‘Vaša partnerka uzima Volibris—šta treba da znate’** koji će dati svom partneru. Ovaj letak se nalazi u džepu na kraju brošure za pacijente.

### **Razmotrite mesečno (30-dnevno) izdavanje ambrisentana.**

Žene koje uzimaju ambrisentan treba obavestiti o riziku oštećenja ploda.

### **Ako žena zatrudni u toku uzimanja ambrisentana**

- treba da dobije alternativno lečenje za PAH
- ako nastavi sa trudnoćom, treba da se uputi specijalisti akušeru za procenu i savet.

**Pacijentkinje koje misle da su možda trudne** treba uputiti da razgovaraju sa svojim lekarom što je pre moguće. Treba što je pre moguće uraditi test na trudnoću.

**Molimo da o nastanku trudnoće i rezultatu trudnoće obavestite GSK.** Ovo obuhvata slučajeve koji se otkriju u roku od mesec dana nakon terapije. Pogledati na dnu stranice 7 za kontakt informacije.

### **Plodnost muškarca**

U studijama sprovedenim na životinjama utvrđena je atrofija testikularnih kanala kod dugotrajne primene ambrisentana.

**Muške pacijente treba upoznati** sa ovim nalazima. Dejstvo ambrisentana na funkciju testisa kod muškarca nije poznato. U kliničkim ispitivanjima, dugotrajna primena ambrisentana nije bila udružena sa promenom nivoa testosterona u plazmi.

Muški pacijenti koji se posebno brinu o potencijalnom dejstvu na buduću plodnost mogu da razmotre **pohranjivanje uzorka** sperme.

### **Funkcija jetre**

**Ambrisentan je kontraindikovano kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre** (sa ili bez ciroze), jer isti nisu proučavani kod ovih pacijenata.

Poremećaji funkcije jetre su povezani sa PAH. Slučajevi konzistentni sa hepatitisom autoimunog porekla, uključujući moguće pogoršanje prikrivenog hepatitisa autoimunog porekla, oštećenje jetre i porast nivoa enzima jetre, potencijalno povezani sa primenom terapije, zapaženi su prilikom primene leka Volibris. Pre početka primene terapije

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

ambrisentanom potrebno je proveriti nivo hepatičkih aminotransferaza (alanin aminotransferaza [ALT] i aspartat aminotransferaza [AST]).

Kod pacijenata kod kojih su osnovne vrednosti ALT i/ili AST  $>3 \times$ GGNV **ne treba započinjati lečenje ambrisentanom** jer to nije ispitivano kod ovih pacijenata.

Preporučuje se praćenje vrednosti enzima ALT i AST na mesečnom nivou. Takođe treba klinički pratiti pacijente radi pojave znakova ili simptoma oštećenja jetre.

### **Pacijenti sa povišenim vrednostima enzima jetre**

Ukoliko se kod pacijenata razvije dugotrajno, neobjašnjivo, klinički značajno povećanje nivoa ALT i/ili AST, ili ukoliko je povećanje ALT i/ili AST udruženo sa znacima ili simptomima oštećenja jetre (npr. žutica), **potrebno je prekinuti terapiju ambrisentanom**. Ove pacijente je potrebno pažljivo pratiti.

**Ukoliko kod ovih pacijenata ne postoje klinički simptomi** oštećenja jetre ili žutica, može se razmotriti ponovna primena terapije ambrisentanom nakon stabilizacije poremećaja rezultata enzima jetre. Preporučuje se konsultacija sa hepatologom.

**Pacijente treba upoznati** sa važnošću mesečnog praćenja mogućih znakova i simptoma oštećenja jetre.

Razmotrite mesečno (30-dnevno) izdavanje ambrisentana.

**Potrebno je GSK-u prijaviti klinički značajna povećanja ALT i/ili AST, ili bilo koje druge neželjene događaje u vezi sa jetrom.** Za kontakt informacije videti dole navedenu rubriku.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.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

## **Koncentracija hemoglobina**

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

**Smanjenje koncentracije hemoglobina i nivoa hematokrita** dovodi se u vezu sa primenom lekova iz grupe antagonista endotelinskih receptora (ERA), uključujući ambrisentan, bilo da se koriste kao monoterapija ili u kombinaciji sa tadalafilom, kada učestalost može biti veća. Većina navedenih smanjenja je zabeležena u toku prvih 4 nedelja od početka lečenja; nakon toga se hemoglobin uglavnom stabilizuje. Tokom postmarketinškog perioda za lek Volibris, takođe su prijavljeni slučajevi anemije koji su zahtevali transfuziju krvi.

