

Informace pro pacienty,
kterým byl předepsán přípravek Volibris.

Léčba přípravkem **Volibris**

– co byste měli vědět

**Tato brožurka přináší informace a doporučení
týkající se léčby přípravkem Volibris.**

**Pečlivě si ji přečtěte a uschovejte
pro případ budoucí potřeby.**

- Pokud navštívíte lékaře, který se běžně nepodílí na Vaší léčbě, ukažte mu tuto brožurku.
- Příbalový leták uvnitř každého balení přípravku Volibris přináší podrobnější informace. Seznamte se také s jeho obsahem.
- Pokud potřebujete objasnit některé zde uvedené informace nebo pokud máte další dotazy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

**VEZMĚTE SI, PROSÍM, TUTO BROŽURKU S SEBOU
NA VŠECHNY NÁVŠTĚVY U LÉKAŘE.**

Kontaktní údaje v případě potřeby

Jméno

Adresa

Telefonní číslo

Praktický lékař

Adresa

Telefonní číslo

Kontakt na ošetřujícího lékaře v centru plicní hypertenze

Vyplní lékař předepisující specifickou léčbu.

Ošetřující lékař specialista

Oddělení/Klinika

Nemocnice

Adresa

Telefon

(objednání schůzky/vyšetření)

Co je přípravek Volibris a jakým způsobem účinkuje?

Byl Vám předepsán přípravek Volibris na léčbu plicní arteriální hypertenze (PAH).

PAH je onemocnění způsobené vysokým krevním tlakem v plicních tepnách (cívách, kterými protéká krev ze srdce směrem do plic). U lidí s PAH se tyto tepny zužují.

Srdce pak musí pracovat usilovněji, aby jimi přečerpalo krev. Lidé s PAH se často cítí unavení, točí se jim hlava a jsou dušní, obzvláště při tělesné námaze.

Volibris je lék ze skupiny antagonistů endotelinových receptorů (ERA). Působí tak, že napomáhá rozšiřovat plicní tepny, tím snižuje krevní tlak, usnadňuje srdci přečerpávání krve a zmírňuje příznaky onemocnění. Volibris účinkuje u většiny pacientů, nicméně nemusí účinkovat u všech. Je důležité, abyste informoval/a svého ošetřujícího lékaře, zda při užívání přípravku cítíte zlepšení stavu či nikoliv.

Kdo nemůže užívat přípravek Volibris?

Někteří lidé nesmějí přípravek Volibris užívat.

Přípravek neužívejte, pokud:

- jste těhotná, nebo plánujete těhotenství
- jste žena, která může otěhotnět a neužíváte spolehlivou antikoncepci
- kojíte
- máte těžké onemocnění/poškození jater
- jste mladší 18 let
- měl/a jste někdy v minulosti alergickou reakci na tento lék
- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na sóju
- máte plicní fibrózu neznámé příčiny (tzv. idiopatickou plicní fibrózu).

Informujte svého ošetřujícího lékaře:

- pokud máte onemocnění ledvin nebo jater
- pokud trpíte chudokrevností (nízkým počtem červených krvinek).
- pokud trpíte otoky končetin způsobenými zadržováním tekutiny (edém)
- pokud trpíte plicním onemocněním při kterém jsou blokovány cévy v plicích (plicní veno-okluzivní nemoc).

Jak se přípravek Volibris užívá

- **Přípravek Volibris se užívá ve formě tablet jedenkrát denně**, nejlépe pravidelně ve stejnou denní dobu. Tablety se doporučuje užívat celé a zapít vodou. Můžete je užívat jak nalačno, tak s jídlem.
- **Zapomenete-li si vzít tabletu přípravku Volibris**, užijte ji ihned, jakmile si své opomenutí uvědomíte, a potom pokračujte v užívání stejně jako předtím v obvyklou dobu.
- **Nikdy neužívejte dvě dávky ve stejnou dobu**, abyste nahradil/a vynechanou dávku. V takovém případě by se mohly objevit nežádoucí účinky jako nevolnost a mdloby, způsobené přílišným snížením krevního tlaku. Pokud si nejste jistý/jistá jak lék užívat, poraďte se se svým lékařem.
- Nikdy neužívejte vyšší dávku Volibrisu, než jakou Vám předepsal Váš lékař.
- **Nepřestávejte užívat přípravek Volibris**, pokud jste se na tom nedohodl/a se svým lékařem.
- **Přípravek Volibris byl předepsán k užívání pouze Vám, nedávejte jej nikomu jinému**, i kdyby jeho/její obtíže byly stejné jako ty Vaše.

