



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.06.2025 № 014-600/25

На № _____ от _____

Об информационных материалах
по безопасности лекарственного
препарата Волибрис (амбризентан)

Специалистам системы
здравоохранения

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» об обновлении информационного материала для пациентов, разработанного в качестве дополнительных мер минимизации рисков, связанных с применением лекарственного препарата Волибрис (МНН амбризентан).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ФС по Надзору в Сфере
Здравоохранения Российская
Федерация,
109074, Москва, Славянская площадь, д.
4, стр. 1.

GSK

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
125167, Россия, Москва
Ленинградский проспект, 37А, корп. 4
Бизнес Центр «Аркус III»

Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

Работникам здравоохранения

Тема письма: Информационный материал для пациентов (памятка)_Волибрис.

Глубокоуважаемые господа,

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» от имени и по поручению группы компаний GSK и ViiV Healthcare в странах Евразийского экономического союза свидетельствует вам свое почтение и предоставляет информационный материал для пациентов, содержащий руководство по контролю и минимизации рисков, которые могут возникнуть при применении лекарственного препарата Волибрис (МНН - амбризентан) (далее – памятка).

Данная версия является обновлением ранее опубликованной памятки, которая была утверждена в качестве дополнительной меры по минимизации рисков в рамках плана управления рисками (ПУР) для препарата Волибрис и одобрена к распространению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения.

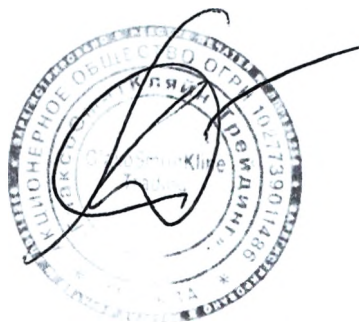
Просим адресовать данную памятку заинтересованным специалистам здравоохранения для распространения и использования среди пациентов.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по адресу: 125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 37А корп 4, БЦ «Аркус III», по тел: +7(495) 777-89-00, факс: +7(495)777-89-01, для сообщения о нежелательных явлениях, возникших при применении препаратов GSK по электронной почте ru.safety@gsk.com

Приложение:

1. Обновленная памятка для пациентов (версия 2) – 2 стр.

С уважением,
Медицинский директор, к.м.н.
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Клименко С.В.

Эта карточка для пациентов изготовлена компанией
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

АО «ГлаксоСмитКляйнТрейдинг», 125167, Россия, Москва,
Ленинградский проспект, д. 37а, корп. 4, БЦ «Аркус III»,
либо по тел.: (495) 777-8900, факсу: (495) 777-8901.

Волибрис является торговой маркой, принадлежащей
компании Gilead Sciences, Inc.

Версия 2. Дата подготовки: декабрь 2024 г.

NP-RU-AMB-CRD-230001 декабрь 2024

**Важные предупреждения по безопасности для
пациентов, принимающих препарат Волибрис
(амбризентан)**

Эта карточка содержит важную информацию о препарате
Волибрис. Внимательно прочитайте эту карточку перед
началом лечения препаратом Волибрис.

Ваши ФИО:

Врач, назначивший препарат:

Если у Вас возникли вопросы о препарате Волибрис,
задайте их своему врачу.

Сообщение о побочных эффектах: необходимо сообщать
о возникновении побочных эффектов. Если у Вас возникли
какие-либо побочные эффекты, обратитесь к врачу,
фармацевту или медицинской сестре. В том числе,
сообщайте о возможных побочных эффектах, не указанных
в листке-вкладыше. Также Вы можете сообщить о
нежелательных явлениях, направив сообщение на
электронную почту: ru.safety@gsk.com.

**Сообщая о побочных эффектах, Вы помогаете получить
больше информации о безопасности данного препарата.**

Женщины, способные к деторождению, должны внимательно прочитать эту страницу

Беременность

Волибрис вызывает врожденные аномалии у животных. Волибрис может причинить вред еще не родившемуся ребенку, зачатому перед, во время или вскоре после лечения.

- **Если Вы беременны или планируете забеременеть, Вам нельзя принимать препарат Волибрис.**
- **Женщины, способные к деторождению, должны использовать надежные средства контрацепции, принимая Волибрис.**
- Предпочтительно, чтобы Вы и Ваш партнер использовали два способа контрацепции с разным механизмом действия. Если Вы сомневаетесь в отношении того, какие средства контрацепции необходимо использовать, обратитесь к своему врачу или гинекологу.
- Если у Вас возникла задержка менструации или если Вы думаете, что забеременели, сразу же сообщите об этом своему врачу.

Тест на беременность необходимо выполнять ежемесячно.

График ежемесячного теста на беременность:

☐ Янв	☐ Май	☐ Сент
☐ Февр	☐ Июнь	☐ Окт
☐ Март	☐ Июль	☐ Нояб
☐ Апр	☐ Авг	☐ Дек

Анализ крови для определения функции печени

Волибрис может вызвать поражение печени.

Перед началом лечения и регулярно во время лечения необходимо выполнять анализ крови для проверки функции печени, чтобы убедиться в ее нормальной работе.

Дата выполнения первого анализа:

Рекомендовано ежемесячное выполнение функциональных печеночных проб. График ежемесячного выполнения анализа крови для определения функции печени:

☐ Янв	☐ Май	☐ Сент
☐ Февр	☐ Июнь	☐ Окт
☐ Март	☐ Июль	☐ Нояб
☐ Апр	☐ Авг	☐ Дек