

## KARTICA SA UPOZORENJIMA ZA PACIJENTA

### **Važna bezbednosna upozorenja za pacijente koji uzimaju lek Bosentan Pharmascience (bosentan)**

Ova kartica sadrži važne informacije o leku Bosentan Pharmascience. Molimo Vas da pažljivo pročitate sledeći tekst pre nego što počnete da uzimate lek Bosentan Pharmascience

Vaše ime i prezime: \_\_\_\_\_

Ime i prezime Vašeg lekara: \_\_\_\_\_

Ukoliko imate pitanja o leku Bosentan Pharmascience, obratite se Vašem lekaru.

### **Ako ste žena u reproduktivnom periodu, pažljivo pročitajte ovu stranicu Trudnoća**

Lek Bosentan Pharmascience može da naškodi razvoju ploda. Zbog toga ne smete da uzimate lek Bosentan Pharmascience ako ste trudni i ne smete da zatrudnite tokom uzimanja ovog leka.

Pored toga, ako bolujete od plućne hipertenzije, trudnoća može veoma pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako posumnjate na trudnoću, bez odlaganja obavestite svog lekara ili ginekologa.

#### **Kontracepcija**

Hormonska kontracepcija primenjena u obliku tableta, injekcija, implanta ili flastera, nije pouzdana kod žena koje uzimaju lek Bosentan Pharmascience. Zato morate dodatno primenjivati mehaničke metode kontracepcije, kao što su kondom, dijafragma ili kontraceptivni sunder, uz bilo koju od navedenih vrsta hormonske kontracepcije.

O svim pitanjima koja imate razgovarajte sa svojim lekarom ili ginekologom. Pažljivo popunite ovu karticu i pokažite je svom lekaru ili ginekologu prilikom sledeće posete.

Morate uraditi test na trudnoću pre nego što počnete da uzimate lek Bosentan Pharmascience, kao i svakog meseca tokom lečenja, čak i ako mislite da niste trudni.

Datum prvog mesečnog testiranja: \_\_\_\_\_

### **ANALIZE KRVI ZA FUNKCIJU JETRE**

Nekim pacijentima koji uzimaju lek Bosentan Pharmascience mogu biti izmenjeni nalazi analiza krvi za funkciju jetre. Tokom lečenja lekom Bosentan Pharmascience lekar će Vam zakazati redovne analize krvi kako bi proverio da li je došlo do promena u funkciji Vaše jetre.

**Setite se da svakog meseca uradite analize krvi za funkciju jetre.**

**Posle povećanja doze, potrebno je da uradite dodatne testove nakon 2 nedelje.** Datum prvog mesečnog testiranja: \_\_\_\_\_

**Raspored Vaših mesečnih analiza krvi za funkciju jetre:**

januar: \_\_\_\_\_ maj: \_\_\_\_\_ septembar: \_\_\_\_\_

februar: \_\_\_\_\_ jun: \_\_\_\_\_ oktobar: \_\_\_\_\_

mart: \_\_\_\_\_ jul: \_\_\_\_\_ novembar: \_\_\_\_\_

april: \_\_\_\_\_ avgust: \_\_\_\_\_ decembar: \_\_\_\_\_

### **Kontracepcija**

Da li trenutno koristite kontraceptive?  Da  Ne

Ako koristite, ovde napišite nazive kontraceptivnih sredstava koje koristite:

---

---

Pokažite ovu karticu Vašem lekaru ili ginekologu prilikom sledeće posete kako bi Vaš lekar ili ginekolog mogao da odredi da li Vam je potrebna dodatna ili drugačija metoda kontracepcije.

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili drugog zdravstvenog radnika. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u Uputstvu za lek.

Prijavlivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije na lek možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS) putem:

• ONLINE prijave dostupne na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) ili

• popunjavanjem obrasca za prijavu neželjene reakcije za pacijenta koji je dostupan na internet stranici [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs) i slanjem poštom na adresu Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije, Nacionalni centar za farmakovigilancu, Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd, Republika Srbija, ili elektronskom poštom na adresu [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

Sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Bosentan Pharmascience, kompaniji EVROPA LEK PHARMA D.O.O. BEOGRAD Evropa., Bore Stankovića 2, Beograd, na e-mail adresu [drugsafety@elpharma.com](mailto:drugsafety@elpharma.com)