

«Title»
«First_Name» «Last_Name»
«Account»
«Parent_Account»
«Adress»
«Post_Code» «City»

september 2024

Uddannelsesmateriale for Volibris (ambrisentan) – opdateret information

Vi fremsender hermed en opdatering af vores uddannelsesmateriale for Volibris. Uddannelsesmateriale er en del af lægemidlets risikostyringsplan og er udarbejdet i samarbejde med lægemiddelmyndighederne (European Medicines Agency og Lægemiddelstyrelsen).

Volibris (ambrisentan), som er en oral aktiv endothelinreceptorantagonist (ERA) af gruppen propionsyre (selektiv for endotelin A-receptoren (ETA_A)), har følgende indikation:

Volibris er indiceret til behandling af pulmonal arteriel hypertension (PAH) hos voksne patienter med WHO-funktionsklasse (FC) II til III, herunder til kombinationsbehandling. Der er påvist effekt ved idiopatisk PAH (IPAH) og ved PAH associeret med bindevævssygdom.

Volibris er indiceret til behandling af PAH hos unge og børn (i alderen 8 til 18 år) med WHO-funktionsklasse (FC) II til III, herunder også til kombinationsbehandling. Der er påvist effekt ved IPAH, arvelig, korrigeret kongenital og ved PAH associeret med bindevævssygdom (se pkt. 5.1).

For information omkring dosering og administration henvises til vedlagte SPC pkt. 4.2. Vi skal for god ordens skyld gøre opmærksom på at 2,5 mg ikke er markedsført.

Behandlingen skal indledes af en læge med erfaring i behandling af PAH.

Det godkendte produktresumé er vedlagt.

Nyt materiale, der skal anvendes:

- Patientkort

Patientkortet skal udleveres som supplement til indlægssedlen til alle, der behandles med Volibris. Informationen fremhæver de sikkerhedsoplysninger, som er nødvendige forud for behandlingen. Der er vedlagt 20 eksemplarer og yderligere kan rekvireres.

Alle læger og al sundhedspersonale opfordres kraftigt til at indberette bivirkninger og graviditeter, som opstår hos patienter i behandling med Volibris. Denne information er af stor vigtighed og vil øge kendskabet til sikkerhedsprofilen for Volibris.



Bivirkninger, både kendte og nyopdagede, bedes indberettet hurtigst mulig til Lægemiddelstyrelsen (www.meldenbivirkning.dk).

Ønsker du yderligere information om Volibris skal du kontakte GSK Medical Information på telefon 36 35 91 00.

Med venlig hilsen

Tinna Sørensen

Regulatory Affairs Specialist

Email: rd.denmark-labelling@gsk.com

Vigtig sikkerhedsinformation for patienter, der tager Volibris (ambrisentan)

Dette kort indeholder vigtige oplysninger om Volibris. Læs venligst kortet omhyggeligt, før du starter din behandling med Volibris.

Dit navn: _____

Ordinerende læge: _____

Tal med din læge, hvis du har spørgsmål vedrørende Volibris.

Indberetning af bivirkninger: Bivirkninger bør indrapporteres. Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i indlægssedlen. Du kan også indberette bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen (www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Læs denne side nøje, hvis du er en kvinde i den fertile alder

Graviditet

Volibris er skadeligt for fostre hos dyr. Volibris kan skade fostre, der er undfanget før, under eller lige efter behandlingen.

- Du må ikke tage Volibris, hvis du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.
- Du skal bruge en sikker form for prævention, hvis der er mulighed for, at du kan blive gravid, mens du er i behandling med Volibris.
- Det anbefales, at du og din partner anvender to forskellige former for prævention. Tal med din læge eller gynækolog, hvis du er i tvivl om, hvilke præventionsmidler du skal bruge.
- Hvis en menstruation udebliver, eller hvis du har mistanke om, at du er gravid, skal du straks fortælle det til din læge.

Du bør tage en graviditetstest hver måned.

Skema over dine månedlige graviditetstests:

Jan	<input type="checkbox"/>	Maj	<input type="checkbox"/>	Sep	<input type="checkbox"/>
Feb	<input type="checkbox"/>	Jun	<input type="checkbox"/>	Okt	<input type="checkbox"/>
Mar	<input type="checkbox"/>	Jul	<input type="checkbox"/>	Nov	<input type="checkbox"/>
Apr	<input type="checkbox"/>	Aug	<input type="checkbox"/>	Dec	<input type="checkbox"/>

Blodprøve for leverfunktion

Volibris kan forårsage leverskade.

Det er vigtigt, at du får taget blodprøver for leverfunktion før behandlingsstart og regelmæssigt under din behandling, for at undersøge om din lever fungerer, som den skal.

Dato for første månedlige blodprøve: _____

Månedlige blodprøver for leverfunktion anbefales.

Skema over dine månedlige leverblodprøver:

Jan	<input type="checkbox"/>	Maj	<input type="checkbox"/>	Sep	<input type="checkbox"/>
Feb	<input type="checkbox"/>	Jun	<input type="checkbox"/>	Okt	<input type="checkbox"/>
Mar	<input type="checkbox"/>	Jul	<input type="checkbox"/>	Nov	<input type="checkbox"/>
Apr	<input type="checkbox"/>	Aug	<input type="checkbox"/>	Dec	<input type="checkbox"/>

Dette kort er produceret af GlaxoSmithKline, som en service til patienterne.

For mere information, se produktresuméet for Volibris eller ring til GSK Medicinsk Information på telefon 36 35 91 00.



Delta Park 37, DK-2665 Vallensbæk Strand
T +45 36 35 91 00
www.gsk.com

Volibris er et varemærke som tilhører Gilead Sciences, Inc.
Version 3. Udarbejdsdato: September 2024

NP-DK-AMB-CRD-240001. 20.09.2024