

## Blutuntersuchung zur Leberfunktion

Bei einigen Patienten, die Tracleer eingenommen haben, wurden veränderte Leberfunktionswerte festgestellt. Während der Behandlung mit Tracleer 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	Feb	März	Apr
Mai	Juni	Juli	Aug
Sep	Okt	Nov	Dez



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

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

Ihr Name:

Behandelnder Arzt:

Wenn Sie Fragen zu Tracleer 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

Tracleer kann schädliche Auswirkungen auf die Entwicklung des Fötus haben. Daher dürfen Sie Tracleer nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Sie dürfen während der Behandlung mit Tracleer 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.

Version 02, Stand 10/2022

20195416

### Empfängnisverhütung

Eine Verhütung basierend auf Hormonen – wie orale Verhütungsmittel und Antibabypillen, Hormonspritzen, Implantate oder Verhütungspflaster – ist keine zuverlässige Methode, um eine Schwangerschaft bei mit Tracleer behandelten Frauen zu verhindern. Sie müssen Barrieremethoden – 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 Tracleer-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. Er wird Sie informieren, ob Sie zusätzliche oder andere Verhütungsmethoden benötigen.

**Deutschland:**  
**Janssen-Cilag GmbH**  
Johnson & Johnson Platz 1, 41470 Neuss

**Österreich:**  
**Janssen-Cilag Pharma GmbH**  
Vorgartenstraße 206B, 1020 Wien

Janssen-Cilag International NV