

**Alert card for patients taking Bosentan-Teva**

This card contains important information about **Bosentan- Teva**. Please read this card carefully before starting your treatment with **Bosentan-Teva**.

Refer to your doctor if you have questions concerning **Bosentan-Teva**.

**Blood test for liver function**

Abnormal results of liver function tests were found at some patients taking **Bosentan-Teva**.

During the treatment with **Bosentan-Teva**, your doctor will arrange for regular blood tests to check for changes in your liver function.

**Remember to have your liver blood test every month, and an additional test should be done two weeks after an increase in dose.**

**If you are a woman of a childbearing age, read this page carefully.**

**Pregnancy**

**Bosentan-Teva** may harm the development of the fetus. Therefore, you must not take **Bosentan-Teva** if you are pregnant or become pregnant while taking **Bosentan-Teva**.

Moreover, if you are suffering from pulmonary hypertension disease, pregnancy can severely deteriorate the symptoms of your disease.

If you suspect you may be pregnant, tell your doctor or gynecologist.

**Contraception**

Birth control based on hormones - such as oral contraceptives or birth control pills, hormone injections, implants or birth control skin patches don't reliably prevent pregnancy in women who are taking **Bosentan-Teva**.

You need to use a barrier form of birth control - like a condom, diaphragm or vaginal sponge - in addition to hormonal birth control. Be sure to discuss any questions with your doctor or gynecologist.

You should have a pregnancy test before initiation of **Bosentan-Teva** and every month during the treatment even if you think that you are not pregnant.

Take this card to your doctor or gynecologist at your next visit and they will be able to advise you on whether you need to use additional or alternative contraceptive methods.

This card was approved in accordance with the Ministry of Health guidelines in May 2023.

For additional information, please read the patient leaflet.

**بطاقة تحذير**

**لمتلقي العلاج الذين يستعملون بوسنتان-تيفع**

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن بوسنتان-تيفع. يجب قراءة هذه البطاقة بإمعان قبل البدء بالعلاج بوسنتان-تيفع.

يجب توجيه الأسئلة بخصوص بوسنتان-تيفع إلى طبيبك.

**فحص الدم لوظائف الكبد**

وُجدت نتائج شاذة في فحوص وظائف الكبد لدى عدد من متلقي العلاج الذين استعملوا بوسنتان-تيفع.

خلال فترة العلاج بوسنتان-تيفع، سيطلب طبيبك إلى فحوص دم منتظمة لفحص ما إذا كانت هناك تغيرات في وظائف الكبد لديك.

يجب أن تتذكر إجراء فحص دم للكبد كل شهر. سيُجرى فحص إضافي بعد رفع الجرعة.

الدوائية بأسبوعين.

اقربي هذه الصفحة بإمعان إذا كنت امرأة في سن الخصوبة

الحمل

قد يُلحق المستحضر بوسنتان-تيفع ضرراً بتطور الجنين. لذلك، لا يجوز استعمال بوسنتان-تيفع في الحمل أو إحداث حمل خلال فترة استعمال بوسنتان-تيفع. علاوة على ذلك، إذا كنت تعانين من مرض فرط ضغط الدم الرئوي، فإن الحمل قد يفاقم أعراض المرض لديك إلى حد كبير. إذا شككت بأنك حامل، فأخبري الطبيب أو طبيبك النسائي.

**وسائل منع الحمل**

وسائل منع الحمل المرتكزة على الهرمونات، مثل وسائل منع الحمل المستعملة عن طريق الفم أو حبوب منع الحمل، الحُقن الهرمونية، الغرسات أو اللاصقات الجلدية المخصصة لمنع الحمل، ليست موثوقة في منع الحمل لدى النساء اللواتي يستعملن بوسنتان-تيفع.

يجب عليك استعمال وسيلة منع حمل عازلة مثل الواقي الذكري (الكوندوم)، العازل الأنثوي (ديافراجما) أو الإسفنج المهبلية، بالإضافة إلى وسائل منع الحمل الهرمونية. احرصي على مناقشة الطبيب أو طبيبك النسائي في أي سؤال يتوفر لديك.

يجب إجراء فحص حمل قبل البدء بالعلاج بوسنتان-تيفع وكل شهر خلال فترة العلاج، حتى لو ظننت أنك لست حاملاً.

أحضري معك هذه البطاقة في الزيارة القادمة إلى الطبيب أو الطبيبة النسائي، لفحص ما إذا كان عليك استعمال وسائل إضافية لمنع الحمل أو طرق أخرى لمنع الحمل.

تمت المصادقة على هذه البطاقة وفقاً لتعليمات وزارة الصحة في أيار/مايو 2023.

للحصول على معلومات إضافية يجب قراءة نشرة المستهلك.

**כרטיס אזהרה**

**למטופלים הנוטלים בוסנטן-טבע**

כרטיס זה מכיל מידע חשוב על בוסנטן-טבע.

יש לקרוא כרטיס זה בעיון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן-טבע. שאלות לגבי בוסנטן-טבע יש להפנות לחפא שלך.

**בדיקת דם לתפקודי כבד**

תוצאות חריגות בבדיקות לתפקודי כבד נמצאו במספר מטופלים שנטלו בוסנטן-טבע.

