



Per ulteriori informazioni contatti la MEDICAL INFORMATION di GlaxoSmithKline (GSK):

tel: 045 7748005

e-mail: medicalinformation@gsk.com

VOLIBRIS è un marchio di Gilead Sciences, Inc

©2021 Gruppo di società GSK o il suo licenziante.

NP-IT-AMB-CRD-210001

Data di preparazione: 25 Ottobre 2021

Il presente materiale educativo è fornito da GSK ad Operatori Sanitari in ottemperanza a precisi obblighi (ex art. 33, co. 1, D.Lgs. 219/06) attinenti ad un impiego sicuro e controllato del farmaco, richiesti da AIFA/EMA, nell'ambito del Risk Management Plan (RMP) autorizzato. Gli Operatori Sanitari sono tenuti a fornire questa scheda a tutti i pazienti in trattamento con Volibris.

Autorizzato da AIFA in data xxxxxxxx

Importanti avvisi di sicurezza per i Pazienti che assumono Volibris (ambrisentan)

Questa scheda contiene importanti informazioni su Volibris. Si prega di leggerla attentamente prima di iniziare il trattamento con Volibris.

Nome:

Medico prescrittore:

In caso di domande riguardanti Volibris, si rivolga al suo medico.

Segnalazione delle reazioni avverse: gli effetti indesiderati devono essere segnalati. Se si verifica un qualsiasi effetto indesiderato, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere. Questo include tutti i possibili effetti indesiderati non elencati nel foglio illustrativo. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Esami del sangue per la funzione epatica

Volibris può causare danni al fegato.

È importante eseguire gli esami del sangue per monitorare la funzione epatica prima di iniziare il trattamento e ad intervalli regolari durante il trattamento per verificare che il fegato funzioni correttamente.

Data del primo test mensile:

Si raccomandano test mensili della funzionalità epatica. Il suo calendario mensile di esami del sangue per il fegato:

<input type="checkbox"/> Gen	<input type="checkbox"/> Mag	<input type="checkbox"/> Set
<input type="checkbox"/> Feb	<input type="checkbox"/> Giu	<input type="checkbox"/> Ott
<input type="checkbox"/> Mar	<input type="checkbox"/> Lug	<input type="checkbox"/> Nov
<input type="checkbox"/> Apr	<input type="checkbox"/> Ago	<input type="checkbox"/> Dic

Se è una donna in età fertile legga attentamente questa pagina

Gravidanza

Volibris è teratogeno negli animali. Volibris potrebbe causare danni al feto concepito prima, durante o subito dopo il trattamento.

- **Non deve assumere Volibris se è in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza**
- **Le donne potenzialmente fertili devono usare un metodo affidabile di controllo delle nascite (contraccezione) durante l’assunzione di Volibris**
- É preferibile che lei e il suo partner usiate due forme di contraccezione che funzionino in modi diversi. Per dubbi su quale contraccettivo usare consultare il proprio medico o ginecologo.
- Se ha saltato un ciclo mestruale, o se pensa di essere incinta, deve immediatamente informare il medico.

Ogni mese deve eseguire un test di gravidanza. Il suo calendario mensile per il test di gravidanza:

<input type="checkbox"/> Gen	<input type="checkbox"/> Mag	<input type="checkbox"/> Set
<input type="checkbox"/> Feb	<input type="checkbox"/> Giu	<input type="checkbox"/> Ott
<input type="checkbox"/> Mar	<input type="checkbox"/> Lug	<input type="checkbox"/> Nov
<input type="checkbox"/> Apr	<input type="checkbox"/> Ago	<input type="checkbox"/> Dic