

**Nach einer Dosiserhöhung wird ein zusätzlicher Test nach 2 Wochen durchgeführt.**

**Datum des ersten monatlichen Tests:**

Termine für Ihre monatliche Blutuntersuchung zur Leberfunktion:

Jan		Mai		Sep	
Feb		Juni		Okt	
März		Juli		Nov	
Apr		Aug		Dez	

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Version 2.0 03/2023

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

**ZENTIVA**

1065037409

**Wichtige Warnhinweise zur Anwendungssicherheit für Patienten, die Bosentan Zentiva einnehmen**

Diese Karte enthält wichtige Informationen zu Bosentan Zentiva. Bitte lesen Sie diese Karte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Bosentan Zentiva beginnen.



**Ihr Name:**

**Behandelnder Arzt:**

Wenn Sie Fragen zu Bosentan Zentiva haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Diese Patientenkarte wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)/Bundesministerium für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) abgestimmt. Sie soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten mit den Besonderheiten der Anwendung von Bosentan vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für bestimmte Nebenwirkungen reduziert wird.

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

**Schwangerschaft**

Bosentan Zentiva kann schädliche Auswirkungen auf die Entwicklung des Fetus

haben. Daher dürfen Sie Bosentan Zentiva nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Sie dürfen während der Behandlung mit Bosentan Zentiva 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 und Antibabypillen, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster –, ist keine zuverlässige Methode, um eine Schwangerschaft bei mit Bosentan Zentiva behandelten Frauen zu verhindern. Sie müssen Barriere-Methoden – wie ein Kondom für die Frau, Diaphragma oder einen Verhütungsschwamm – 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 behandelnden Arzt oder Gynäkologen mit. Bei Ihnen sollte ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Bosentan Zentiva-Therapie

und monatlich während der Behandlung durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind.

### **Datum des ersten monatlichen Schwangerschaftstests:**

### **Empfängnisverhütung**

Wenden Sie zurzeit 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.

### **Blutuntersuchung zur Leberfunktion**

Bei einigen Patienten, die Bosentan Zentiva eingenommen haben, wurden veränderte Leberfunktionswerte festgestellt. Während der Behandlung mit Bosentan Zentiva 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.**