



## Checkliste zur Überprüfung vor jeder Verschreibung

Diese Checkliste soll Ihnen helfen sicherzustellen, dass alle notwendigen wichtigen Schritte unternommen wurden, bevor Sie Volibris® verschreiben.

Machen Sie sich vor der Verschreibung von Volibris® bitte vertraut mit:

- der gesamten Fachinformation.
- dem ergänzenden Informationsmaterial *„Informationen für medizinische Fachkreise“*.
- dem Informationsmaterial für Patienten.

### Beachten Sie vor der Verschreibung von Volibris® bitte Folgendes:

Volibris® ist kontraindiziert (siehe Fachinformation Abschnitt 4.3) bei:

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe auch Fachinformation Abschnitte 4.4 und 6.1).
- stark eingeschränkter Leberfunktion (mit oder ohne Zirrhose) (siehe auch Fachinformation Abschnitt 4.2).
- Ausgangswerten der Leber-Aminotransferasen (Aspartataminotransferase [AST] und/oder Alaninaminotransferase [ALT])  $> 3 \times$  ULN (siehe auch Fachinformation Abschnitte 4.2 und 4.4).
- Schwangerschaft (Tierstudien haben gezeigt, dass Ambrisentan teratogen wirkt) (siehe auch Fachinformation Abschnitt 4.6).
- Stillzeit (siehe auch Fachinformation Abschnitt 4.6).
- Frauen, die im gebärfähigen Alter sind und keine sichere Kontrazeptionsmethode anwenden (siehe auch Fachinformation Abschnitte 4.4 und 4.6).
- Patienten mit idiopathischer pulmonaler Fibrose, mit oder ohne sekundäre pulmonale Hypertonie.

Bei Patienten mit einer schweren Beeinträchtigung der Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance  $< 30$  ml/min) **sollte die Therapie mit Volibris® nur mit Vorsicht begonnen werden.**

**Die Einleitung einer Volibris®-Therapie wird bei Patienten mit klinisch relevanter Anämie nicht empfohlen.**

**Die Anwendung von Volibris® wird bei Patienten unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.**

## Bevor Sie Volibris® verschreiben:

- Händigen Sie dem Patienten das ergänzende Informationsmaterial aus.
- Geben Sie dem Patienten den Patientenpass.
  - Tragen Sie auf der Karte die Kontaktdaten ein.
  - Tragen Sie auf der Karte die Ausgangswerte ein.
- Geben Sie dem Patienten wichtige Hinweise zur Anwendung von Volibris®.
- Bestimmen Sie vor der Therapie die Hämoglobin-/Hämatokritwerte
  - Tragen Sie die Resultate in den Patientenpass ein.
  - Machen Sie dem Patienten die Wichtigkeit regelmäßiger Kontrollen der Hämoglobin-/Hämatokritwerte während der Therapie klar.
- Messen Sie vor der Therapie ALT/AST - Tragen Sie die Resultate in den Patientenpass ein.
  - Klären Sie den Patienten über die Wichtigkeit monatlicher Kontrollen der Aminotransferasen auf.
  - Informieren Sie den Patienten über Zeichen/Symptome einer möglichen Leberschädigung.

## Bei Frauen:

- Klären Sie die Empfängnisfähigkeit ab.

Falls irgendwelche Zweifel über die Empfängnisfähigkeit oder Unsicherheiten bei der Beratung hinsichtlich der Kontrazeption bestehen, ist die Konsultation eines Spezialisten in Erwägung zu ziehen.

## Bei Frauen im gebärfähigen Alter:

- Schließen Sie vor der Behandlung eine Schwangerschaft mit einem Schwangerschaftstest aus – Tragen Sie das Ergebnis in den Patientenpass ein.
- Informieren Sie die Patientin über die Wichtigkeit der Empfängnisverhütung.
- Besprechen Sie mit der Patientin, welche sicheren Kontrazeptionsmethoden sie verwendet.
- Denken Sie an die **monatliche** Durchführung eines **Schwangerschaftstests**.
- Weisen Sie auf das Merkblatt, Ihre Partnerin wird mit Volibris® behandelt – was Sie darüber wissen müssen, das den männlichen Partnern ausgehändigt werden muss, hin.

## Männliche Patienten:

- Männliche Patienten müssen, basierend auf Tierstudien mit Ambrisentan, auf das Risiko einer Atrophie der Hodentubuli hingewiesen werden. Die Auswirkungen beim Menschen sind nicht bekannt.
- Männliche Patienten, die um eine potenzielle Wirkung auf die zukünftige Fertilität besonders besorgt sind, werden möglicherweise den Wunsch äußern, eine Samenprobe aufzubewahren.

### Unerwünschte Arzneimittelwirkungen und eintretende Schwangerschaften müssen an GSK gemeldet werden:

per Mail: DE.DrugSafety@gsk.com  
telefonisch: +49 (0) 89 36044 8195  
per Fax: +49 (0) 89 36044 98195

### Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Rare Diseases Medical Information  
Gebührenfreie Rufnummer: 0800 1 22 33 55  
Montags bis Freitags: 08:00 - 20:00 Uhr  
Fax: 089 36044 8522  
E-Mail: RDMI-info@gsk.com

