

# VOLIBRIS<sup>®</sup> FILM COATED TABLET

Ambrisentan (5mg, 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

## Apakah kegunaan VOLIBRIS

Ia digunakan untuk merawat hipertensi arteri pulmonari (PAH) di kalangan orang dewasa. PAH merupakan tekanan darah tinggi dalam saluran darah (arteri pulmonari) yang mengangkut darah dari jantung ke paru-paru. Bagi orang dengan PAH, arteri ini menjadi lebih sempit, jadi jantung perlu bekerja dengan lebih keras untuk mengepam darah melalui mereka. Ini menyebabkan orang itu letih, pening dan sesak nafas.

## Bagaimana VOLIBRIS berfungsi

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

## 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 hamil yang efektif
- jika anda sedang menyusukan anak
- jika anda menghidapi penyakit hati. Berjumpa dengan doktor anda yang akan menentukan sama ada ubat ini sesuai untuk anda
- jika anda mempunyai paru-paru yang tidak diketahui sebabnya (fibrosis pulmonari idiopatik)

Volibris tidak disyorkan untuk digunakan bagi kanak-kanak dan remaja berumur kurang daripada 18 tahun kerana tiada maklumat mengenai keselamatannya dan keberkesannya dalam golongan ini.

- Sebelum mula mengambil

Berjumpa dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda ada:

- masalah hati
- anemia (penurunan bilangan sel darah merah)
- bengkak pada tangan, pergelangan kaki atau kaki yang disebabkan oleh cecair (*edema perifer*)

- penyakit paru-paru di mana vena di dalam paru-paru tersumbat (*penyakit vena-oklusif pulmonari*)

Doktor anda akan menentukan 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 mempunyai tak toleransi sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum 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 sedang mengambil:

- cyclosporine A (sejenis ubat digunakan selepas transplan atau untuk merawat psoriasis).
- rifampicin (sejenis antibiotik digunakan untuk merawat jangkitan yang teruk) doktor anda akan memantau anda semasa anda baru mula mengambil Volibris.
- ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat PAH (contohnya, prostanoids dan *phosphodiesterase type V inhibitors*) doktor anda mungkin perlu memantau 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. Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa Volibris ialah satu tablet 5 mg, sekali sehari. Doktor anda mungkin memutuskan untuk 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 anda 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 satu rawatan yang perlu diambil 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 nasihat jika anda mengambil lebih banyak tablet daripada yang dipreskripsikan.

## **Semasa menggunakan VOLIBRIS**

### **- Perkara yang perlu dilakukan**

Berjumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan mengambil sebagaimana yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

Volibris mungkin memudaratkan bayi dalam kandungan yang jadi 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 perkara ini.

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

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

Anda akan memerlukan ujian darah yang kerap. Sebelum anda

mula mengambil Volibris, dan pada jangka 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 untuk anda menjalankan ujian darah yang kerap ini sepanjang jangka masa anda mengambil Volibris.

Tanda-tanda hati anda mungkin tidak berfungsi dengan baik termasuk:

- kehilangan selera makan
- rasa sakit (loya)
- sakit (muntah)
- suhu tinggi (demam)
- sakit perut (abdomen)
- kekuningan pada kulit anda atau mata putih anda (jaundis)
- air kencing berwarna gelap
- kegatalan pada kulit anda

Jika anda mendapati mana-mana tanda ini: beritahu doktor anda dengan segera.

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.

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 ialah 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.

**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 tidak lazim berlaku yang mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 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 1 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 1 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.

*Kesan-kesan sampingan lain*

Kesan-kesan sampingan sangat lazim berlaku:

- sakit kepala

Kesan-kesan sampingan lazim berlaku:

- keputusan ujian darah untuk fungsi hati yang tidak normal

- kesesakan nafas yang semakin teruk sejurus selepas mula mengambil Volibris
- hidung berair atau tersumbat, kesesakan atau sakit di sinus
- sembelit
- sakit perut (abdomen)
- sakit atau ketidakselesaan dada
- rasa panas (kemerahan kulit)
- palpitasi (denyutan jantung yang pantas atau tidak teratur)
- rasa sakit atau sakit (loya atau muntah)
- pening
- cirit-birit
- rasa letih atau lemah
- hidung berdarah

Kesan-kesan sampingan tidak lazim berlaku:

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

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: 03-78835550, atau laman web [portal.bpfk.gov.my](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumers → Reporting)

**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 lepuh 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

5mg atau 10mg ambrisentan

- Bahan tidak aktif

Bahan teras tablet

Lactose monohydrate  
Microcrystalline cellulose  
Croscarmellose sodium  
Magnesium stearate

Lapisan filem

Polyvinyl alcohol (Partially Hydrolyzed)  
Talc (E553b)  
Titanium dioxide (E171)  
Macrogol / PEG 3350  
Lecithin (Soya) (E322)  
Allura red AC Aluminium Lake (E129)

- Nombor MAL

Volibris 5 mg Film Coated Tablet  
MAL20102008AC

Volibris 10 mg Film Coated Tablet  
MAL20102009AC

**Pengilang**

Patheon Inc.  
2100 Syntex Court,  
Mississauga, Ontario,  
L5N 7K9, Canada

**Pemegang Pendaftaran Produk**

GlaxoSmithKline  
Pharmaceutical Sdn. Bhd.  
Level 6, Quill 9,  
112 Jalan Semangat,  
46300 Petaling Jaya,  
Selangor, Malaysia

**Tarikh kemaskini RiMUP**

- 14/07/2015

**Nombor Siri**

BPFK(R4/1)060715/00176