



טרקליר® 62.5 מ"ג
טבליות מצופות
כל טבליה מכילה:
Bosentan 62.5 mg
טרקליר® 125 מ"ג
טבליות מצופות
כל טבליה מכילה:
Bosentan 125 mg

טראקליר 62.5 מלג
أقراص مطلية
يحتوي كل قرص على:
Bosentan 62.5 mg
טראקליר 125 מלג
أقراص مطلية
يحتوي كل قرص على:
Bosentan 125 mg

Tracleer® 62.5 mg Film-coated Tablets

Each tablet contains: Bosentan 62.5 mg

Tracleer® 125 mg Film-coated Tablets

Each tablet contains: Bosentan 125 mg

Janssen



PATIENT ALERT CARD

Important Safety Alerts for Patients taking Tracleer (bosentan)

This card contains important information about Tracleer. Please read this card carefully before starting your treatment with Tracleer.

Your name: _____

Prescribing doctor: _____

If you have questions about Tracleer ask your doctor.



بطاقة تحذير للمتعالج

تحذيرات مهمة للمتعالجين الذين يتناولون تراكلير (بوسنتان)

تحتوي هذه البطاقة على معلومات هامة عن تراكلير. يرجى قراءة هذه البطاقة بتمعن قبل بدء علاجك بـ تراكلير.

إسمك: _____

إسم الطبيب الذي وصف الدواء: _____

إذا توفرت لديك أسئلة بخصوص تراكلير راجع طبيبك.

כרטיס אזהרה למטופל

אזהרות חשובות למטופלים הנוטלים טרקליר (בוסנטן)

כרטיס זה מכיל מידע חשוב על טרקליר. אנא קרא כרטיס זה בעיון לפני תחילת הטיפול שלך בטרקליר.

השם שלך: _____

שם הרופא הרושם: _____

אם יש לך שאלות לגבי טרקליר פנה לרופא שלך.



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

Pregnancy

Tracleer may harm the development of the foetus. Therefore, you must not take Tracleer if you are pregnant and you must also not become pregnant while taking Tracleer.

Moreover, if you are suffering from pulmonary hypertension disease, the occurrence of a pregnancy can severely deteriorate the symptoms of your disease. If you suspect you may be pregnant, tell your doctor or gynaecologist.

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 Tracleer. You need to use a barrier form of birth control – like a condom, diaphragm or vaginal sponge – in addition to any of these kinds of hormonal birth control. Be sure to discuss any questions you may have with your doctor or your gynaecologist – complete the details on the back of this card and take it to your doctor or gynaecologist at your next visit.

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

Date of first monthly test: _____

إقرئي هذه الصفحة بتمعن إذا كنت امرأة في سن الخصوبة

الحمل

قد يضر المستحضر تراكلير بتطوّر الجنين. لذا، لا يجوز تناول تراكلير إذا كنت حاملاً وكذلك لا يجوز لك أن تحملي أثناء تناول تراكلير.

أكثر من ذلك، إذا كنت تعاني من مرض فرط ضغط الدم الرئوي، فإن حدوث الحمل قد يفاقم جدا أعراض مرضك. إذا كنت تشكين أنك حامل، أخبري طبيبك أو طبيبك النساء الخاص بك.

وسائل منع الحمل

إن وسائل منع الحمل الهرمونية - مثل وسائل منع الحمل الفموية أو أقراص منع الحمل، الحقن الهرمونية، غرسات أو لصقات جلدية لمنع الحمل، غير ناجعة في منع الحمل لدى النساء اللواتي يتناولن تراكلير.

يجب عليك إستعمال وسيلة منع حمل عازلة - مثل كوندوم، ديافراجم أو إسفنجة مهبلية - بالإضافة إلى كل واحد من هذه الأنواع من وسائل منع الحمل الهرمونية. إحصي على مناقشة أي سؤال قد يخطر ببالك مع طبيبك أو طبيبك النساء الخاص بك - أكمل التفصيل الموجودة على ظهر هذه البطاقة وخذيها معك إلى طبيبك أو إلى طبيبك النساء في زيارتك القادمة.

يجب إجراء فحص حمل قبل بدء العلاج بـ تراكلير وفي كل شهر خلال العلاج حتى إذا كنت تعتقدين أنك لست حاملاً.

