


Volibris™
ambrisentaani

Tarkistuslista lääkäreille ennen lääkkeen määräämistä



Tarkistuslista lääkäreille ennen lääkkeen määräämistä

Tämän tarkistuslistan avulla voit varmistaa, että kaikki tarvittavat tärkeät toimenpiteet on tehty ennen ambrisentaanin määräämistä.

Tutustu seuraaviin asiakirjoihin ennen ambrisentaanin määräämistä:

- valmisteyhteenvedo kokonaisuudessaan
- lisäkoulutusmateriaali **Tietoja terveydenhuollon ammattilaisille**
- potilaille tarkoitettu koulutusmateriaali

Ota huomioon seuraavat seikat ennen ambrisentaanin määräämistä:

Ambrisentaanin vasta-aiheet (*katso valmisteyhteenvedon kohta 4.3*)

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, soijalle tai apuaineille (*katso myös valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 6.1*).
- vaikea maksan vajaatoiminta (maksakirroosiin liittyen tai ilman sitä) (*katso myös valmisteyhteenvedon kohta 4.2*).
- maksan aminotransferaasien lähtöarvot (aspartaattiaminotransferaasi ASAT ja/tai alaniiniaminotransferaasi ALAT) $> 3 \times \text{ULN}$ (*katso myös valmisteyhteenvedon kohdat 4.2 ja 4.4*).
- raskaus (ambrisentaani on todettu teratogeeniseksi eläinkokeissa) (*katso valmisteyhteenvedon kohta 4.6*).
- imetys (*katso valmisteyhteenvedon kohta 4.6*).
- hedelmällisessä iässä olevat naiset, jotka eivät käytä luotettavaa ehkäisyä (*katso myös valmisteyhteenvedon kohdat 4.4 ja 4.6*).

idiopaattista keuhkofibroosia (IPF), johon voi liittyä sekundaarinen pulmonaalihypertensio, sairastavat potilaat.

Ambrisentaanihoito on aloitettava varovasti potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma $< 30 \text{ ml/min}$).

Ambrisentaanihoitoa ei suositella aloitettavaksi potilaille, joilla on kliinisesti merkittävä anemia.

Ambrisentaanin käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille, koska tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

Ennen ambrisentaanin määrittämistä

- Anna potilaalle tietovihkonen.
- Kirjoita yhteystietosi tietovihkoseen.
- Kirjoita potilaan lähtöarvot tietovihkoseen.
- Keskustele potilaan kanssa ambrisentaanin käyttöön liittyvistä seikoista.
- Tarkista hoitoa edeltävät hemoglobiini-/hematokriittiarvot ja kirjaa tulokset potilaan tietovihkoseen.
- Selvitä potilaalle säännöllisten hemoglobiini- ja hematokriittiarvojen mittaamisen merkitys.
- Tarkista hoitoa edeltävät ALAT- ja ASAT-arvot ja kirjaa tulokset potilaan tietovihkoseen.
- Selvitä potilaalle hoidon aikana kerran kuukaudessa tehtävien aminotransferaasikokeiden merkitys.
- Kerro potilaalle mahdollisen maksavaurioiden merkeistä ja oireista.

Naispotilaat

- Arvioi raskauden mahdollisuus.

Jos raskauden alkamisen mahdollisuus on olemassa eikä ole selvää, mikä ehkäisymenetelmä on sopiva potilaalle, käänny asiantuntijan puoleen.

Jos kyseessä on hedelmällisessä iässä oleva naispotilas

- Teetä raskaustesti ennen hoidon aloittamista ja kirjaa tulos potilaan tietovihkoseen.
- Kerro potilaalle, miksi raskautta pitää välttää.
Sopikaa yhdessä luotettavien ehkäisymenetelmien käyttämisestä.
- Kerro tietovihkosen takaosassa olevasta kumppaneille annettavasta tietolehtisestä.

Miespotilaat

Miespotilaille on kerrottava eläinkokeissa todetusta mahdollisesta tubulaarisen atrofian kehittymisriskistä kiveksissä. Vaikutusta ihmisiin ei tiedetä.

Miespotilaille, jotka ovat erityisen huolissaan hoidon mahdollisesta vaikutuksesta hedelmällisyyteen, voidaan suositella siemennesteytteen talteen ottamista.

Haittavaikutukset on raportoitava. Raportointilomakkeet ja -ohjeet on liitetty oheen.

Yhteystiedot

Ota yhteys GSK:hon

Haittavaikutukset ja raskaudet on raportoitava GSK:lle:

GSK

Lääketurvayksikkö

PL 24

02231 Espoo

p. +358 (0)10 30 30 30

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) FiMnet -tunnuksilla osoitteessa <http://www.fimnet.fi/cl/fimeahava> tai Fimean lomakkeella nro 720 "Ilmoitus epäillystä lääkkeen haitta-vaikutuksesta".

Vaihtoehtoisesti GSK kehottaa terveydenhuollon ammattilaisia raportoimaan haittavaikutukset, raskaudet, yliannostukset ja odottamattomat hyödyt GSK:lle PL 24 (Piispansilta 9 A), 02231 Espoo, puh. +358 (0)10 30 30 30).

® Volibris on Gilead Science Inc.:n omistama tavaramerkki, jota GSK käyttää lisenssillä.

03/2016 FIN/ABT/0003/14(1)