**Ne preporučuje se primena ambrisentana kod pacijenata sa klinički značajnom anemijom.**

**Pacijenti koji uzimaju ambrisentan treba redovno da kontrolišu nivo hemoglobina i/ili hematokrita** – na primer, nakon mesec dana, nakon tri meseca i nakon toga periodično, u skladu sa kliničkom praksom.

**Ako rezultati pokažu klinički značajna smanjenja nivoa hemoglobina ili hematokrita**, a ukoliko su isključeni drugi uzroci, potrebno je razmotriti smanjenje doze ambrisentana ili prekid terapije.

**Potrebno je GSK-u prijaviti klinički značajna smanjenja hemoglobina ili hematokrita i neželjene događaje.** Za kontakt informacije videti dole navedenu rubriku.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.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

## **Idiopatska plućna fibroza**

Volibris je kontraindikovano kod pacijenata sa idiopatskom plućnom fibrozom (IPF), sa ili bez sekundarne plućne hipertenzije.

Sprovedeno je ispitivanje na 492 pacijenta (ambrisentan N=329, placebo N=163) sa idiopatskom plućnom fibrozom (IPF), od kojih 11% imalo sekundarnu plućnu hipertenziju (WHO grupa 3), ali je ranije prekinuto kad je utvrđeno da se primarni cilj efikasnosti neće postići (ispitivanje ARTEMIS-IPF). Devedeset događaja (27%) progresije IPF (uključujući hospitalizaciju zbog respiratornih događaja) ili smrti je zapaženo u grupi pacijenata na terapiji ambrisentanom u odnosu na 28 slučajeva (17%) u placebo grupi.

## **Dodatne informacije o bezbednosti**

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

Potreban je oprez pri započinjanju primene leka ambrisentan **kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega.**

Zapažena je pojava **perifernih edema** u toku primene terapije lekovima iz grupe antagonista endotelinskih receptora (ERA), uključujući ambrisentan, bilo da se koriste kao monoterapija ili u kombinaciji sa tadalafilom, gde se učestalost može povećati. To takođe može biti klinička posledica PAH. U većini slučajeva u toku kliničkih ispitivanja primene ambrisentana, zabeleženi periferni edemi bili su blage do umerene težine. Zabeleženi su postmarketinški izveštaji o **zadržavanju tečnosti** u roku od par nedelja od početka uzimanja ambrisentana; u nekim slučajevima je bila potrebna primena diuretika ili hospitalizacija pacijenta da bi se rešilo zadržavanje tečnosti.

**Ako se kod pacijenta razvije klinički značajan periferni edem**, sa ili bez udruženog povećanja telesne mase, potrebno je sprovesti dodatnu procenu radi utvrđivanja uzroka – na primer, ambrisentan ili postojeća srčana insuficijencija. Treba proceniti moguću potrebu za specifičnim lečenjem ili potrebu prekida terapije ambrisentanom.

Ambrisentan je povezan sa neželjenim događajima simptomatske hipotenzije kao što je to slučaj i kod drugih lekova iz grupe ERA.

**Neželjene reakcije na lek** udružene sa ambrisentanom obuhvataju neželjene efekte karakteristične za lekove iz grupe ERA:

- glavobolja, crvenilo lica, palpitacije, simptomi gornjeg respiratornog trakta (npr. kongestija nosa, sinuzitis i faringitis)
- gastrointestinalne tegobe kao što su konstipacija i abdominalni bol.

Reakcije preosetljivosti (npr. angioedem, osip) nisu bile uobičajene u kratkotrajnim kliničkim ispitivanjima, dok su u dugotrajnim ispitivanjima i u kombinaciji sa tadalafilom uobičajene.

## **Postmarketinško praćenje bezbednosti**

Smatra se da je program kliničkog razvoja identifikovao glavne i potencijalne rizike udružene sa primenom ambrisentana.

Međutim, kao i sa bilo kojim drugim lekom, bezbednosni profil ambrisentana u kliničkoj praksi može da se promeni kako se povećava broj pacijenata koji su izloženi ambrisentanu.

**Stoga je važno da odmah prijavite sve suspektne neželjene reakcije na ambrisentan**, da bi se pomoglo u potpunijem karakterisanju bezbednosnog profila proizvoda.

Pored toga, GSK-u treba prijaviti **sve slučajeve trudnoće**. Pogledati na dnu stranice 12 za kontakt informacije.

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**



## **Kontakt informacije**

Ukoliko su Vam potrebne dodatne informacije ili su potrebni dodatni primerci ovih materijala, molimo Vas da se obratite 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

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.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

**Samo za stručnu javnost**  
**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**  
**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

## **Lista za proveru za zdravstvene stručnjake pre propisivanja leka**

Lista za proveru je predviđena da pomogne da se osigura da su preduzete sve neophodne važne radnje pre propisivanja ambrisentana.