Během léčby přípravkem Volibris

V průběhu léčby budou vyžadovány pravidelné krevní testy:

- k ověření funkce jater – tyto testy je doporučeno provádět 1x měsíčně
- k vyloučení chudokrevnosti – tyto testy je doporučeno provést po 1 a 3 měsících léčby, dále pak podle zvážení lékaře.

Pokud navštívíte jiného lékaře:

- který Vás nemá ve své pravidelné péči, je důležité, abyste mu oznámil/a, že užíváte přípravek Volibris
- **vždy s sebou noste pro případ náhlé situace tuto informační pacientskou brožurku s kontaktními údaji.**

Těhotenství a Volibris

Ženy, které mohou otěhotnět:

Přípravek Volibris může způsobit závažné vrozené vady nenarozeného dítěte, pokud došlo k otěhotnění před léčbou, v průběhu léčby nebo v období až jeden měsíc po jejím ukončení.

- **Pokud jste těhotná**, nemůže být léčba přípravkem Volibris zahájena.
- Lékař Vás požádá o podstoupení těhotenského testu k vyloučení těhotenství bezprostředně před zahájením léčby a dále pravidelně v měsíčních intervalech v průběhu užívání přípravku Volibris.
- **Je velmi důležité, abyste** během léčby přípravkem Volibris **užívala spolehlivou formu antikoncepce**. Je upřednostňováno, abyste Vy a Váš partner používali dvě doplňující se metody zabraňující početí (např. dvoubariérová metoda + jedna další). Poradte se o této záležitosti se svým lékařem.
- **Pokud se nedostaví menstruace** nebo pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná, okamžitě to oznamte svému lékaři. **Pokud otěhotníte**, proberte se svým lékařem co nejdříve rizika a přínosy pokračování léčby Volibrisem.

Během léčby přípravkem Volibris

- Pokud zvažujete otěhotnění, promluvte si o tom nejprve se svým lékařem.
- **Pokud přestanete užívat přípravek Volibris**, nejméně během následujícího měsíce zabraňte otěhotnění.
- **Pokud musíte změnit antikoncepci nebo ukončit její užívání:**
 - oznamte lékaři, který Vám předepisuje antikoncepci, že užíváte přípravek Volibris
 - oznamte lékaři, který Vám předepisuje přípravek Volibris, že budete měnit/přestávat užívat antikoncepci.
- **Nezapomeňte vzít s sebou tuto brožurku na návštěvu k lékaři.**

Pokud jste muž léčený přípravkem Volibris:

Přípravek Volibris může snižovat počet spermií, což může ovlivnit Vaši schopnost počít dítě.

- Pokud máte otázky nebo obavy ohledně tohoto rizika, obraťte se na svého lékaře.
- Pokud máte obavy z ovlivnění budoucí plodnosti, můžete zvážit možnost uložení spermatu před zahájením léčby.


Možné nežádoucí účinky přípravku Volibris

Příbalový leták pro pacienty v balení obsahuje úplný seznam známých nežádoucích účinků přípravku Volibris.

Věnujte pozornost příznakům, které by mohly být projevem následujících nežádoucích účinků:

OTOKY

(edémy), obzvláště kotníků a nohou.


 **Co dělat:** **Uvědomte svého lékaře**, pokud se u vás objeví tento nežádoucí účinek nebo pokud se začne zhoršovat.

ANÉMIE

(chudokrevnost – snížený počet červených krvinek).

Známky anémie:

- pocit únavy, slabosti a celkové nevolnosti
- dušnost.

 **Co dělat:** Pokud si všimnete těchto příznaků, uvědomte svého lékaře. Pokračujte v pravidelných vyšetřeních krve za účelem kontroly tohoto nežádoucího účinku. Uvědomte svého lékaře, pokud se u Vás tyto příznaky objeví. Byly zaznamenány případy anémie vyžadující podání krevní transfuze.

POŠKOZENÍ JATER

– tento nežádoucí účinek je méně častý. Vyskytuje se u méně než 1 pacienta ze 100 užívajících Volibris.

Známky možné poruchy jaterních funkcí:

- nechutenství
- pocit nevolnosti nebo zvracení
- vysoká teplota (horečka)
- bolesti žaludku (břicha)
- zežloutnutí kůže nebo bělma očí
- tmavá moč
- svědění kůže.



