(Okładka przednia)

Ważne ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa dla pacjentów przyjmujących lek Tracleer (bozentan)

Niniejsza karta zawiera ważne informacje o leku Tracleer. Prosimy uważnie się z nią zapoznać przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tracleer.

Imię i nazwisko pacjenta: _____

Lekarz przepisujący: _____

W przypadku pytań dotyczących leku Tracleer należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Janssen-Cilag International NV

((Okładka tylna))

Antykoncepcja

Czy aktualnie stosuje lub przyjmuje Pani środki antykoncepcyjne?

☐ Tak ☐ Nie

Jeśli Tak, należy tutaj wpisać ich nazwy:

_____

_____

Niniejszą kartę należy wziąć na następną wizytę u swojego lekarza lub lekarza ginekologa, który będzie w stanie doradzić, czy konieczne jest zastosowanie dodatkowych lub alternatywnych metod antykoncepcji.

((Strona wewnętrzna 1))

Niniejszą stronę powinny uważnie przeczytać kobiety w wieku rozrodczym.

Ciąża

Tracleer może negatywnie wpłynąć na rozwój płodu. Z tego względu nie wolno stosować leku Tracleer, jeśli pacjentka jest w ciąży; w trakcie leczenia lekiem Tracleer nie wolno zachodzić w ciążę.

Ponadto u pacjentki z tętniczym nadciśnieniem płucnym ciąża może spowodować znaczne nasilenie objawów choroby. W przypadku podejrzenia zajścia w ciążę należy powiadomić o tym swojego lekarza lub lekarza ginekologa.

Antykoncepcja

Hormonalna kontrola urodzin – np. doustne środki antykoncepcyjne lub tabletki antykoncepcyjne, wstrzyknięcia hormonalne, implanty lub antykoncepcyjne plastry skórne – nie zapewnia skutecznej ochrony przed ciążą u kobiet stosujących lek Tracleer. Należy stosować barierową metodę kontroli urodzin, taką jak prezerwatywa, wkładka wewnątrzmaciczna lub gąbka dopochwowa, poza metodami hormonalnej kontroli urodzin. Należy omówić wszelkie wyłaniające się pytania ze swoim lekarzem lub lekarzem ginekologiem – wypełnić informacje po drugiej stronie tej karty i przekazać swojemu lekarzowi lub lekarzowi ginekologowi na następnej wizycie.

Należy wykonać test ciążowy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Tracleer, a następnie co miesiąc w okresie leczenia, nawet jeśli pacjentka uważa, że nie jest w ciąży.

Data pierwszego comiesięcznego testu ciążowego: _____

((Strona wewnętrzna 2))

Badanie krwi dla określenia czynności wątroby

U niektórych pacjentów przyjmujących lek Tracleer stwierdzono nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby. W czasie leczenia lekiem Tracleer lekarz zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby.

Należy pamiętać o comiesięcznych badaniach krwi dla określenia czynności wątroby.
Po zwiększeniu dawki należy wykonać dodatkowe badanie po 2 tygodniach.

Data pierwszego comiesięcznego badania: _____

Plan comiesięcznych badań krwi dla określenia czynności wątroby

☐ Sty _____ ☐ Maj _____ ☐ Wrz _____

☐ Lut _____ ☐ Cze _____ ☐ Paź _____

☐ Mar _____ ☐ Lip _____ ☐ Lis _____

☐ Kwi _____ ☐ Sie _____ ☐ Gru _____