Pre propisivanja ambrisentana, dobro proučite:

- kompletan Sažetak karakteristika leka
- dodatni edukativni materijal "**Informacije za zdravstvene stručnjake**"
- Edukativni materijal predviđen za pacijente.

### **Pre propisivanja ambrisentana treba uzeti u obzir sledeće:**

Ambrisentan je kontraindikovano (videti Odeljak 4.3 SmPC-a) kod:

- preosetljivosti na aktivnu supstancu, soju ili neku od pomoćnih supstanci (takode videti Odeljak 4.4 i 6.1 SmPC-a)
- teško oštećenje funkcije jetre (sa ili bez ciroze) (takode videti Odeljak 4.2 SmPC-a)
- osnovne vrednosti nivoa hepatskih aminotransferaza (aspartat aminotransferaza (AST) i/ili alanin aminotransferaza (ALT))  $>3 \times \text{GGNV}$  (takode videti Odeljak 4.2 i 4.4 SmPC-a)
- trudnoće (studije na životinjama su pokazale da je ambrisentan teratogen) (takode videti Odeljak 4.6 SmPC-a)
- dojenja (takode videti Odeljak 4.6 SmPC-a)
- žena u generativnom periodu koje ne primenjuju pouzdane metode kontracepcije (takode videti Odeljak 4.4 i 4.6 SmPC-a).
- pacijenata sa idiopatskom plućnom fibrozom sa ili bez sekundarne plućne hipertenzije

Primenu ambrisentana treba započeti sa oprezom kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina  $< 30 \text{ mL/min}$ ).

Ne preporučuje se primena ambrisentana kod pacijenata sa klinički značajnom anemijom.

Ambrisentan se ne preporučuje kod pacijenata mlađih od 18 godina zbog nepostojanja podataka o bezbednosti i efikasnosti.

Nastavak na drugoj strani....

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

## **Pre propisivanja ambrisentana**

- ✓ Pacijentu dati dodatnu informativnu brošuru
- ✓ Upisati u brošuru svoje kontakt podatke
- ✓ Upisati u brošuru osnovne podatke pacijenata
- ✓ Razgovarati sa pacijentom o važnim informacijama u vezi sa korišćenjem ambrisentana
- ✓ Obezbediti vrednosti hemoglobina/hematokrita pre terapije – upisati rezultate u brošuru pacijenta
  - ✓ Naglasiti pacijentu važnost periodičnog merenja hemoglobina/hematokrita u toku terapije
- ✓ Obezbediti ALT/AST vrednosti pre terapije – rezultate upisati u brošuru pacijenta
  - ✓ Ukazati pacijentu na važnost određivanja aminotransferaze u toku terapije
  - ✓ Ukazati pacijentu na znakove/simptome mogućeg oštećenja jetre

### **Ženski pacijenti:**

- ✓ Proceniti generativni potencijal pacijentkinje
- Ako postoje bilo kakve nedoumice o generativnom potencijalu ili kakav savet o kontracepciji treba dati, treba razmotriti savetovanje sa stručnjakom.

### **Ako je pacijentkinja u generativnom periodu:**

- ✓ Uraditi test na trudnoću pre terapije – rezultate uneti u brošuru pacijentkinje
- ✓ Ukazati pacijentkinji na važnost izbegavanja trudnoće
- ✓ Dogovoriti pouzdane metode kontracepcije
- ✓ Ukazati na letak koja se nalazi na kraju brošure koji treba da se da njihovim partnerima

### **Muški pacijenti:**

- ✓ Muškim pacijentima treba ukazati na potencijalni rizik od atrofije testikularnih kanala na osnovu studija o ambrisentanu kod životinja. Nije poznat uticaj kod ljudi.
- ✓ Muški pacijenti koji se posebno brinu o potencijalnom uticaju na buduću plodnost mogu da razmotre mogućnost pohranjivanja uzorka sperme.

Sumnju na neželjene reakcije na lek potrebno je da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) na jedan od sledećih načina:

- popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://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
  - telefaksom na (011) 3951 130 ili
  - elektronskom poštom na [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)
- popunjavanjem ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.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

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**

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

Informacije za zdravstvene stručnjake. Za dodatne informacije videti kompletan SmPC.

Datum pripreme: septembar 2017

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

**Samo za stručnu javnost**

**Za dodatne informacije videti kompletan SmPC**

**ZINK kod: RS/ABT/0001/17**