במהלך הטיפול בבוסנטן-טבע, הרופא שלך ישלח אותך לבדיקות דם סדירות כדי לבדוק אם יש שינויים בתפקודי הכבד שלך.

**יש לזכור לבצע בדיקת דם לכבד מדי חודש. שבועיים לאחר ההלאה במינון התבצע בדיקה נוספת.**

**קראי עמוד זה בעיון אם את אישה בגיל הפוריות**

היריון

התכשיר בוסנטן-טבע עלול לפגוע בהתפתחות העובר. לכן, אין ליטול בוסנטן-טבע בהיריון או להיכנס להיריון בזמן נטילת בוסנטן-טבע. יתרה מכך, אם את סובלת ממחלת יתר לחץ דם ריאתי, היריון עלול להחמיר מאד את תסמיני המחלה שלך. אם את חושדת שאת בהיריון, ספרי לרופא או לגניקולוג שלך.

**אמצעי מניעה**

אמצעי מניעה המבוססים על הורמונים, כגון אמצעי מניעה לנטילה דרך הפה או גלולות למניעת היריון, זריקות הורמונים, שתלים או מדבקות עור למניעת היריון, אינם אמינים במניעת היריון אצל נשים הנוטלות בוסנטן-טבע.

עליך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ כמו קונדום, דיאפרגמה או ספוגית נרתיקית, בנוסף לאמצעי מניעה הורמונליים. הקפידו לדון בכל שאלה שיש לך עם הרופא או הגניקולוג שלך.

יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בבוסנטן-טבע ובכל חודש במהלך הטיפול, אפילו אם את חושבת שאת לא בהיריון.

הביאי אתך כרטיס זה לביקור הבא אצל הרופא או הגניקולוג, על מנת לבחון האם את צריכה להשתמש באמצעי מניעה נוספים או בשיטות אחרות למניעת היריון.

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות במאי 2023.

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן.

To report side effects on-line on the Ministry of Health homepage:  
[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)  
or by entering the link: <http://sideeffects.health.gov.il>  
Also you can report directly to Teva Israel Ltd.:  
[Safety.israel@teva.co.il](mailto:Safety.israel@teva.co.il)  
1-800-805-005

לתבליג ען הארעאז הגאניבית בפי האסטמרת המנטלת על פי מוקע זררת הטה: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)  
או בואטפת הדולר אל הרלפט: <http://sideeffects.health.gov.il>  
כדלק, מפקנ התבליג מברשת לשרת תיפע אטרלית מ.צ.: [Safety.israel@teva.co.il](mailto:Safety.israel@teva.co.il)  
1-800-805-005

לדיווח תופעות לוואי בטופס המקוון באתר משרד הבריאות: [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)  
או ע"י כניסה לקישור: <http://sideeffects.health.gov.il>  
כמו-כן, ניתן לדווח ישירות לחברת טבע ישראל בע"מ: [Safety.israel@teva.co.il](mailto:Safety.israel@teva.co.il)  
1-800-805-005

**Complete the details on this card and take it to your doctor (or gynecologist) at your next visit**

**يجب تعبئة التفاصيل في هذه البطاقة وعرضها على الطبيب (أو الطبيبة النسائي) في الزيارة القادمة**

**יש להשלים את הפרטים בכרטיס זה ולהראות אותו לרופא (או לגניקולוג) בביקור הבא**

Your name: \_\_\_\_\_

اسمك: \_\_\_\_\_

השם שלך: \_\_\_\_\_

Prescribing doctor: \_\_\_\_\_

اسم الطبيب الذي أعطى الوصفة: \_\_\_\_\_

שם הרופא הרשם: \_\_\_\_\_

**Blood test for liver function**

**فحص الدم لوظائف الكبد**

**בדיקת דם לתפקודי כבד**

Date of the first monthly liver blood test:

תאריך فحص وظائف الكبد الشهري الأول:

תאריך בדיקת תפקודי כבד החודשית הראשונה:

..... / ..... / .....

..... / ..... / .....

..... / ..... / .....

Your monthly liver blood test:

جدولك الزمني الشهري لفحص وظائف الكبد:

לוח הזמנים החודשי שלך לבדיקת תפקודי כבד:

- Jan  May  Sep
- Feb  Jun  Oct
- Mar  Jul  Nov
- Apr  Aug  Dec

- ك. الثاني  أيار  أيلول
- شباط  حزيران  ت. الأول
- آذار  تموز  ت. الثاني
- نيسان  آب  ك. الأول

- ינו'  מאי  ספט'
- פבר'  יוני  אוק'
- מרץ  יולי  נוב'
- אפר'  אוג'  דצמ'

**Contraception**

**وسائل منع الحمل**

**אמצעי מניעה**

Date of first monthly pregnancy test:

תאריך فحص الحمل الشهري الأول:

תאריך בדיקת היריון החודשית הראשונה:

..... / ..... / .....

..... / ..... / .....

..... / ..... / .....

Do you currently use or take contraceptives?

هل تستعملين الآن أو تتناولين وسائل لمنع الحمل؟

האם את משתמשת כעת או נוטלת אמצעי מניעה?

yes  no

لا  نعم

לא  כן

If yes, write the names of these here:

إذا أُجبتِ بنعم، فاكتبي أسماءها هنا:

אם כן, כתיבי את השמות שלהם כאן: