Wichtige Informationen für Patienten, die Volibris einnehmen

Kontrolle der Leberfunktion

- Volibris kann die Leber schädigen. Daher ist wichtig, regelmäßig bei Ihrem Arzt Ihre Blutwerte überprüfen zu lassen.
- Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:
    - Appetitlosigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Fieber; Bauchschmerzen; Gelbfärbung der Haut und Augen;
    - Dunkelfärbung des Urins; Hautjucken.
- Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken: Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Schwangerschaft

- Es wurde festgestellt, dass Volibris in Tierstudien Geburtsfehler verursacht.
- Wenn Sie eine Frau sind:
    - **Sie dürfen Volibris nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.
    - **Sie müssen eine zuverlässige Form der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption)**
      verwenden, während Sie Volibris einnehmen.
    - Jeden Monat sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
    - Wenn Ihre Regelblutung ausbleibt oder wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren.

Diese Karte wurde von GlaxoSmithKline für Patienten hergestellt.

Volibris ist eine Marke von Gilead Sciences, Inc. ©2019 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

Stand Juni 2019

Disclaimer:

Diese Patienterinnerungskarte ist ein verpflichtender Teil der Zulassung von Volibris und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauflagt, um das Risiko des Auftretens von möglichen Geburtsfehlern und Leberschädigungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Volibris zu erhöhen. Dieser Patienterinnerungskarte zur Anwendung von Volibris soll daher sicherstellen, dass die Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Volibris kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Volibris und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers: https://gskpro.com/de-de/

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

493101PD161B NP-DE-CV-BROC-190001 06. 2019