

VOLIBRIS FILM COATED TABLET

Ambrisentan (5 mg, 10 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Volibris
2. Bagaimana Volibris berfungsi
3. Sebelum mengambil Volibris
4. Cara menggunakan Volibris
5. Semasa menggunakan Volibris
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Volibris
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Volibris

Ia digunakan untuk merawat *pulmonary arterial hypertension* (PAH) di kalangan orang dewasa. PAH merupakan tekanan darah tinggi dalam saluran darah (arteri pulmonari) yang mengangkut darah dari jantung ke paru-paru. Untuk pesakit yang menghidapi PAH, arteri ini menjadi sempit dan jantung perlu bekerja dengan lebih kuat untuk mengepam darah melalui tubuh badan. Ini memberi kesan seperti keletihan, pening dan sesak nafas.

Bagaimana Volibris berfungsi

Volibris mengandungi ambrisentan sebagai bahan aktif. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai agen antihipertensi lain-lain (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi). Volibris mengendurkan arteri pulmonari, menjadikannya lebih mudah bagi jantung untuk mengepam darah melaluinya. Ini dapat menurunkan tekanan darah dan melegakan gejalanya. Volibris boleh digunakan bersama dengan ubat lain yang digunakan untuk merawat PAH.

Sebelum mengambil Volibris

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Volibris:

- jika anda alah terhadap ambrisentan, soya, atau mana-mana bahan kandungan ubat ini. Tablet Volibris mengandungi lesitin yang diperolehi daripada soya. Jika anda alah terhadap soya, jangan gunakan ubat ini.
- jika anda hamil, jika anda merancang untuk mengandung, atau jika anda mungkin menjadi hamil kerana anda tidak menggunakan kaedah pencegah kehamilan yang efektif
- jika anda sedang menyusukan anak
- jika anda menghidapi penyakit hati. Rujuk kepada doktor anda dan doktor akan menentu sama ada ubat ini sesuai untuk anda
- jika anda mempunyai paru-paru yang tidak diketahui sebabnya (fibrosis pulmonari idiopatik)

Volibris tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja berumur kurang daripada 18 tahun kerana tiada maklumat mengenai keselamatan dan keberkesanannya didapati dalam golongan ini.

- Sebelum mula mengambil

Rujuk kepada doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mempunyai:

- masalah hati
- anemia (penurunan bilangan sel darah merah)
- bengkak pada tangan, pergelangan kaki atau kaki yang disebabkan oleh cecair (*edema periferai*)
- penyakit paru-paru di mana vena dalam paru-paru tersumbat (*penyakit veno-oklusif pulmonari*)

Doktor anda akan menentu sama ada Volibris sesuai untuk anda.

Tablet Volibris mengandungi sejenis gula yang dikenali sebagai laktosa dalam kuantiti yang kecil. Jika anda pernah diberitahu bahawa anda tidak toleran kepada sesetengah gula,

hubungi doktor anda sebelum mengambil Volibris.

Anda akan memerlukan ujian darah kerap Sebelum anda mengambil Volibris, dan pada masa yang tetap semasa anda mengambilnya, doktor anda akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa:

- sama ada anda mempunyai anemia
- sama ada hati anda berfungsi dengan baik

Adalah penting anda menjalani ujian darah biasa ini selagi anda mengambil Volibris.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

Doktor anda mungkin perlu menyelaraskan dos Volibris anda jika anda mula mengambil:

- cyclosporine A (sejenis ubat digunakan selepas transplan organ atau untuk merawat psoriasis).
- rifampicin (sejenis antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan yang teruk) doktor anda akan memerhati anda semasa anda mula mengambil Volibris.
- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat PAH (contohnya iloprost, epoprostenol, sildenafil) doktor anda mungkin perlu memerhati anda.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat tersebut.

Cara menggunakan Volibris

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa ambil ubat ini sebagaimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Rujuk kepada doktor

atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa Volibris adalah satu tablet 5 mg, sekali sehari. Doktor anda mungkin perlu meningkatkan dos anda ke 10 mg, sekali sehari. Jika anda mengambil cyclosporine A, jangan ambil lebih daripada satu tablet Volibris 5 mg, sekali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ambil tablet pada masa yang sama setiap hari.

