

Check-list pré-prescrição

Esta checklist tem como objectivo ajudá-lo(a) a garantir que todas as ações necessárias e relevantes foram tomadas antes da prescrição de Volibris.

Antes de prescrever Volibris, por favor familiarize-se com:

- Todo o Resumo das Características do Medicamento (RCM)
- O material educacional suplementar “**Informação para o profissional de saúde**”
- Os materiais educacionais disponíveis para os doentes e parceiro masculino de mulheres em idade fértil.

Considere o seguinte antes de prescrever Volibris:

Volibris está contraindicado (ver secção 4.3 do RCM) nas seguintes situações:

- hipersensibilidade à substância ativa, à soja ou a qualquer um dos excipientes (ver também secções 4.4 e 6.1 do RCM)
- afeção hepática grave (com ou sem cirrose) (ver também secção 4.2 do RCM)
- valores basais de aminotransferases hepáticas (aspartato aminotransferase [AST] e/ou alanina aminotransferases [ALT]) $>3 \times \text{ULN}$ (ver também secções 4.2 e 4.4 do RCM)
- fibrose pulmonar idiopática (FPI), com ou sem hipertensão pulmonar secundária (ver também secção 5.1 do RCM)
- gravidez (ver também secção 4.6 do RCM)
- amamentação (ver também secção 4.6 do RCM)
- mulheres com potencial para engravidar que não estão a usar um método de contraceção seguro (ver também secção 4.4. e 4..6 do RCM)

Volibris deve ser iniciado com precaução em doentes com disfunção renal grave (depuração da creatinina $< 30 \text{ ml/min}$).

O início da terapêutica com Volibris não é recomendado em doentes com anemia clinicamente significativa.

Volibris não é recomendado em doentes com idade inferior a 18 anos devido à ausência de dados de segurança e eficácia.

Antes de prescrever Volibris:

Faculte ao doente os materiais educacionais complementares:

- **Cartão de Memória**
 - Preencha os dados para contacto no cartão de memória do doente
 - Insira a informação de base do doente no cartão de memória do doente
- **Brochura informativa para os doentes**
 - Preencha os dados para contacto na brochura informativa para os doentes
- **Brochura informativa para o parceiro masculino de mulheres em idade fértil**
- **Discuta com o doente a informação relevante para uma utilização de Volibris**
- **Faça a determinação dos níveis de hematócrito/ hemoglobina antes do início da terapêutica**
 - Aconselhe o doente relativamente à importância de medir periodicamente os níveis de hemoglobina/ hematócrito durante a terapêutica
- **Faça a determinação dos valores de ALT/AST antes do início da terapêutica**
 - Aconselhe o doente relativamente à importância da monitorização mensal dos valores das aminotransferases durante a terapêutica
 - Aconselhe o doente relativamente a possíveis sinais e sintomas de lesão hepática.

Doentes do sexo feminino:

- **Avalie o potencial para engravidar**

Se existir alguma dúvida relativamente ao potencial para engravidar ou relativamente a qual a contraceção mais eficaz, deve ser considerada a consulta de um médico especializado.

Para mulheres com potencial para engravidar:

- **Realize um teste de gravidez antes do início da terapêutica**
- **Aconselhe a doente relativamente à importância de evitar uma gravidez**
- **Acorde com a doente métodos de contraceção seguros**

Contactos para notificação:

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Volibris e casos de gravidez devem ser notificados ao INFARMED I.P. e/ou à GSK através dos seguintes contactos

Infarmed, I.P.

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para:

Infarmed, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos,
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 217 987 373

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Fax: +351 217 987 397

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

GSK

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Departamento Médico

Tel: +351 214 129 500

e-mail: lis.nucleo-farmacovigilancia@gsk.com