

Wichtige Warnhinweise zur Anwendungssicherheit für Patienten, die Bosentan Cipla (Bosentan) einnehmen

Diese Karte enthält wichtige Information zu Bosentan Cipla. Bitte lesen Sie diese Karte sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Bosentan Cipla beginnen. Ihr Name: _____

Behandelnder Arzt: _____

Wenn Sie Fragen zu Bosentan Cipla haben, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.
Cipla Europe NV **Cipla**

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.

Front

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

Schwangerschaft

Bosentan Cipla kann schädliche Auswirkungen auf die Entwicklung des Feten haben. Daher dürfen Sie Bosentan Cipla nicht einnehmen, wenn sie schwanger sind. Sie dürfen während der Behandlung mit Bosentan Cipla 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 Cipla 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 behandelnden Arzt oder Gynäkologen mit.

Back

Bei Ihnen sollte ein Schwangerschaftstest vor Beginn der Bosentan Cipla-Therapie und monatlich während der Behandlung durchgeführt werden, auch wenn Sie glauben, dass Sie nicht schwanger sind.
Datum des ersten monatlichen Schwangerschaftstests: _____

Blutuntersuchung zur Leberfunktion

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

Jan _____ Mai _____ Sep _____

Feb _____ Juni _____ Okt _____

März _____ Juli _____ Nov _____

Apr _____ Aug _____ Dez _____

21080337

PACKAGING DEVELOPMENT

Date: 30-09-2019

Product Name: Bosentan Cipla 62.5mg 125 mg film coated tablets		Material No.: 21080337	Version: 01	Item: Carton	Co-ordinator: Vandana	Artist: Ash	Date: 03-10-2019
Colours: <small>BLUE INK: TEST VALUE 5.4 (LIGHT FASTENING DATA)</small> <input type="checkbox"/> Black				Ink: Oil Base Colours NBCL Series from SIEGWERK OR Oil based inks from DIC. Varnish: Aqua-Water based OP Ink-High Gloss High Slip(10-603787-2,2660) from SIEGWERK OR HVX-1611-High Gloss Aqua Duct OPV from MICRO INKS			
Spectro-Densitometer Delta-E reading (4E) for colour: NOT MORE THAN 4E2.5		Glossmeter reading (for white surface): NOT LESS THAN 80 %		Fonts: ----		Software: Illustrator CC	
Design: Alert card				Links: NA			
Actual Size: 348 x 35mm	Size after folding: 87 x 35mm	Grain Direction : Perpendicular to Crease/Perpendicular to Pasting Flap		Supersedes/Reference: 21076330			
Tuck flap: NA mm	Side / Collar flap: NA mm	Overlap: NA	Calliper (Thickness) for Board: NLT xxx micron		Screen : # __		
Material: 300 GSM Art Card				Varnish: Scuff Proof Aqua		Artwork Print Size: <input type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled	
Path: D:\061 Pc Data\ID drive\latu\Pawan\Cipla (EU) New\Own launch\Bosentan Cipla (EU) Own Ltd\Germany\21080337 Bosentan Cipla 62.5 mg 125 mg Filmtableten Cipla (EU) Ltd Patient Alert Card Germany.ai							
Instructions/Remark: • Any deviation must be brought to the notice of packaging development coordinator immediately. • For any clarification, please contact packaging development coordinator immediately. • NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER. • The printer should verify the eproof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details.				Checked by	Artist	Coordinator	file loaded in Server
				Pharma Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				ZD Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				QR Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Bar Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Artwork	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
				Spell check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

GERMANY

DSD-D-19-00105