Telan seluruh tablet dengan segelas air, jangan kunyah atau hancurkan tablet ini. Anda boleh mengambil Volibris dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Volibris merupakan rawatan yang perlu diambil dengan berterusan untuk mengawal PAH anda. Jangan berhenti mengambil Volibris kecuali anda telah berbincang dengan doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil satu dos Volibris, ambil tablet itu sebaik sahaja anda teringat, kemudian ambil seperti biasa. Jangan mengambil dua dos pada masa yang sama untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak tablet, anda berkemungkinan besar akan mengalami kesan-kesan sampingan, seperti sakit kepala, rasa panas, pening, loya (rasa sakit), atau tekanan darah rendah yang boleh menyebabkan pening. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk dapatkan nasihat jika anda mengambil terlebih tablet daripada yang dipreskripsikan.

Semasa menggunakan Volibris

- Perkara yang perlu dilakukan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan mengambil sebagaimana yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Volibris mungkin menjejaskan kesihatan bayi dalam kandungan sebelum, semasa atau selepas rawatan. Jika anda berkemungkinan menjadi hamil, gunakan kaedah pencegah hamil yang efektif semasa anda sedang mengambil Volibris. Berbincang dengan doktor anda tentang isu tersebut.

Jika anda menjadi hamil atau rasa anda mungkin hamil semasa anda sedang mengambil Volibris, jumpa doktor anda dengan segera.

Jika anda adalah seorang perempuan yang mungkin menjadi hamil, doktor anda akan meminta anda untuk menjalankan ujian kehamilan sebelum anda mula mengambil Volibris dan semasa anda sedang mengambil ubat ini secara kerap.

Jika anda ada sebarang persoalan tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Volibris tanpa nasihat doktor anda.

Jangan mengambil Volibris jika anda hamil atau merancang untuk hamil.

Tiada maklumat tentang perembesan Volibris ke dalam susu ibu. Jangan menyusukan anak semasa anda sedang mengambil Volibris. Berbincang dengan doktor anda tentang perkara ini.

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia mungkin memudaratkan mereka, walaupun tanda-tanda mereka sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda adalah seorang lelaki yang mengambil Volibris, ubat ini mungkin menurunkan kiraan sperma anda. Berjumpa dengan doktor anda jika anda mempunyai sebarang persoalan atau kekhawatiran tentang perkara ini.

Volibris boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan seperti tekanan darah rendah, pening, keletihan, yang boleh menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Tanda-tanda keadaan anda juga boleh menyebabkan anda tidak sesuai untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Jangan memandu atau mengendalikan jentera jika anda rasa tidak sihat.

Tablet Volibris mengandungi sejenis pewarna yang dikenali sebagai *Allura red AC Aluminium Lake (E129)* yang boleh menyebabkan reaksi alahan.

Ubat ini mengandungi kurang daripada 1 mmol natrium (23 mg) setiap tablet, yang bermaksud bahawa ia pada dasarnya 'bebas natrium'.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, ubat ini boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, tetapi bukan setiap orang akan mengalami mereka.

Keadaan-keadaan yang perlu diperhatikan oleh doktor anda dan anda:

Reaksi alahan

Ini merupakan kesan sampingan biasa berlaku yang mungkin menjejaskan sehingga satu dalam 10 orang. Anda mungkin mendapati ruam atau gatal dan bengkak (biasanya pada muka, bibir, lidah atau kerongkong), yang boleh menyebabkan kesesakan pernafasan atau kesukaran menelan.

Bengkak (edema), terutamanya pada pergelangan kaki dan kaki

Ini merupakan kesan sampingan sangat lazim berlaku yang mungkin menjejaskan lebih daripada satu dalam 10 orang.

Kegagalan jantung

Ini disebabkan oleh jantung tidak dapat mengepam keluar darah yang cukup, menyebabkan kesesakan pernafasan, keletihan yang melampau dan bengkak pada pergelangan kaki dan kaki. Ini merupakan satu kesan sampingan yang mungkin menjejaskan sehingga satu dalam 10 orang.

