



Tietovihkonen potilaille, joille on määrätty Volibris-valmistetta



Sisältö

Volibris-valmisteen (ambrisentaani) käyttäminen – mitä sinun on tiedettävä	3
Potilastiedot	4
Mitä keuhkoverenpaineuteuti on? Mitä Volibris on ja miten se vaikuttaa?	5
Kenelle Volibris ei sovi?	5
Miten Volibris-valmistetta käytetään	6
Tärkeää Volibris-valmistetta käytettäessä.....	6
Raskaus ja Volibris	7
Volibriksen mahdolliset haittavaikutukset.....	8
Verikokeiden tulokset.....	10

Volibris-valmiste (ambrisentaani) käyttäminen – mitä sinun on tiedettävä

Tässä tietovihkosessa annetaan tietoja ja ohjeita Volibris-valmisteeseen käyttämisestä. Volibris tunnetaan myös nimellä ambrisentaani.

Lue vihkonen huolellisesti.

Pidä tämä vihkonen mukana Volibriksen käytön ajan. Jos käyt muun kuin hoitavan lääkärin vastaanotolla, näytä hänelle tämä vihkonen.

Volibris-tablettipakkauksen mukana tulevassa pakkausselosteessa on tarkempia tietoja lääkkeestä. Lue myös pakkausseloste.

Jos tässä vihkosessa on kohtia, joita et ymmärrä, tai sinulla on muuta kysyttävää, käänny lääkärisi, erikoissairaanhoidajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

OTA TÄMÄ VIHKONEN MUKAAN KAIKKIIN HOITOTAPAAMISIISI.



Potilastiedot

Nimi: _____

Osoite: _____

Puhelinnumero: _____

Terveyskeskuslääkäri: _____

Terveyskeskuksen osoite: _____

Terveyskeskuksen /
lääkärin puhelinnumero: _____

Hoitopaikka:

Hoitavan lääkärin tulee täyttää tämä osio.

Sairaala: _____

Lääkäri: _____

Sairaanhoitaja: _____

Osasto: _____ Klinikka: _____

Sairaalan osoite: _____

Puhelinnumero (ajanvaraus): _____

Puhelinnumero (lisätiedot): _____

Puhelinnumero (häätätapaukset): _____

Puhelinnumero (apteekki): _____

Mitä keuhkoverenpainetauti on?

Mitä Volibris on ja miten se vaikuttaa?

Sinulle on määrätty Volibris-valmistetta keuhkoverenpainetaudin hoitoon.

Tässä taudissa verta sydäimestä keuhkoihin kuljettavien verisuonten (keuhkovaltimoiden) verenpaine on kohonnut. Keuhkoverenpainetauti sairastavilla ihmisillä nämä verisuonet ovat kaventuneet ja sydän joutuu tekemään enemmän työtä, jotta veri kulkisi suonten läpi. Tämä aiheuttaa väsymystä, huimausta ja hengenahdistusta varsinkin rasituksessa.

Volibris on lääkevalmiste, jota kutsutaan endoteliinireseptoriantagonistiksi (ERA). Volibris laajentaa keuhkovaltimoita, jolloin sydämen on helpompi pumpata verta suonten läpi. Tämä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita. Volibris tehoaa suurimmalla osalla potilaista, mutta ei välttämättä kaikilla. Onkin tärkeää, että kerrot lääkärillesi tehoaako lääke sinulla vai ei.

Jos tarvitset lisätietoja keuhkoverenpainetaudista, keskustele asiasta lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa.

Kenelle Volibris ei sovi?

Kaikki eivät voi käyttää Volibris-valmistetta.

Älä käytä lääkettä:

- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- jos voit tulla raskaaksi, koska et käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää
- jos imetät
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos olet alle 18-vuotias
- jos olet saanut allergisen reaktion tästä lääkkeestä
- jos olet allerginen (yliherkkä) soijalle
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä aiheutunut keuhkojen arpeutuma (idiopaattinen keuhkofibroosi).

Keskustele lääkärin kanssa

- jos sinulla on munuaissairaus.
- jos sinulla on anemia (alentunut veren punasolujen määrä).

