

Niniejsza karta została opracowana przez firmę GlaxoSmithKline jako materiał dla pacjentów.

GSK Commercial Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: 22 576 90 00, pl.gsk.com.

Volibris jest znakiem towarowym Gilead Sciences, Inc.

NP-PL-AMB-CRD-240001

Data przygotowania: kwiecień 2024 r.

((Przednia okładka))



### Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentów stosujących lek Volibris (ambrisentan)

Niniejsza karta zawiera ważne informacje na temat leku Volibris. Prosimy o zapoznanie się z treścią niniejszej karty przed rozpoczęciem stosowania leku Volibris.

Imię i nazwisko pacjenta:

Dane lekarza prowadzącego:

W przypadku pytań dotyczących leku Volibris należy zwrócić się do lekarza.

**Zgłaszanie działań niepożądanych:** Należy zgłaszać działania niepożądane leku. W razie wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Dotyczy to również wszelkich działań niepożądanych niewymienionych w ulotce dołączonej do opakowania. Wszystkie działania niepożądane produktów leczniczych należy zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, GSK Services Sp. z o.o., ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel. (22) 576-90-00, i/lub Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, zgodnie z zasadami monitorowania bezpieczeństwa produktów leczniczych. Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie Urzędu <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub na stronie GSK pl.gsk.com

Zgłaszanie działań niepożądanych pomaga dostarczyć więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku.

<input type="checkbox"/> Kwiecień	<input type="checkbox"/> Sierpień	<input type="checkbox"/> Grudzień
<input type="checkbox"/> Marzec	<input type="checkbox"/> Lipiec	<input type="checkbox"/> Listopad
<input type="checkbox"/> Luty	<input type="checkbox"/> Czerwiec	<input type="checkbox"/> Październik
<input type="checkbox"/> Styczeń	<input type="checkbox"/> Maj	<input type="checkbox"/> Wrzesień

Zaleca się przeprowadzanie badania czynności wątroby raz w miesiącu. Harmonogram comiesięcznego badania krwi w celu oceny wątroby:

Data pierwszego comiesięcznego badania:

wątroby.

Ważne jest, aby przeprowadzać badania krwi w celu monitorowania czynności wątroby przed rozpoczęciem stosowania leczenia i w regularnych odstępach czasu podczas leczenia w celu sprawdzenia czynności

Lek Volibris może spowodować uszkodzenie wątroby.

**Badanie krwi w celu oceny czynności wątroby**

((Stronka 2))

<input type="checkbox"/> Kwiecień	<input type="checkbox"/> Sierpień	<input type="checkbox"/> Grudzień
<input type="checkbox"/> Marzec	<input type="checkbox"/> Lipiec	<input type="checkbox"/> Listopad
<input type="checkbox"/> Luty	<input type="checkbox"/> Czerwiec	<input type="checkbox"/> Październik
<input type="checkbox"/> Styczeń	<input type="checkbox"/> Maj	<input type="checkbox"/> Wrzesień

Co miesiąc należy wykonywać test ciążowy. Harmonogram comiesięcznego testu ciążowego:

• Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku braku miesiączki lub podjęzienia ciąży

swym lekarzem prowadzącym lub ginekologiem

• Najlepiej, aby pacjentka i jej partner stosowali dwie różne metody antykoncepcji o odmiennym sposobie działania. W razie wątpliwości dotyczących wyboru metody antykoncepcji należy skontaktować się ze

**Volibris**

• **Kobiety w ciąży lub planujące zajść w ciążę nie powinny stosować leku Volibris**  
• **Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować niezawodną antykoncepcję podczas stosowania leku**

poczętym przed rozpoczęciem leczenia, w jego trakcie lub wkrótce po jego zakończeniu.

Lek Volibris powoduje wady rozwojowe u zwierząt. Lek Volibris może zaszkodzić nienarodzonym dzieciom

**Ciąża**

**Kobiety w wieku rozrodczym powinny uważnie zapoznać się z informacjami zawartymi na tej stronie**

((Stronka 1))