

CARTE DE SIGNAL PATIENT

((Recto de la page))

Alertes importantes pour la sécurité d'emploi de Tracleer (bosentan)

Cette carte contient des informations importantes concernant Tracleer. Lire attentivement cette carte avant de commencer votre traitement par Tracleer.

Votre nom : _____

Votre médecin traitant : _____

Si vous avez des questions concernant Tracleer n'hésitez pas à demander conseil à votre médecin.

Janssen-Cilag International NV

((Intérieur de la carte - 1))

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants merci de lire cette page attentivement.

Grossesse

Tracleer peut nuire au développement de votre futur bébé. En conséquence, vous ne devez pas prendre Tracleer si vous êtes enceinte et vous ne devez pas non plus devenir enceinte pendant que vous êtes traitée par Tracleer.

En outre, si vous souffrez d'une hypertension artérielle pulmonaire, la survenue d'une grossesse peut aggraver les symptômes de votre maladie. Si vous pensez être enceinte, informez votre médecin ou votre gynécologue.

Contraception

Une contraception basée sur des hormones, telle que des contraceptifs oraux ou une pilule contraceptive, des injections, des implants d'hormone, ou une contraception par patch ne suffit pas à elle seule à assurer une contraception efficace chez les femmes qui sont traitées par Tracleer. Vous devez y associer un autre mode de contraception mécanique par barrière, tel qu'un préservatif, un diaphragme ou une éponge vaginale. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous pourriez avoir à votre médecin ou votre gynécologue. Complétez avec tous les détails le dos de cette carte et donnez-la à votre médecin ou votre gynécologue à votre prochaine visite.

Vous devez faire un test de grossesse avant l'initiation d'un traitement par Tracleer et chaque mois pendant tout le traitement même si vous pensez que vous n'êtes pas enceinte.

Date du premier test mensuel : _____

((Verso de la page))

Contraception

Utilisez-vous ou prenez-vous des contraceptifs ?

☐ Oui

☐ Non

Si oui, écrivez les noms de ces contraceptifs ici :

Prenez cette carte avec vous lors de votre prochaine visite chez votre médecin ou votre gynécologue. Elle/il pourra vous conseiller si vous avez besoin d'utiliser une méthode de contraception complémentaire ou alternative.

((Intérieur de la carte - 2))

EXAMENS SANGUINS POUR VERIFIER LES FONCTIONS HEPATIQUES

Quelques patients traités par Tracleer ont présenté des anomalies du bilan hépatique. Pendant le traitement par Tracleer, votre médecin vous prescrira des examens de sang réguliers pour vérifier votre fonction hépatique.

N'OUBLIEZ PAS DE FAIRE UN BILAN HEPATIQUE TOUS LES MOIS.

UN TEST SUPPLEMENTAIRE SERA REALISE 2 SEMAINES APRES TOUTE AUGMENTATION DE LA POSOLOGIE.

Date du premier bilan hépatique : _____

VOTRE CALENDRIER DES TESTS HEPATIQUES MENSUELS

☐ Jan. _____ ☐ Mai _____ ☐ Sept. _____

☐ Fév. _____ ☐ Juin _____ ☐ Oct. _____

☐ Mars _____ ☐ Juil. _____ ☐ Nov. _____

☐ Avril _____ ☐ Août _____ ☐ Déc. _____