Co dělat: Pokud si všimnete těchto příznaků, okamžitě uvědomte svého lékaře. Nepřestávejte absolvovat pravidelné vyšetření jaterních funkcí.

Možné nežádoucí účinky přípravku Volibris

ALERGICKÉ REAKCE

– jsou méně časté, postihují méně než 1 ze 100 pacientů léčených Volibrisem.

Známky alergické reakce:

- kožní vyrážka
- svědění nebo otok (obvykle obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla), který může ztěžovat dýchání nebo polykání.



Co dělat: Pokud se tyto příznaky objeví, **okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**, obzvláště pokud se objeví náhle po použití přípravku Volibris.

Pokud máte jakékoli příznaky, které ve Vás vyvolávají obavy:

Uvědomte svého lékaře, ať už si myslíte, že tyto příznaky mohou být nežádoucím účinkem přípravku Volibris či nikoliv.

Nežádoucí příhody spojené s užíváním Volibrisu je třeba nahlásit. Podrobnější informace k hlášení naleznete na poslední straně.

Kontrola krevních testů

Při užívání přípravku Volibris je třeba pravidelně podstupovat vyšetření krevních testů:

- ke kontrole jaterních funkcí (doporučeno 1x měsíčně)
- ke včasnému zachytu chudokrevnosti (doporučeno provést po 1 a 3 měsících léčby, poté podle potřeby).

Údaje laboratorních vyšetření

(vyplní Vás ošetřující lékař)

Zahájení léčby Volibrisem:

Výsledky jaterních testů před zahájením léčby:

ALT

AST

Výsledky krevního obrazu před zahájením léčby:

Hemoglobin

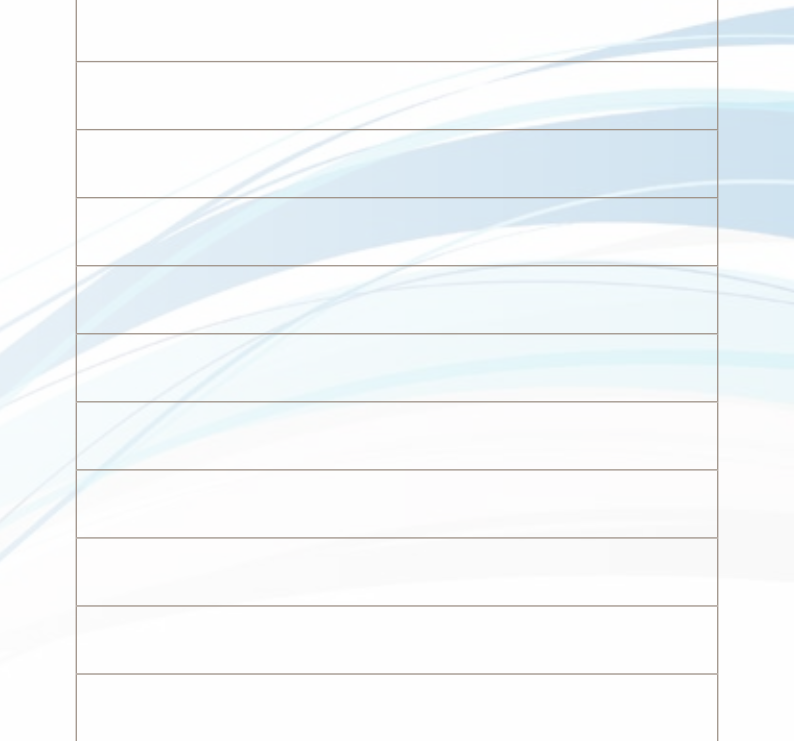
Hematokrit


Těhotenský test

Pokud jste žena, která může otěhotnět, bude třeba pravidelné měsíční kontroly těhotenského testu.

Těhotenský test

Poznámky





Objeví-li se u Vás při užívání přípravku Volibris nežádoucí příhody (včetně těch, které nejsou zmíněny v této brožuře či v příbalové informaci o přípravku) a nebo pokud se vyskytne jakýkoliv z nežádoucích příznaků v nepříjemné míře, kontaktujte, prosím, co nejdříve Vašeho lékaře.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: **<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>**.

Adresa pro zasílání je: Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Toto hlášení by mělo být zajištěno lékařem.

Podezření na jakoukoliv nežádoucí příhodu můžete také hlásit společnosti GlaxoSmithKline prostřednictvím mailboxu **cz.safety@gsk.com**.

Tato brožurka je určena pouze pro pacienty, kterým byl předepsán léčivý přípravek Volibris. Není určena do čekáren.