

Important Safety Alerts for Patients Taking Volibris (Ambrisentan)

This card contains important information about Volibris. Please read this card carefully before starting your treatment with Volibris.

Your Name: _____

Prescribing Doctor: _____

If you have questions about Volibris, ask your doctor.

Reporting of Side Effects: Side effects should be reported. If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist, or nurse. This includes any possible side effects not listed in the package leaflet.

To report an adverse event/s associated with the use of GSK product/s, please contact us via saudi.safety@gsk.com

For any side effect(s), please contact Saudi Food and Drug Authority to report them on the toll-free number 19999 or the NPC email: npc.drug@sfd.gov.sa

By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Version 2 May 2023

1

Blood Test for Liver Function

Volibris may cause liver injury.

It is important to have blood tests to monitor your liver function before starting treatment and at regular intervals during treatment to check that your liver is working properly.

Date of First Monthly Test:

Monthly liver function tests are recommended. Your monthly liver blood test schedule:

<input type="checkbox"/> January	<input type="checkbox"/> February	<input type="checkbox"/> March	<input type="checkbox"/> April
<input type="checkbox"/> May	<input type="checkbox"/> June	<input type="checkbox"/> July	<input type="checkbox"/> August
<input type="checkbox"/> September	<input type="checkbox"/> October	<input type="checkbox"/> November	<input type="checkbox"/> December

Version 2 May 2023

3

If you are a woman of child-bearing age, read this page carefully.

Pregnancy

Volibris is teratogenic in animals. Volibris may harm unborn babies conceived before, during or soon after treatment.

- **You must not take Volibris if you are pregnant or if you are planning to become pregnant.**
- **Women of reproductive potential must use reliable contraception whilst taking Volibris.**
- It is preferable that you and your partner use two forms of contraception that work in different ways. If you are in any doubt about which contraceptives to use, consult your doctor or a gynaecologist.
- **If you miss a period, or if you think you may be pregnant, you must tell your doctor straight away.**

A pregnancy test should be taken every month. Your monthly pregnancy test schedule:

<input type="checkbox"/> January	<input type="checkbox"/> February	<input type="checkbox"/> March	<input type="checkbox"/> April
<input type="checkbox"/> May	<input type="checkbox"/> June	<input type="checkbox"/> July	<input type="checkbox"/> August
<input type="checkbox"/> September	<input type="checkbox"/> October	<input type="checkbox"/> November	<input type="checkbox"/> December

Version 2 May 2023

2

This card is produced as a service to patients by GlaxoSmithKline.

The Risk Minimization Measures are approved by Saudi Food and Drug Authority.

Volibris is a trademark of Gilead Sciences, Inc.

For extra copies please contact +(966) (0) 56 904 9882

NP-SA-AMB-CRD-230002
Date of preparation: August 2023

Version 2 May 2023

4

تنبيهات السلامة الهامة للمرضى الذين يتناولون عقار فوليبيريس (أمبريستانتان)

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة حول عقار فوليبيريس. يرجى قراءة هذه البطاقة بعناية قبل بدء علاجك بعقار فوليبيريس.

الاسم: _____

اسم الطبيب المعالج: _____

إذا كان لديك أسئلة خاصة بعقار فوليبيريس فالمرجو منك استشارة طبيبك المعالج.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية: الإبلاغ عن الآثار الجانبية واجب. إذا ظهر لديك أي آثار جانبية، فتحدث إلى طبيبك المعالج أو الصيدلي أو الممرضة. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في النشرة الدوائية.

للإبلاغ عن أي آثار جانبية تابعة لاستخدام أي من المستحضرات الدوائية لشركة جلاكسو سميث كلاين، يرجى التواصل معنا عبر البريد الإلكتروني saudi.safety@gsk.com

في حالة وجود أي أعراض جانبية للأدوية يرجى التواصل مع الهيئة السعودية العامة للغذاء والدواء للإبلاغ عنها على الرقم المجاني ١٩٩٩٩ أو الإيميل npc.drug@sfd.gov.sa

بإبلاغك عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

النسخة الثانية مايو ٢٠٢٣

١

تحليل وظائف الكبد

عقار فوليبيريس قد يضر الكبد.

من الضروري إجراء اختبارات الدم لمراقبة وظائف الكبد قبل بدء العلاج وعلى فترات منتظمة أثناء العلاج للتحقق من أن كبدك يعمل بشكل صحيح.

تاريخ إجراء أول اختبار لوظائف الكبد:

يوصى بإجراء اختبارات الدم لوظائف الكبد شهرياً. جدول اختبارات الدم الشهرية لوظائف الكبد:

يناير	<input type="checkbox"/>	فبراير	<input type="checkbox"/>	مارس	<input type="checkbox"/>	أبريل	<input type="checkbox"/>
مايو	<input type="checkbox"/>	يونيو	<input type="checkbox"/>	يوليو	<input type="checkbox"/>	أغسطس	<input type="checkbox"/>
سبتمبر	<input type="checkbox"/>	أكتوبر	<input type="checkbox"/>	نوفمبر	<input type="checkbox"/>	ديسمبر	<input type="checkbox"/>

النسخة الثانية مايو ٢٠٢٣

٣

إذا كنتِ امرأة في سن الإنجاب، فاقرئي هذه الصفحة بعناية.

التأثير على الحمل

عقار فوليبيريس له القدرة على إحداث عيوب خلقية في أجنة حيوانات التجارب، قد يسبب فوليبيريس عيوب خلقية للمواليد إذا استخدمته الأم قبل أو أثناء الحمل أو حتى لو حصل الحمل بعد شهر من إيقاف العلاج.

- يجب عليك ألا تتناولي عقار فوليبيريس إذا كنتِ حاملاً، أو إذا كنتِ تخططين للحمل.
- يجب على النساء ذوات القدرة الإنجابية استخدام وسائل منع الحمل الموثوقة أثناء تناول عقار فوليبيريس.
- يفضل أن تستخدمي أنت وشريكك شكلين من وسائل منع الحمل التي تعمل بطرق مختلفة.
- إذا كان لديك أي شك حول وسائل منع الحمل التي يجب استخدامها، فاستشيري طبيبك أو طبيب أمراض النساء.
- إذا فاتتك فترة الحيض، أو إذا كنتِ تعتقدين أنك حامل، يجب عليك إخبار طبيبك مباشرة.

يجب عليك إجراء اختبار الحمل شهرياً. الجدول الشهري لاختبار الحمل:

يناير	<input type="checkbox"/>	فبراير	<input type="checkbox"/>	مارس	<input type="checkbox"/>	أبريل	<input type="checkbox"/>
مايو	<input type="checkbox"/>	يونيو	<input type="checkbox"/>	يوليو	<input type="checkbox"/>	أغسطس	<input type="checkbox"/>
سبتمبر	<input type="checkbox"/>	أكتوبر	<input type="checkbox"/>	نوفمبر	<input type="checkbox"/>	ديسمبر	<input type="checkbox"/>

النسخة الثانية مايو ٢٠٢٣

٢

يتم إنتاج هذه البطاقة كخدمة للمرضى من قبل شركة جلاكسو سميث كلاين.

إن تدابير تقليل المخاطر معتمدة من قبل الهيئة العامة للغذاء والدواء بالمملكة العربية السعودية.

فوليبيريس هو علامة تجارية لشركة Gilead Sciences, Inc

للحصول على نسخ إضافية يرجى الاتصال على الهاتف رقم ٩٨٨٢ ٩٠٤ ٥٦ (٠) (+٩٦٦)

النسخة الثانية مايو ٢٠٢٣

٤