

Ambrisentan

VOLIBRIS®

FICHE
CONSEIL

Professionnel

Conditions de prescription et de délivrance :

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en cardiologie ou pneumologie ou médecine interne. Uniquement dans les pharmacies hospitalières.

Présentation et caractéristiques

Présentation:

2 dosages différents :

- 5 mg : boîte contenant 1 plaquette de 30 comprimés carrés roses pâles (conditionnement unitaire)
- 10 mg : boîte contenant 1 plaquette de 30 comprimés ovales rose foncés (conditionnement unitaire).

Caractéristiques:

A conserver à température ambiante et hors de portée des enfants

Indications et mécanisme d'action

L'hypertension artérielle pulmonaire chez les patients en classe fonctionnelle OMS II ou III, seul ou en association.

Antagoniste sélectif des récepteurs ETA de l'endothéline, localisés sur les cellules musculaires lisses vasculaires et sur les cardiomyocytes. Il diminue ainsi le processus de vasoconstriction et de prolifération des cellules musculaires lisses, tout en respectant la production de vasodilatateurs (prostacycline et monoxyde d'azote) médiée par le récepteur ETB de l'endothéline.

Posologie et mode d'administration

Initiation à la posologie d'un comprimé 5 mg par jour puis augmenté à la posologie d'un comprimé de 10 mg par jour en fonction de la réponse clinique et de la tolérance

Contre-indications (autres que médicamenteuses)

- Hypersensibilité
- Insuffisance hépatique sévère
- Fibrose pulmonaire idiopathique avec ou sans hypertension pulmonaire associée
- Taux d'ASAT et/ou ALAT > 3N

Précautions d'emploi

- Doser les **transaminases** avant l'initiation du traitement, et tous les mois.
- Doser le **taux d'hémoglobine** avant l'initiation du traitement puis régulièrement.
- **Test de grossesse** chaque mois chez les femmes en âge de procréer
- **Surveiller les signes de rétention hydrosodée** et envisager la mise en route d'un traitement par diurétique si besoin.
- galactose, de déficit en Lapp lactase, ou de syndrome de malabsorption en glucose-galactose.
- Contient un colorant azoïque pouvant provoquer des réactions allergiques et de la lécithine de soja

Interactions médicamenteuses

Avec la ciclosporine A : doublement des concentrations de VOLIBRIS® avec augmentation de l'effet vasodilatateur et apparition de céphalées > Prendre VOLIBRIS® à la dose de 5 mg / jour.

Principaux effets indésirables :

Maux de tête	PARACETAMOL efficace dans la plupart des cas <u>A noter</u> : évitez les comprimés effervescents si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (teneur élevée en sel) Si les douleurs sont trop importantes, parlez-en à votre médecin
Rougeurs de la face	Cet effet est normal. Vous pouvez l'atténuer en utilisant une base de maquillage verte
Gonflement des jambes et des chevilles	Parlez-en à votre médecin.
Perturbation du bilan biologique (anémie, perturbations au niveau du foie)	Il est important de réaliser les prises de sang prescrites par votre médecin et de lui rapporter les résultats à chaque RDV.
Vertiges/hypotension	Évitez de vous lever trop brusquement.
Diarrhées, reflux, nausées, inconfort digestif	Mangez lentement. Évitez les repas trop riches et trop copieux.
Rhinite	Lavage du nez au sérum physiologique

Conseils à donner aux patients :

 Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau au cours ou en dehors des repas.

 Ne pas couper, écraser ou mâcher le comprimé.

 En cas d'oubli, prenez votre comprimé oublié dès que possible sans décaler ni doubler la prise suivante.

 Ce médicament contient des **composés pouvant provoquer des réactions allergiques**. Informez votre médecin en cas de survenue d'une telle réaction.

 Ce médicament contient du lactose, informez votre médecin en cas d'intolérance au lactose ou au galactose.

 N'arrêtez jamais le traitement sans avis de votre médecin.

Grossesse, allaitement et Adcirca® :

Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.

L'allaitement est déconseillé.

