

כרטיס מידע בטיחותי למטופלים באמבריסנטן טבע

אמבריסנטן טבע (Ambrisentan) 5 מ"ג טבליות מצופות
אמבריסנטן טבע (Ambrisentan) 10 מ"ג טבליות מצופות

לשם הפשטות והקלת הקריאה, כרטיס זה נוסח בלשון זכר, המידע מיועד לבני שני המינים.
← על פי מחקרים בבעלי חיים, נמצא כי אמבריסנטן טבע עלול לגרום למומים בעובר.

אם הינך אישה:
○ יש לוודא כי תוצאת בדיקת ההריון שלילית טרם תחילת הטיפול.

אל תיטלי אמבריסנטן טבע אם הינך בהריון או מתכננת להכנס להריון, וכן במשך חודש לאחר סיום הטיפול.

- **עלייך להשתמש באמצעי מניעה מהימן**, בזמן שאת נוטלת אמבריסנטן טבע.
- **אמצעים מהימנים למניעת הריון כוללים:** אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה (כגון התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות), שילוב של שתי שיטות למניעת הריון (כגון אמצעי מניעה

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالجين بأمبريسينتان تيفع

أمبريسينتان تيفع (Ambrisentan) 5 ملغ أقراص مطلية
أمبريسينتان تيفع (Ambrisentan) 10 ملغ أقراص مطلية

من أجل التبسيط وتسهيل القراءة، تم صياغة هذه البطاقة بلغة المذكر، المعلومات مخصصة لأبناء كلا الجنسين.
← وفق أبحاث التي أجريت على الحيوانات، وجد أن أمبريسينتان تيفع قد يسبب تشوهات لدى الجنين.

إذا كنت امرأة:
○ يجب التأكد من كون نتيجة فحص الحمل سلبية قبل بدء العلاج.

لا تتناولي أمبريسينتان تيفع إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل، وكذلك لمدة شهر بعد انتهاء العلاج.

- **يتوجب عليك استعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل**، خلال فترة تناوئك لأمبريسينتان تيفع.
- **وسائل موثوقة لمنع الحمل تشمل:** وسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية (مثل لولب داخل الرحم أو ربط البوقين)، دمج طريقتين لمنع الحمل (مثل وسيلة منع حمل هرمونية ووسيلة منع حمل عازلة أو وسيلتين إثنيتين

عازلتين لمنع الحمل)، لتفاصيل إضافية يجب استشارة الطبيب المعالج.

- **يجب إجراء فحص حمل شهريا خلال فترة تناول الدواء وكذلك بعد شهر من إنتهاء العلاج.**
- **يجب التأكد من كون النتيجة سلبية في كل فحص حمل.**
- **إذا لم تتلقي الدورة الشهرية أو إذا كنت تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري.**

← **قد يسبب أمبريسينتان تيفع ضررا للكبد. من المهم جدًا إجراء فحوص الدم بشكل روتيني، وذلك للتأكد من عدم حصول ضرر للكبد.**

لمعلومات إضافية يجب قراءة نشرة المستهلك. بخصوص أي سؤال توجه لطبيبك المعالج.
يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة من خلال الضغط على الرابط التالي:
<https://sideeffects.health.gov.il>

كذلك، يمكن التبليغ مباشرة لشركة تيفع على رقم الهاتف: 03-6864212

تم المصادقة على هذه البطاقة ومحتواها من قبل وزارة الصحة في أيار 2021

הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ או שני אמצעי מניעה חוצצים). לפירוט נוסף יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

- יש לבצע בדיקת הריון מדי חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול.
- יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.
- אם את לא מקבלת מחזור או אם את חושבת שייתכן שהינך בהריון, **יש לדווח לרופא באופן מיידי**.

← אמבריסנטן טבע עלול לגרום לפגיעה בכבד. חשוב מאוד לבצע בדיקות דם באופן שגרתי, על מנת לוודא שאין פגיעה בכבד.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן. בכל שאלה אנא פנה לרופא המטפל שלך.
ניתן לדווח תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור הבא:
<https://sideeffects.health.gov.il>

כמו-כן, ניתן לדווח ישירות לחברת טבע בטלפון: 03-6864212

כרטיס זה ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות במאי 2021

2

AMBRISENTAN TEVA PATIENT SAFETY INFORMATION CARD

Ambrisentan Teva (Ambrisentan) 5 mg Film Coated Tablets

Ambrisentan Teva (Ambrisentan) 10 mg Film Coated Tablets

→ Animal studies have shown that Ambrisentan Teva may cause fetal defects.

If you are a woman:

- Ensure a negative pregnancy test before starting treatment.

Do not take Ambrisentan Teva if you are pregnant or planning to become pregnant and for one month after completing treatment.

- **Use a reliable form of birth control (contraception)** while taking Ambrisentan Teva.
- Reliable contraceptive methods include: one highly effective contraception method (such as an intrauterine device (IUD) or tubal sterilization), a combination of two contraceptive methods (such as a hormonal contraceptive method and a barrier contraceptive method or two barrier contraceptive

3

methods). For further details, consult with the attending physician.

- Take a pregnancy test every month while taking the medicine, and also, one month after completing the treatment.
- Ensure a negative result at each pregnancy test.
- If you do not get your period or if you think you might be pregnant, **report to the physician immediately**.
- Ambrisentan Teva may cause liver injury. It is very important to routinely undergo blood tests to confirm that there is no liver injury.

For further information, read the patient leaflet. For any question, please refer to your attending physician.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link:

<https://sideeffects.health.gov.il>

In addition, you can report directly to Teva at: 03-6864212

The format and the content of this patient card were approved by the Ministry of Health in May 2021

4