

Wichtige Informationen für Patienten, die Ambrisentan Zentiva® einnehmen



Kontrolle der Leberfunktion

- Ambrisentan kann die Leber schädigen. Daher ist wichtig, regelmäßig bei Ihrem Arzt Ihre Blutwerte überprüfen zu lassen.
- Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:
 - Appetitlosigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Fieber; Bauchschmerzen; Gelbfärbung der Haut und Augen;
 - Dunkelfärbung des Urins; Hautjucken.
- Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken: Informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Schwangerschaft

- Es wurde festgestellt, dass Ambrisentan in Tierstudien Geburtsfehler verursacht.
- Wenn sie eine Frau sind:
 - **Sie dürfen Ambrisentan Zentiva® nicht einnehmen, wenn sie schwanger sind oder** wenn Sie planen, schwanger zu werden.
 - **Sie müssen eine zuverlässige Form der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption)** verwenden während Sie Ambrisentan einnehmen.
 - Jeden Monat sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
 - Wenn Ihre Regelblutung ausbleibt oder wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren.

Diese Patientenerinnerungskarte ist ein verpflichtender Teil der Zulassung von Ambrisentan und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von möglichen Geburtsfehlern und Leberschädigungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ambrisentan zu erhöhen. Diese Patientenerinnerungskarte zur Anwendung von Ambrisentan soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Ambrisentan kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Ambrisentan Zentiva® und auf der folgenden Webseite: <https://www.zentiva.de>

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 / 53 53 010
Telefax: 0800 / 53 53 011