Miten Volibris-valmistetta käytetään

- Ota Volibris-annos kerran päivässä. Voit ottaa tabletin milloin vain, mutta on parasta ottaa tabletti joka päivä samaan aikaan. Voit ottaa tabletin joko ruoan kanssa tai ilman sitä.
- Jos unohdat ottaa annoksen, ota tabletti, heti kun muistat. Jatka sitten tablettien ottamista tavanomaiseen aikaan. Jos seuraavan annoksen ottamisaika on jo lähellä, jätä unohtunut tabletti ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Kaksinkertaisesta annoksesta saattaa seurata haittavaikutuksia, kuten huimausta tai pyörtyminen, jos verenpaineesi laskee liikaa.
- Älä ota enempää Volibrista kuin lääkäri on määrännyt.
- Älä lopeta Volibris-lääkitystä, ellet ole sopinut asiasta lääkärisi kanssa.
- Älä anna Volibrista kenellekään muulle, vaikka hänellä esiintyisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Tärkeää Volibris-valmistetta käytettäessä

Sinun täytyy käydä säännöllisesti verikokeissa

- Maksan toimintakyvyn tarkistamiseksi. Näissä kokeissa on käytävä kerran kuukaudessa.
- anemian (veren alentuneen punasolujen määrän) poissulkemiseksi. Näissä kokeissa on suositeltavaa käydä kuukauden ja kolmen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja silloin tällöin myöhemminkin. Lääkärisi varmistaa, että nämä kokeet otetaan riittävän usein.

Jos käyt toisella lääkärillä

Jos käyt muun kuin sinua tavallisesti hoitavan lääkärin vastaanotolla, on tärkeää kertoa hänelle, että käytät Volibris-valmistetta.

Pidä tämä vihkonen aina mukanasasi hätätilanteiden varalta.

Raskaus ja Volibris

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen

Volibris saattaa vaurioittaa sikiötä, jos hedelmöittyminen tapahtuu ennen hoidon aloittamista, hoidon aikana tai hoidon lopettamista seuraavan kuukauden aikana.

- Jos olet raskaana, et voi aloittaa Volibris-hoitoa.
- Lääkäri pyytää sinua tekemään raskaustestin ennen Volibris-hoidon aloittamista sekä säännöllisin väliajoin (esim. kuukausittain) hoidon aikana.
- On tärkeää, että käytät luotettavaa ehkäisymenetelmää Volibris-hoidon aikana. On suositeltavaa, että sinä ja kumppanisi käytätte kahta toisiaan täydentävää raskauden ehkäisymenetelmää, esimerkiksi kahden estemenetelmän yhdistelmää ja yhtä muuta menetelmää. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.
- Jos kuukautisesi jäävät väliin tai epäilet olevasi raskaana, ota heti yhteyks lääkäriin.
- Jos tulet raskaaksi, keskustele mahdollisimman pian lääkärisi kanssa Volibris-hoidon jatkamisen riskeistä ja hyödyistä..
- Jos suunnittelet raskautta, keskustele siitä lääkärisi kanssa.
- Kun lopetat Volibris-hoidon, raskauden ehkäisystä on huolehdittava vähintään kuukauden ajan hoidon lopettamisen jälkeen.
- Jos joudut vaihtamaan tai lopettamaan käyttämäsi ehkäisymenetelmän
- kerro ehkäisyn määränneelle lääkäriin, että käytät Volibrista
- kerro Volibrista määränneelle lääkäriin, että aiot muuttaa ehkäisymenetelmääsi

Muista ottaa tämä tietovihkonen mukaasi kaikille hoitokäynneillesi.

Jos olet Volibrista käyttävä mies:

Volibris saattaa vähentää siittiöiden määrää siemennesteessä, mikä voi heikentää miehen hedelmällisyyttä.

- Keskustele asiasta lääkärisi kanssa, jos sinulla on kysymyksiä ja olet huolissasi tästä asiasta
- Jos olet erityisen huolestunut, voit harkita siemennestenäytteen talteen ottamista ennen hoidon aloittamista.

Volibriksen mahdolliset haittavaikutukset

Tablettipakkauksen mukana tulevassa pakkausselosteessa on luettelo kaikista Volibriksen tunnetuista haittavaikutuksista.

Tarkkaile oireita, jotka saattavat liittyä seuraaviin haittavaikutuksiin:

Turvotus (ödeema), erityisesti nilkoissa ja jaloissa

Toimet: Kerro lääkärillesi, jos sinulla esiintyy tämä haittavaikutus tai jos se pahenee.

Anemia (alentunut punasolujen määrä veressä)

Anemian oireet

- normaalia väsyneempi, heikompi ja yleisesti huonovointisempi olo
- hengenahdistus

Toimet: Lääkärisi varmistaa, että käyt säännöllisesti verikokeissa, joissa tämä haittavaikutus voidaan tunnistaa. Kerro lääkärillesi, jos sinulla ilmenee näitä oireita, sillä on raportoitu myös verensiirtoa vaatineita anemiatapauksia.

