

(prednja strana)

Kartica sa važnim informacijama za pacijente koji uzimaju lek VOLIBRIS (ambrisentan)

Ova kartica sadrži važne informacije o leku Volibris. Molimo vas da pažljivo pročitate ovu karticu pre nego što započnete lečenje lekom Volibris.

Vaše ime: _____

Ime lekara: _____

Ukoliko imate pitanja u vezi sa lekom Volibris, obratite se vašem lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija na lek:

Svaku sumnju na neželjenu reakciju na lek treba prijaviti. Ukoliko se ispolji bilo koja neželjena reakcija obratite se lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek. Na taj način omogućavate bolje sagledavanje bezbednosnih informacija o ovom leku.

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 Agencija 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 Evropa Lek Pharma d.o.o., Bore Stankovića 2, 11030 Beograd, na e-mail adresu drugsafety@elpharma.com. Za opšte informacije o leku Volibris, obratite se nosiocu dozvole Evropa Lek Pharma d.o.o. Beograd, Bore Stankovića 2, Beograd, tel: 00 381 11 71 50 803

Ova kartica je napravljena od strane GlaxoSmithKline kao podsetnik za pacijente **VOLIBRIS je zaštićeni naziv Gilead Sciences, Inc.**

(unutrašnja strana 1)

Ukoliko ste žena u reproduktivnom periodu, pažljivo pročitajte ovu stranu

Trudnoća

Teratogeni efekat leka Volibris je dokazan na životinjama. Lek Volibris može naškoditi nerođenim bebama začetim pre, u toku, kao i ubrzo nakon terapije.

Ne koristite lek Volibris ukoliko ste u drugom stanju ili planirate trudnoću.

Žene u reproduktivnom periodu moraju koristiti pouzdane metode kontracepcije dok traje terapija lekom Volibris.

Poželjno je da vi i vaš partner koristite dve različite forme kontracepcije koje imaju različiti mehanizam dejstva. Ukoliko imate dilemu koju kontracepciju da koristite, posavetujte se sa lekarom ili ginekologom.

Ukoliko vam izostane menstruacija ili smatrate da je moguće da ste u drugom stanju, morate odmah obavestiti svog lekara.

Test trudnoće je potrebno raditi svakog meseca. Vaš mesečni raspored testova na trudnoću:

<input type="checkbox"/> Jan	<input type="checkbox"/> Maj	<input type="checkbox"/> Sep
<input type="checkbox"/> Feb	<input type="checkbox"/> Jun	<input type="checkbox"/> Okt
<input type="checkbox"/> Mar	<input type="checkbox"/> Jul	<input type="checkbox"/> Nov
<input type="checkbox"/> Apr	<input type="checkbox"/> Avg	<input type="checkbox"/> Dec

(unutrašnja strana 2)

Analize krvi za procenu funkcije jetre

Volibris može izazvati oštećenje jetre.

Važno je da uradite analizu krvi kojom biste pratili funkciju jetre pre započinjanja terapije lekom Volibris, kao i tokom lečenja u regularnim intervalima kako biste proverili da li je funkcija vaše jetre očuvana.

Datum prvog testiranja (mesec): _____

Preporučuje se da se rade mesečna testiranja funkcije jetre. Vaš mesečni raspored testova funkcije jetre:

<input type="checkbox"/> Jan	<input type="checkbox"/> Maj	<input type="checkbox"/> Sep
<input type="checkbox"/> Feb	<input type="checkbox"/> Jun	<input type="checkbox"/> Okt
<input type="checkbox"/> Mar	<input type="checkbox"/> Jul	<input type="checkbox"/> Nov
<input type="checkbox"/> Apr	<input type="checkbox"/> Avg	<input type="checkbox"/> Dec

NP-RS-AMB-CRD-210001

Verzija 2.0

Datum odobrenja: decembar 2022