

Wichtige Informationen für Patienten, die AMBRISENTAN einnehmen

KONTROLLE DER LEBERFUNKTION

- **Ambrisentan kann die Leber schädigen.** Daher ist es wichtig, regelmäßig bei Ihrem Arzt Ihre Blutwerte überprüfen zu lassen.
- Folgende Zeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:
 - ▶ Appetitlosigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Fieber; Bauchschmerzen
 - ▶ Gelbfärbung der Haut und Augen
 - ▶ Dunkelfärbung des Urins; Hautjucken

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken **informieren Sie sofort Ihren Arzt.**

SCHWANGERSCHAFT

- Es wurde festgestellt, dass Ambrisentan in Tierstudien Geburtsfehler verursacht.
- Wenn sie eine Frau sind:
 - ▶ **Sie dürfen Ambrisentan nicht einnehmen, wenn sie schwanger sind oder wenn Sie planen, schwanger zu werden.**
 - ▶ **Sie müssen eine zuverlässige Form der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption) verwenden** während Sie Ambrisentan einnehmen.
 - ▶ Jeden Monat sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
 - ▶ Wenn Ihre Regelblutung ausbleibt oder wenn Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten, müssen Sie Ihren Arzt sofort informieren.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Ambrisentan. Bitte besprechen Sie etwaige Fragen zur Ihrer Therapie mit Ihrem behandelnden Arzt.

Diese Patientenerinnerungskarte ist ein verpflichtender Teil der Zulassung von Ambrisentan und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von möglichen Geburtsfehlern und Leberschädigungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Ambrisentan zu erhöhen. Diese Patientenerinnerungskarte zur Anwendung von Ambrisentan soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Ambrisentan kennen und berücksichtigen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Patienten können jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG), Traisengasse 5, 1200 Wien, FAX: +43 (0) 50 555 36207, <http://www.basg.gv.at> sowie an den Zulassungsinhaber ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, 1220 Wien per Email an signal@ratiopharm.at oder telefonisch unter +43 (0) 1-97007 0 berichten. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.