



כרטיס מידע בטיחות למטופלים בווליבריס

ווליבריס 5 מ"ג (Ambrisentan)
טבליות מצופות
ווליבריס 10 מ"ג (Ambrisentan)
טבליות מצופות

← על פי מחקרים בבבלי חיים, נמצא כי ווליבריס עלול לגרום למומים בעובר.

אם הינך אישה:

- יש לוודא כי תוצאת בדיקת הריון שלילית טרם תחילת הטיפול.

אל תיטלי ווליבריס אם הינך בהריון או מתכננת להכנס להריון, וכן במשך חודש לאחר סיום הטיפול.

- עליך להשתמש באמצעי מניעה מהימין, בזמן שאת נוטלת ווליבריס.
- אמצעים מהימנים למניעת הריון כוללים: אמצעי מניעה אחד בעל יעילות גבוהה (כגון: התקן תוך רחמי

Vol/P/C/26441

بطاقة معلومات حول الأمان للمتعالجين بـ فوليبريس

فوليبريس 5 ملغ (Ambrisentan)
أقراص مطلية

فوليبريس 10 ملغ (Ambrisentan)
أقراص مطلية

← وفق الأبحاث التي أجريت على الحيوانات، وُجد أن فوليبريس قد يسبب تشوهات لدى الجنين.
إذا كنت امرأة:

- يجب التأكد من كون نتيجة فحص الحمل سلبية قبل بدء العلاج.

لا تتناولي فوليبريس إذا كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل، وكذلك لمدة شهر بعد إنتهاء العلاج.

- يتوجب عليك إستعمال وسيلة موثوقة لمنع الحمل، خلال فترة إستعمالك لفوليبريس.
- وسائل موثوقة لمنع الحمل تشمل: وسيلة منع حمل واحدة ذات نجاعة عالية (مثل:

VOLIBRIS PATIENT SAFETY INFORMATION CARD

Volibris 5 mg (Ambrisentan)
Film-coated Tablets

Volibris 10 mg (Ambrisentan)
Film-coated Tablets

→ Animal studies have shown that Volibris may cause fetal defects.

If you are a woman:

- Ensure a negative pregnancy test before starting treatment.

Do not take Volibris if you are pregnant or planning to become pregnant and for one month after completing treatment.

- Use a reliable form of birth control (contraception) while taking Volibris.
- Reliable contraceptive methods include: one highly effective contraceptive method (such as: an intrauterine device (IUD) or tubal sterilization), a combination of two contraceptive methods

(such as a hormonal contraceptive method and a barrier contraceptive method or two barrier contraceptive methods). For further details, consult with the attending physician.

- Take a pregnancy test every month while taking the medicine, and also, one month after completing the treatment.
- Ensure a negative result at each pregnancy test.
- If you do not get your period or if you think you might be pregnant, report to the physician immediately.

→ Volibris may cause liver injury. It is very important to routinely undergo blood tests to confirm that there is no liver injury.

For further information, read the patient leaflet. For any question, please refer to your attending physician.

Vol/P/C/26441

لولب داخل الرحم أو ربط البوقين)، مشاركة لطريقتين لمنع الحمل (مثل وسيلة منع حمل هورمونية ووسيلة منع حمل عازلة أو وسيلتين إثنين عازلتين لمنع الحمل)، لتفاصيل إضافية يجب إستشارة الطبيب المعالج.

- يجب إجراء فحص حمل شهرياً خلال فترة تناول الدواء وكذلك بعد شهر من إنتهاء العلاج.

- يجب التأكد من كون النتيجة سلبية في كل فحص حمل.

- إذا لم تتلقي الدورة الشهرية أو إذا كنت تعتقدين بأنه من الجائز أنك حامل، يجب إبلاغ الطبيب بشكل فوري.

← قد يسبب فوليبريس ضرراً للكبد، من المهم جداً إجراء فحوص الدم بشكل روتيني، وذلك للتأكد من عدم حصول ضرر للكبد.

لمعلومات إضافية يجب قراءة نشرة المستهلك. بخصوص أي سؤال الرجاء توجه لطبيبك المعالج.

או קשירת החצוצרות), שילוב של שתי שיטות למניעת הריון (כגון אמצעי מניעה הורמונלי ואמצעי מניעה חוצץ או שני אמצעי מניעה חוצצים). לפירוט נוסף יש להתייעץ עם הרופא המטפל.

- יש לבצע בדיקת הריון מדי חודש במהלך נטילת התרופה וכן חודש לאחר סיום הטיפול.

- יש לוודא תוצאה שלילית בכל בדיקת הריון.

- אם את לא מקבלת מחזור או אם את חושבת שיתכן שהינך בהריון, יש לדווח לרופא באופן מיידי.

← ווליבריס עלול לגרום לפגיעה בכבד. חשוב מאוד לבצע בדיקות דם באופן שגרתי, על מנת לוודא שאין פגיעה בכבד.

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