



# כרטיס מידע בטיחותי למטופלת

אדמפאס 0.5 מ"ג, אדמפאס 1 מ"ג,  
אדמפאס 1.5 מ"ג, אדמפאס 2 מ"ג,  
אדמפאס 2.5 מ"ג

## بطاقة معلومات الأمان للمتعالجة

أدِمپاس 0.5 ملغ، أدِمپاس 1 ملغ، أدِمپاس  
1.5 ملغ، أدِمپاس 2 ملغ، أدِمپاس 2.5 ملغ



**Adempas**<sup>®</sup>  
riociguat



נטילת אדמפאס במהלך הריון עלולה להזיק לעובר.

## **אין ליטול אדמפאס אם הנך בהריון או אם את מתכננת להיכנס להריון.**

אם הנך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, רופאך יבקש ממך לבצע בדיקת הריון לפני תחילת הטיפול באדמפאס, באופן שגרתית כל חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול.

יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.


הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באדמפאס, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.



רופאך או הגניקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון במהלך השימוש באדמפאס:

- אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה (כגון התקן תוך רחמי או קשירת החצוצרות)
- או שילוב של שתי שיטות למניעת הריון (כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ) (כגון דיאפרגמה, ספוגית למניעת הריון או שעל בן-הזוג שלך להשתמש אף הוא בקונדום) או שני אמצעי מניעה חוצצים).

התייעצי עם הרופא שלך בנוגע לשימוש בשתי האפשרויות האלה למניעת הריון. במידה וניתוח של בן הזוג לכריתת צינור הזרע היא השיטה שנבחרה למניעת הריון, חובה להשתמש במקביל באמצעי מניעה הורמונלי או חוצץ.



**דווחי לרופאך באופן מיידי** אם נכנסת להריון במהלך השימוש באדמפאס, במידה והינך חושבת שייתכן שאת בהריון או במידה והנך מתכננת להרות בעתיד הקרוב.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן. בכל שאלה אנא פני לרופא המטפל שלך.

## **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות פורטל לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

או ע"י כניסה לקישור:

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

כמו כן ניתן לדווח על תופעות לוואי ועל  
פגמי איכות ליחידת המעקב התרופתי  
של באייר ישראל:

דואר אלקטרוני: [dsisrael@bayer.com](mailto:dsisrael@bayer.com),  
פקס: 09-7626741

כרטיס מידע בטיחותי זה ותוכנו נבדקו  
ואושרו על ידי משרד הבריאות בתאריך  
.06.08.2020



تناول أدِمِپاس خلال الحمل، قد يضر بالجنين.  
لا يجوز تناول أدِمِپاس إذا كنتِ في فترة الحمل  
أو إذا كنتِ تخططين للحمل.

إذا كنتِ امرأة بسن الخصوبة التي من شأنها أن  
تحمل، سوف يطلب منك طبيبك إجراء فحص  
حمل قبل بدء العلاج بأدِمِپاس، بشكل روتيني  
كل شهر خلال تناول الدواء وكذلك شهراً بعد  
انتهاء العلاج.

يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص  
حمل.

يتوجب عليكِ استعمال وسيلة موثوقة لمنع  
الحمل خلال استعمال أدِمِپاس، وأيضاً شهراً  
واحداً إضافياً بعد انتهاء العلاج.

سيقوم طبيبك أو طبيب النساء الخاص بك بإرشادك حول وسائل موثوقة لمنع الحمل أثناء استعمال أدِمِياس:

- وسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية (مثل لولب رحمي أو ربط لقناتي فالوب)
- أو دمج بين طريقتين لمنع الحمل (مثل وسيلة منع حمل هورمونية ووسيلة منع حمل عازلة [مثل ديافراغما، إسفنجة لمنع الحمل أو يتوجب على زوجك كذلك استعمال عازل ذكري (كوندوم) أو وسيلتين عازلتين لمنع الحمل).

استشيري طبيبك بخصوص استعمال هاتين الامكانييتين لمنع الحمل. في حال تم اختيار العملية الجراحية لاستئصال قناة المنى لدى الزوج كطريقة لمنع الحمل، فيتوجب عليك في المقابل استعمال وسيلة منع هورمونية أو عازلة.

**بلغي طبيبك حالاً إذا حملت خلال استعمال أدِمِياس، في حال أنك تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل في المستقبل القريب.**



للمزيد من المعلومات يجب التمعن في النشرة  
للمستهلك. بخصوص أي سؤال الرجاء التوجه  
إلى طبيبك المعالج.

## التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة  
بواسطة مدخل التبليغ عن أعراض جانبية  
الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة  
الصحة:

[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

أو عن طريق دخول الرابط:

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

كذلك يمكن التبليغ عن أعراض جانبية وعن  
عيوب في الجودة لوحدة المتابعة الدوائية لشركة  
باير إسرائيل:  
البريد الإلكتروني: [dsisrael@bayer.com](mailto:dsisrael@bayer.com)، فاكس:  
09-7626741.

بطاقة معلومات الأمان هذه ومحتواها فحصت  
وصودق عليها من قبل وزارة الصحة بتاريخ  
06.08.2020.



This Safety Information Card and its content were reviewed and approved by the Ministry of Health on 06.08.2020.



if you are planning to become pregnant in the near future.

For additional information please refer to the Patient Package Insert.

In case of any questions, please refer to your doctor.


### **Reporting side effects:**

Side effects can be reported to the Ministry of Health using the portal for reporting side effects found on the Ministry of Health website:  
[www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)

or via the link:

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

Side effects and product quality complaints can be reported to Bayer Israel's Pharmacovigilance Unit:  
E-mail: [dsisrael@bayer.com](mailto:dsisrael@bayer.com),  
fax: 09-7626741



Your doctor or gynecologist will guide you regarding reliable contraceptive methods while using Adempas:

- One very effective contraceptive (e.g., intrauterine device or tubal ligation)
- Or a combination of two contraceptive methods (e.g., hormonal contraceptive and barrier contraceptive [e.g., diaphragm, contraceptive sponge or that your partner also uses a condom] or two barrier contraceptives).

Consult your doctor regarding use of these two contraceptive options. If a vasectomy is your partner's chosen method of contraception, you must also use a hormonal or barrier contraceptive.

**Inform your doctor immediately** if you become pregnant while using Adempas, if you think you may be pregnant or

Taking Adempas during pregnancy may cause harm to unborn babies.

**Do not take Adempas if you are pregnant or are planning to become pregnant.**

If you are a woman of child-bearing age and may become pregnant, your doctor will ask you to perform a pregnancy test before starting treatment with Adempas, routinely every month while taking the medicine and one month after completing treatment. Confirm a negative result with every pregnancy test.

You must use a reliable contraceptive while using Adempas, as well as for one additional month after completing treatment.







# Safety Information Card for Female Patients

**Adempas 0.5 mg, Adempas 1 mg,  
Adempas 1.5 mg, Adempas 2 mg,  
Adempas 2.5 mg**



 **Adempas<sup>®</sup>**  
riociguat