

Cette brochure s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques de la spécialité Volibris® ou d'un médicament générique.

Information destinée aux patients diffusée par les laboratoires commercialisant des médicaments à base d'ambrisentan, sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Vous prenez ambrisentan

– ce que vous devez savoir

Cette brochure vous donne des informations et des conseils concernant la prise d'ambrisentan.

Lisez-la attentivement et si vous consultez un médecin différent de votre médecin habituel, montrez-lui cette brochure.

Si vous ne comprenez pas une information ou si vous avez d'autres questions, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. La notice patient fournie dans chaque boîte de médicament contient des informations plus détaillées. Lisez-la également.

Ayez cette brochure avec vous à chacun de vos rendez-vous.

CE QU'IL FAUT RETENIR

- Il a été constaté qu'ambrisentan est tératogène chez les animaux.
- Si vous êtes une femme:
 - Vous ne devez pas prendre ambrisentan si vous êtes enceinte, ou si vous envisagez une grossesse.
 - Vous devez utiliser un moyen de contraception fiable lorsque vous prenez ambrisentan.
 - Vous devez faire un test de grossesse tous les mois.
 - Si vous avez un retard de règles, ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin.
- Ambrisentan peut provoquer une atteinte au niveau du foie. Il est important de pratiquer des examens sanguins réguliers afin de s'assurer que votre foie fonctionne bien.

Information patient

Nom

Adresse

Téléphone

Nom de votre médecin prescripteur

Adresse de votre médecin prescripteur

Téléphone de votre médecin prescripteur

Grossesse et ambrisentan

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte :

Ambrisentan peut entraîner des malformations sur les foetus conçus avant, pendant et jusqu'à un mois après le traitement.

- **Si vous êtes enceinte**, vous ne pourrez pas commencer à prendre ambrisentan.
- Votre médecin vous demandera de réaliser un **test de grossesse** avant le début du traitement par ambrisentan et à des intervalles de temps réguliers pendant toute la durée du traitement.
- **Il est très important pour vous d'utiliser un moyen efficace de contraception** pendant toute la durée du traitement. Parlez-en avec votre médecin.
- Si vous avez un **retard de règles** ou si vous pensez que vous pourriez être enceinte, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous **devenez enceinte**, contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous envisagez une grossesse, parlez-en à votre médecin.
- **Si vous avez besoin d'arrêter ou de changer de méthode de contraception :**
 - **informez le médecin** qui vous prescrit la contraception que vous êtes traitée par ambrisentan.
 - **informez le médecin** qui vous prescrit ambrisentan de votre changement de moyen de contraception.

Si vous êtes un homme prenant ambrisentan :

Il est possible que ambrisentan diminue votre numération de spermatozoïdes.

- Parlez-en à votre médecin si vous avez des questions ou des inquiétudes à ce propos.

Effets indésirables possibles d'ambrisentan

La notice d'information patient dans la boîte de votre médicament à base d'ambrisentan liste tous les effets indésirables connus d'ambrisentan.

Soyez vigilant quant aux signes et symptômes des effets indésirables suivants :

Gonflement (*oedème*), en particulier des chevilles et des pieds

Anémie (diminution du nombre de globules rouges)

Signes d'une anémie :

- sensation de fatigue, de faiblesse ou de malaise général,
- sensation d'essoufflement.

Atteinte du foie

Signes pouvant indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement :

- perte d'appétit,
- nausées et vomissements,
- température élevée (fièvre),
- douleur à l'estomac,
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux,
- urines foncées,
- démangeaisons de la peau.

Avertissez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un de ces symptômes ou si ceux-ci surviennent brutalement après la prise d'ambrisentan.

Réactions allergiques — Celles-ci sont fréquentes et affectent jusqu'à 1 patient sur 10 traités par ambrisentan.

Signes d'une réaction allergique :

- éruption cutanée,
- démangeaisons ou gonflement (généralement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) qui peuvent provoquer des difficultés à respirer ou à avaler.

Si vous présentez un ou plusieurs symptômes :

Qu'il s'agisse d'un effet indésirable d'ambrisentan ou non, n'hésitez pas à en parler à votre médecin.

Rendez-vous pour les analyses de sang

Pendant votre traitement par ambrisentan, vous devez réaliser régulièrement des analyses de sang :

- pour vérifier si votre foie fonctionne normalement. Ces analyses sont recommandées tous les mois.
- pour vérifier l'absence d'anémie (diminution du nombre de globules rouges). Ces analyses sont recommandées après 1 et 3 mois de traitement, puis à intervalles réguliers.

Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez réaliser régulièrement un test de grossesse (mensuellement par exemple).

Pour plus d'information, consultez la notice d'information présente dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments de l'ANSM : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>.

Déclaration des effets indésirables: Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.