تاريخ الفحص الشهري الأول: _____

קראי עמוד זה בעיון אם את אישה בגיל הפוריות

היריון

התכשיר טרקליר עלול לפגוע בהתפתחות העובר. לכן, אין ליטול טרקליר אם את בהיריון וגם אין להיכנס להיריון בזמן נטילת טרקליר. יתרה מכך, אם את סובלת ממחלת יתר לחץ דם ריאתי, התרחשות היריון עלולה להחמיר מאוד את תסמיני המחלה שלך. אם את חושדת שאת בהיריון, ספרי לרופא שלך 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 טרקליר. עליך להשתמש באמצעי מניעה חוצץ - כמו קונדום, דיאפראגמה או ספוגית נרתיקית - בנוסף לכל אחד מהסוגים הללו של אמצעי מניעה הורמונליים. הקפדי לדון בכל שאלה שיתכן שיש לך עם הרופא שלך או עם הגניקולוג שלך - השלימי את הפרטים בגב כרטיס זה וקחי אותו לרופא שלך או לגניקולוג בביקור הבא שלך.

יש לבצע בדיקת היריון לפני תחילת הטיפול בטרקליר ובכל חודש במהלך הטיפול אפילו אם את חושבת שאת לא בהיריון.

תאריך הבדיקה החודשית הראשונה: _____

בדיקת דם לתפקודי כבד

תוצאות חריגות בבדיקות לתפקודי כבד נמצאו במספר מטופלים שנטלו טרקליר. במהלך הטיפול בטרקליר, 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 העלאה במינון תתבצע בדיקה נוספת.

תאריך הבדיקה החודשית הראשונה:

לוח הזמנים החודשי שלך
לבדיקת דם לכבד:

ינואר _____ מאי _____ ספטמבר _____

פברואר _____ יוני _____ אוקטובר _____

מרץ _____ יולי _____ נובמבר _____

אפריל _____ אוגוסט _____ דצמבר _____

כרטיס זה אושר בהתאם להוראות משרד הבריאות במאי 2022.

למידע נוסף, יש לעיין בעלון לצרכן.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

כמו כן, יש לדווח ישירות לחברת יאנסן ישראל 09-9591111

אמצעי מניעה

האם את משתמשת כעת או נוטלת אמצעי מניעה?

כן לא

אם כן, כתבי את השמות שלהם כאן:

קחי את הכרטיס הזה לרופא שלך או לגניקולוג שלך בביקור הבא שלך והוא/היא יוכלו ליעץ לך, האם את צריכה להשתמש באמצעי מניעה נוספים או בשיטות אחרות למניעת היריון.

فحص دم لوظائف الكبد

تم العثور على نتائج شاذة في فحوص وظائف الكبد لدى عدد من المتعالجين الذين تناولوا تراكلير. خلال العلاج بـ تراكلير، سيرسلك طبيبك لإجراء فحوص دم منتظمة للتأكد ما إذا كانت هناك تغييرات في وظائف كبدك.

يجب أن تتذكري إجراء فحص دم للكبد كل شهر. بعد أسبوعين من رفع الجرعة الدوائية سيتم إجراء فحص إضافي.

تاريخ الفحص الشهري الأول:

الجدول الزمني الشهري خاصتك
لفحص الدم للكبد:

كانون الثاني _____ أيار _____ أيلول _____

شباط _____ حزيران _____ تشرين الأول _____

آذار _____ تموز _____ تشرين الثاني _____

نيسان _____ آب _____ كانون الأول _____

تمت المصادقة على هذه البطاقة بموجب تعليمات وزارة الصحة في أيار 2022.

لمعلومات إضافية، يجب قراءة نشرة المستهلك بتمعن. بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il)، الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

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

كذلك، يجب التبليغ مباشرة لشركة يانسن إسرائيل 09-9591111

وسائل منع الحمل

هل تستعملين حالياً
أو تتناولين وسائل منع الحمل؟

نعم لا

إذا نعم، أكتبي أسماءها هنا:

Blood Test for Liver Function

Some patients taking Tracleer were found to have abnormal liver function tests. During treatment with Tracleer, 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.

After an increase in dose, an additional test will be done after 2 weeks.

Date of first monthly test:

Your monthly liver blood test schedule:

Jan _____ May _____ Sep _____

Feb _____ Jun _____ Oct _____

Mar _____ Jul _____ Nov _____

Apr _____ Aug _____ Dec _____

This card was approved in accordance with the Ministry of Health guidelines in May 2022.

For additional information, please read the patient leaflet.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "Report Side Effects of Drug Treatment" located on the Ministry of Health homepage (www.health.gov.il) that directs you to the online form for reporting side effects, or by entering the link:

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

Also, report directly to

Jansen Israel 09-9591111

Contraception

Do you currently use or take contraceptives?

Yes No

If Yes, write the names of these here:

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