

You can report any problem or adverse event to:

Saudi Food and Drug Authority,  
National Pharmacovigilance  
and Drug Safety Center  
Toll free phone: 8002490000  
Fax: +966112057662  
E-mail: npc.drug@sfd.gov.sa  
Website: https://ade.sfd.gov.sa

For full prescribing information, please refer to the data sheet or contact Johnson & Johnson Middle East FZ LLC, Saudi Branch at Mawheba Building, 3rd Floor, Al-Olaya Road, Al Waroud District P.O. Box 55031, Riyadh, 11533 Kingdom of Saudi Arabia.  
Tel. +966114197966 Fax: +966112153190.  
To report Adverse Events/Product Complaint or any Medical Information Inquiries, please contact us at Email: GCC-PV2@its.jnj.com  
Hotline: 00966540015811

### Blood Test for Liver Function

Some patients taking Tracleer were found to have abnormal liver function tests. During treatment with Tracleer, your doctor will arrange for regular blood tests to check for changes in your liver function.

→ **Remember to have your liver blood test every month.  
After an increase in dose, an additional test will be done after 2 weeks.**

Date of first monthly test:

### Your monthly liver blood test schedule:

Jan	Feb	Mar	Apr
May	Jun	Jul	Aug
Sep	Oct	Nov	Dec



### Important Safety Alerts for Patients taking Tracleer (bosentan)



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

Your name:

Prescribing doctor:

If you have questions about STAYVEER ask your doctor.

TRA-PIC-62.5-125-SA-1817\_p03.indd 1  
outer page 6

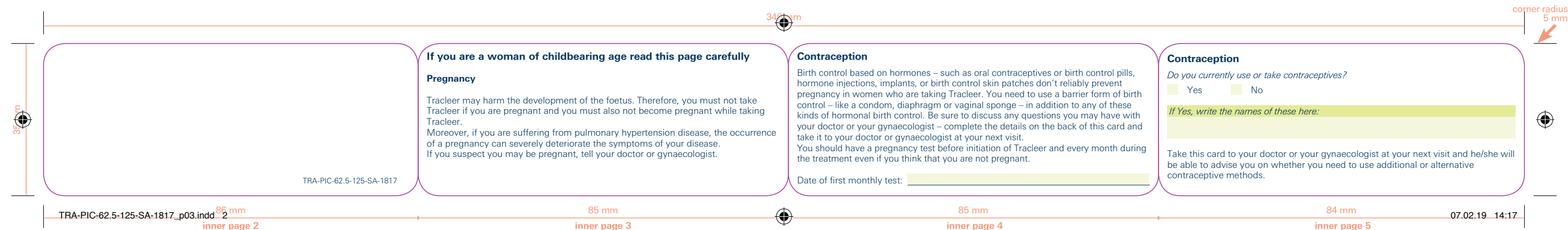
85 mm  
outer page 7


85 mm  
outer page 8 / back

86 mm  
outer page 1 / Front

07.02.19 14:17

 Typopharma GmbH Mühlestr. 57 D-79539 Lörrach produktion@typopharma.com www.typopharma.com  typopharma no: # 134144	Contract manufact.	N/A	Used template	N/A				No. of proofs
	Contr. manufact. no.	N/A	Min. fontsize text	6 pt	1	15.01.2019 kh	8	
	Product	Patient card Tracleer	Font used	Univers Next W1G	2	06.02.2019 kh	9	
	Material no.	TRA-PIC-62.5-125-SA-1817	Printing colours	Black	4		11	
	Replaced no.	N/A		Pantone 199 C	5		12	
	Order file	N/A		Pantone 7463 C	6		13	
	Country	SA		Pantone 389 C	7		14	
	Format/dimensions	340 x 35 mm	Technical colours	Cutting, Dimensions	<input type="checkbox"/> Release Date & sign.: <input type="checkbox"/> Correction required			
	Page no.	Page 1 of 2	Dieses Korrektur-PDF wurde von uns mit größter Sorgfalt erstellt und einer internen Qualitätssicherungsprüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten deshalb, den vorliegenden Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, die erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, übernimmt die Typopharma GmbH keine Haftung.					
	Drawing no.	N/A						
Code no.   SEM	N/A							
								<b>! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !</b>



Actelion Pharmaceuticals Ltd	Contract manufact.	N/A	Used template	N/A			No. of proofs
	Contr. manufact. no.	N/A	Min. fontsize text	6 pt			
 Typopharma GmbH Mühlestr. 57 D-79539 Lörrach produktion@typopharma.com www.typopharma.com  typopharma no: # 134144	Product	Patient card Tracleer	Font used	Univers Next W1G			
	Material no.	TRA-PIC-62.5-125-SA-1817	Printing colours	Black			
	Replaced no.	N/A		Pantone 199 C			
	Order file	N/A		Pantone 7463 C			
	Country	SA		Pantone 389 C			
	Format/dimensions	340 x 35 mm	Technical colours	Cutting, Dimensions			
	Page no.	Page 2 of 2	Dieses Korrektur-PDF wurde von uns mit größter Sorgfalt erstellt und einer internen Qualitätssicherungsprüfung unterzogen. Dennoch bedeutet jeder Eingriff in die Datei auch ein Risiko. Wir bitten deshalb, den vorliegenden Korrekturabzug eingehend und umfassend zu prüfen. Für Fehler, die erst nach erteilter Freigabe festgestellt werden, übernimmt die Typopharma GmbH keine Haftung.				
	Drawing no.	N/A					
	Code no.   SEM	N/A					
					<input type="checkbox"/> Release	Date & sign.:	
				<input type="checkbox"/> Correction required			
							<b>! PLEASE TURN OVERPRINTING ON !</b>