Maksavaurio – tämä haittavaikutus on melko harvinainen ilmeten harvemmin kuin yhdellä sadasta Volibrista käyttävästä.

Merkkejä maksan toiminnan häiriöstä voivat olla:

- ruokahaluttomuus
- paha olo (pahoinvointi ja oksentelu)
- lämmön nousu (kuume)
- vatsakipu
- ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
- tumma virtsa
- ihon kutina

Toimet: Lääkärisi varmistaa, että käyt säännöllisesti verikokeissa, joissa tämä haittavaikutus voidaan tunnistaa.

Kerro heti lääkärillesi, jos huomaat näitä oireita tai niitä ilmenee äkillisesti Volibriksen ottamisen jälkeen.

Allergiset reaktiot – nämä ovat melko harvinaisia haittavaikutuksia ilmeten enintään yhdellä kymmenestä Volibrista käyttävästä.

Allergisen reaktion oireita voivat olla

- ihottuma
- kutina tai turvotus (tavallisesti kasvoissa, huulissa, kielessä tai kurkussa), joka saattaa vaikeuttaa hengitystä tai nielemistä

Toimet:

Hakeudu heti hoitoon, jos tällaisia oireita esiintyy, ja varsinkin, jos ne ilmenevät heti Volibris-annoksen ottamisen jälkeen.

Jos sinulla esiintyy muita huolestuttavia oireita

Kerro lääkärillesi muistakin oireista, vaikka et arvelisi niiden liittyvän Volibriksen käyttöön.

Kaikki hoidon aikana ilmenneet epäillyt haittavaikutukset on kerrottava hoitavalle lääkärille.

Haittavaikutukset voi raportoida myös Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi). Haittavaikutusilmoituslomake ja tietoa ilmoittamisesta löytyy osoitteesta http://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeiden_turvallisuus/haittavaikutukset.

Vaihtoehtoisesti epäillyt haittavaikutukset voi ilmoittaa myös GSK:lle (PL 24 (Piispansilta 9A), 02231 Espoo, puh. 010 30 30 30).

Verikokeiden tulokset

Kun käytät Volibrista, sinun täytyy käydä säännöllisesti verikokeissa

- maksan toimintakyvyn tarkistamiseksi. Näitä kokeita suositellaan otettavaksi kuukausittain.
- anemian (veren alentuneen punasolujen määrän) poissulkemiseksi. Näissä kokeissa on suositeltavaa käydä kuukauden ja kolmen kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta ja silloin tällöin myöhemminkin.

Potilaan tiedot (lääkäri täyttää tämän kohdan)

Volibriksen käytön aloittamispäivämäärä: _____

Maksakokeen tulokset lähtötasolla

ALAT: _____ ASAT: _____

Verikokeen tulokset lähtötasolla

Hemoglobiini: _____ Hematokriitti: _____

Raskaustestin tulokset

Jos olet hedelmällisessä iässä oleva nainen, raskaustesti on tehtävä säännöllisesti (esim. kerran kuussa).

Raskaustesti: _____

Verikokeiden viitearvoja

	Hb	ALAT	ASAT
Aikuinen nainen	117 – 155 g/l	10 - 45 U/l	15 – 35 U/l
Aikuinen mies	134 – 167 g/l	10 – 70 U/l	15—45 U/l

Jos havaitset haittavaikutuksia, (mukaan lukien sellaiset haittavaikutukset, joita ei ole mainittu tässä tietovihkosessa) tai jos jokin haittavaikutus muuttuu hankalaksi Volibrista käyttäessäsi, kerro lääkärillesi niin pian kuin mahdollista.

Tämän kirjan potilaille tarjoaa GSK.

® Volibris on Gilead Science Inc. omistama tuotemerkki, jota GSK käyttää lisenssillä.

Kaikki hoidon aikana ilmenneet epäillyt haittavaikutukset on raportoitava Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimealle (www.fimea.fi). Ilmoituksen Volibris-lääkevalmisteen aiheuttamasta haittavaikutuksesta voi tehdä sähköisesti (suositeltava ilmoitusmuoto) osoitteessa <http://www.fimea.fi/vaestolle/laakkeidenturvallisuus/haittavaikutukset>.

Vaihtoehtoisesti epäillyt haittavaikutukset voi ilmoittaa myös GSK:lle (PL 24 (Piispansilta 9A), 02231 Espoo, puh. 010 30 30 30).

® Volibris on Gilead Science Inc. omistama tuotemerkki, jota GSK käyttää lisenssillä.

Tämä tietolehtinen on annettava naispotilaiden miespuolisille kumppaneille.


Volibris™



03/2016 FIN/ABT/0001a/13(2)