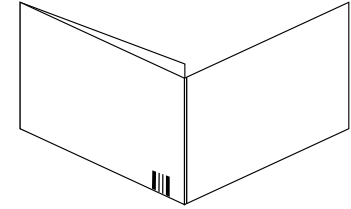


CODE ARTICLE <b>7081214</b>	DESCRIPTIF TECHNIQUE DE L'ARTICLE : <b>PATIENT CARD 3 volets (L06) OPSUMIT 10 mg / tablets / IL</b>  V4_21 MAR 2018	COULEUR(S) PANTONE DANS L'ORDRE PRÉVU D'IMPRESSION :	TRAMES : LINÉATURE : 150 LPI INCLINAISON :
FORMAT <b>70 x 50 mm</b>		2725	DU NOIR
FORMAT DÉVELOPPÉ <b>210 x 50 mm</b>	 <b>Responsible : Mr FRANC Pascal PATHEON France 40, boulevard de Champaret CS 11006 – 38307 Bourgoin-Jallieu Cedex tél. 04 74 93 88 37 fax. 04 74 93 87 81</b>	199	DU NOIR
RECTO/VERSO		Noir	DU NOIR
		CODE LAETUS N° : 59	



## RECTO

- A single highly effective contraceptive method, such as an intrauterine device or tubal sterilization.  
- A combination of two methods of contraception, such as hormonal contraceptives and barrier method (diaphragm, vaginal contraceptive sponge or condom for the partner) or two barrier methods of contraception. Consult your doctor regarding the use of these two options of methods of contraception.  
If the chosen method of contraception is the partner's vasectomy, hormonal or barrier contraception must be used concomitantly.  
**Report to your doctor immediately** if you became pregnant while taking Opsumit or if you are planning to become pregnant in the near future or if you think you might be pregnant.  
For further information refer to the patient information leaflet. For any question, please refer to your doctor.  
This card format and contents have been updated and approved by the Ministry of Health in February 2018.

ניתן לבחור באחת מהאפשרויות:  
- אמצעי מניעה יחיד בעל יעילות גבוהה, כגון התקן תוך רחמי או קשירת חצוצרות.  
- שילוב של שתי שיטות למניעת הריון, כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ (דיאפרגמה, ספוגית וגינלית למניעת הריון או קונדום עבור בן הזוג) 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 בזמן שאת לוקחת אופסומיט, במידה והינך מתכננת להרות בעתיד הקרוב או חושבת שיתכן ואת בהריון.  
למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן. בכל שאלה אנא פני לרופא המטפל שלך.  
פורמט כרטיס זה ותוכנו עודכנו ואושרו על ידי משרד הבריאות בפברואר 2018.

## אופסומיט® 10 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מכילה: Macitentan 10 mg

**כרטיס מידע בטיחותי למטופלת**  
נטילת אופסומיט במהלך הריון עלולה להזיק לעובר.  
אם הינך אישה בגיל הפוריות העשויה להרות, הרופא שלך יבקש ממך לעשות בדיקת הריון לפני שאת מתחילה לקחת אופסומיט ובאופן סדיר כל חודש בזמן שאת לוקחת תרופה זו, וכן חודש לאחר סיום הטיפול. יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.  
**אל תיקחי אופסומיט אם את בהריון או מתכננת להיכנס להריון.**  
הנך חייבת להשתמש באמצעי מהימן למניעת הריון במהלך השימוש באופסומיט, וכן חודש אחד נוסף לאחר סיום הטיפול.  
רופאך או הגינקולוג שלך ידריכו אותך לגבי אמצעים מהימנים למניעת הריון בזמן שאת לוקחת אופסומיט.



HE



## VERSO

سبرشندك طبيبك أو طبيبك النسائي بشأن وسائل منع حمل موثوقة لمنع الحمل أثناء تناولك أوبسوميت.  
يمكن اختيار واحدة من الإمكانيات:  
- وسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية، مثل لولب رحمي أو ربط قنوات فالوب.  
- دمج طريقتين لمنع الحمل، مثل وسيلة هرمونية ووسيلة منع حجابية (ديافراجم، إسفنجية مانعة للحمل أو عازل مطاطي من أجل شريكك) أو وسيلتي حمل حاجبتين.  
استشيري طبيبك حول استعمال هاتين الوسيطتين لمنع الحمل.  
إذا كانت عملية استئصال قناة المني لدى الزوج هي الطريقة المختارة لمنع الحمل، من الإجمالي استعمال وسيلة منع حمل هرمونية أو حاجبية بشكل متزامن.  
**أبلغني طبيبك فوراً** إذا دخلت في حمل أثناء تناول أوبسوميت أو تخططين للحمل في المستقبل القريب أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملاً.  
لمعلومات إضافية يجب الإمعان في نشرة المستهلك. لاي سؤال الرجاء أن تتوجهي لطبيبك المعالج.  
تم تحديث صيغة ومضمون هذه البطاقة والمصادقة عليهما من قبل وزارة الصحة في شباط ٢٠١٨.

## אופסומיט® 10 מלג אقراص مطليّة

כל قرص يحتوي على: Macitentan 10 mg

**بطاقة معلومات السلامة للمريضة**  
تناول أوبسوميت إذا كنت حاملاً، قد يسبب ضرراً للجنين.  
إذا كنت امرأة بسن الخصوبة التي قد تصبح حاملاً، فسوف يطلب طبيبك منك إجراء فحوصات حمل قبل أن تبدئين تناول أوبسوميت وبشكل روتيني كل شهر أثناء تناولك هذا الدواء، وكذلك بعد شهر من نهاية العلاج. يجب التأكد من أن النتيجة سلبية في كل فحص حمل.  
**لا تتناولي أوبسوميت إذا كنت حامل أو تخططين للدخول في الحمل.**  
عليك استعمال وسيلة منع حمل موثوقة أثناء استعمال أوبسوميت، وكذلك لشهر واحد إضافي بعد نهاية العلاج.

## Opsumit® 10 mg film-coated tablets

Each coated tablet contains: Macitentan 10 mg  
**Patient Safety Information Card**  
The use of Opsumit during pregnancy may cause harm to the fetus.  
If you are a woman of childbearing age and there is a possibility that you become pregnant, **your doctor will ask you to perform a pregnancy test** before you start taking Opsumit and routinely every month while taking this medicine and a month after termination of treatment. A negative result in each pregnancy test must be confirmed.  
Do not take Opsumit if you are pregnant or planning to become pregnant. You must use a reliable contraceptive method while taking Opsumit and one additional month after termination of treatment.  
Your doctor or gynecologist will instruct you regarding reliable contraceptive methods while taking Opsumit.  
You can choose one of the following options:

AR

EN

