

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

### 19. PATIENTENKARTE

#### PATIENTENKARTE MIT WARNHINWEISEN

((Vorderseite))

#### **Wichtige Warnhinweise zur Anwendungssicherheit für Patienten, die Bosentan-ratiopharm® (Bosentan) einnehmen**

Diese Karte enthält wichtige Information zu Bosentan-ratiopharm®. Bitte lesen Sie diese Karte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Bosentan-ratiopharm® beginnen.

Ihr Name:

Behandelnder Arzt:

Wenn Sie Fragen zu Bosentan-ratiopharm® haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

((Rückseite))

#### **Empfängnisverhütung**

Wenden Sie zur Zeit Verhütungsmittel an?

ja     nein

Falls ja, notieren Sie bitte hier die Bezeichnungen:

Nehmen Sie diese Karte zu Ihrem nächsten Besuch bei Ihrem behandelnden Arzt oder Gynäkologen mit, sie/er wird Sie informieren, ob Sie zusätzliche oder andere Verhütungsmethoden benötigen.

((Innenseite 1))

**Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, lesen Sie diese Karte bitte sehr sorgfältig**

#### **Schwangerschaft**

Bosentan-ratiopharm® kann schädliche Auswirkungen auf die Entwicklung des Feten haben. Daher dürfen Sie Bosentan-ratiopharm® nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Sie dürfen während der Behandlung mit Bosentan-ratiopharm® auch nicht schwanger werden.

Darüber hinaus kann es, wenn Sie an pulmonaler Hypertonie leiden, bei einer Schwangerschaft zu einer schwerwiegenden Verschlechterung Ihrer Krankheitssymptome kommen. Falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder Gynäkologen.

#### **Empfängnisverhütung**

Eine Verhütung basierend auf Hormonen – wie orale Verhütungsmittel bzw. Antibabypillen, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster, ist keine zuverlässige Methode, um eine Schwangerschaft bei mit Bosentan-ratiopharm® behandelten Frauen zu verhindern. Sie müssen Barriere-Methoden – wie ein Kondom für die Frau, Diaphragma oder einen Verhütungs-Schwamm – zusätzlich zu irgendeinem dieser hormonalen Verhütungsmittel anwenden. Stellen Sie bitte sicher, dass Sie alle Ihre Fragen mit Ihrem behandelnden Arzt oder Gynäkologen besprechen – füllen Sie bitte die Rückseite dieser Karte aus und bringen Sie diese Karte zu Ihrem nächsten Besuch bei Ihrem Arzt oder Gynäkologen mit.

Bei Ihnen sollte ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Bosentan-ratiopharm®-Therapie und monatlich während der Behandlung durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind.

Datum des ersten monatlichen Schwangerschaftstests:

((Innenseite 2))

**Blutuntersuchung zur Leberfunktion**

Bei einigen Patienten, die Bosentan-ratiopharm® eingenommen haben, wurden veränderte Leberfunktionswerte festgestellt. Während der Behandlung mit Bosentan-ratiopharm® wird Ihr Arzt Termine für regelmäßige Blutuntersuchungen ansetzen. Dabei wird überprüft, ob Veränderungen Ihrer Leberfunktion aufgetreten sind.

**Denken Sie an die monatliche Blutuntersuchung zur Leberfunktion. Nach einer Dosiserhöhung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.**

Datum des ersten monatlichen Tests:

Termine für Ihre monatliche Blutuntersuchung zur Leberfunktion:

- |                               |                               |                              |
|-------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Jan  | <input type="checkbox"/> Mai  | <input type="checkbox"/> Sep |
| <input type="checkbox"/> Feb  | <input type="checkbox"/> Juni | <input type="checkbox"/> Okt |
| <input type="checkbox"/> März | <input type="checkbox"/> Juli | <input type="checkbox"/> Nov |
| <input type="checkbox"/> Apr  | <input type="checkbox"/> Aug  | <input type="checkbox"/> Dez |

Versionscode: Z03