Anemia (penurunan bilangan sel darah merah)

Ini merupakan gangguan darah yang boleh menyebabkan keletihan, kelemahan, kesesakan pernafasan, dan rasa tidak sihat secara amnya. Kadang-kadang ini memerlukan transfusi darah. Ini merupakan kesan sampingan lazim berlaku yang mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang.

Hipotensi (tekanan darah rendah)

Ini boleh menyebabkan pening. Ini merupakan satu kesan sampingan lazim berlaku yang mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami kesan-kesan ini atau jika mereka berlaku dengan tiba-tiba selepas mengambil Volibris.

Adalah penting untuk menjalani ujian darah kerap, untuk memeriksa anemia dan memastikan hati anda berfungsi dengan baik.

Kesan-kesan sampingan lain

Kesan-kesan sampingan sangat biasa berlaku:

- sakit kepala
- pening
- palpitasi (jantung berdenyut cepat atau tidak teratur)
- keadaan sesak bernafas jadi semakin buruk selepas memulakan Volibris
- hidung berair atau hidung tersumbat, kesesakan atau kesakitan di dalam sinus
- merasa sakit (loya)
- cirit-birit
- berasa letih

Dalam kombinasi dengan tadalafil (ubat PAH yang lain)

Sebagai tambahan kepada perkara di atas:

- merah muka (kemerahan kulit)
- sakit (muntah)
- kesakitan dada / ketidakselesaan

Kesan-kesan sampingan biasa berlaku:

- kabur atau perubahan lain kepada penglihatan
- pengsan
- Keputusan ujian darah tidak normal untuk fungsi hati
- hidung berair
- sembelit
- sakit perut (abdomen)
- sakit dada atau ketidakselesaan
- merah muka (kemerahan kulit)
- sakit (muntah)
- berasa lemah
- hidung berdarah
- ruam

Dalam kombinasi dengan tadalafil Sebagai tambahan kepada perkara di atas, kecuali keputusan ujian darah tidak normal untuk fungsi hati:

- berdering di dalam telinga (tinnitus) hanya berlaku apabila mengambil rawatan kombinasi.

Kesan-kesan sampingan tidak biasa berlaku:

- kecederaan hati
- keradangan hati yang disebabkan oleh pertahanan badan sendiri (*autoimmune hepatitis*)

Dalam kombinasi dengan tadalafil

- kehilangan pendengaran secara tiba-tiba

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan, berjumpa dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat anda. Ini termasuk sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web

npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Cara penyimpanan dan pelupusan Volibris

- Penyimpanan

Jauhkan ubat ini daripada penglihatan dan capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang tertera atas karton dan blister selepas EXP.

Tarikh luput itu merujuk kepada hari terakhir dalam bulan itu.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- Pelupusan

Jangan lupuskan sebarang ubat melalui air sisa atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem 5 mg

Tablet bersalut filem berwarna merah jambu pucat, berbentuk segi empat, dan cembung dengan “GS” diukir di sebelah dan “K2C” di sebelah yang lain.

Tablet bersalut filem 10 mg

Tablet bersalut filem berwarna merah jambu gelap, berbentuk bujur dan cembung dengan “GS” diukir di sebelah dan “KE3” di sebelah yang lain.

Tablet ini dibekalkan dalam kerajang blister PVC/PVDC/aluminium. Pek bersaiz 10 atau 30 biji tablet bersalut filem. Bukan semua pek saiz dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

5 mg atau 10 mg *ambrisentan*

- Bahan tidak aktif

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 13012023/009

Bahan teras tablet

Lactose monohydrate

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Lapisan filem

Polyvinyl alcohol (partially

hydrolyzed)

Talc (E553b)

Titanium dioxide (E171)

Macrogol 3350

Lecithin (Soya) (E322)

Allura red AC Aluminium Lake (E129)

- Nombor MAL

Volibris 5 mg Film Coated Tablet

MAL20102008ACRZ

Volibris 10 mg Film Coated Tablet

MAL20102009ACRZ

Pengilang

Patheon Inc.

2100 Syntex Court,

Mississauga, Ontario,

L5N 7K9, Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn.

Bhd.

HZ.01, Horizon Penthouse, 1

Powerhouse,

1, Persiaran Bandar Utama, Bandar

Utama,

47800 Petaling Jaya,

Selangor Darul Ehsan,

Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

17/02/2023