

Front Side

Front 1

Front 2

Front 3

<p><b>Wichtige Informationen für Patienten, die Ambrisentan einnehmen</b></p> <p>21083369</p> 	<p><b>Kontrolle der Leberfunktion</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ambrisentan kann die Leber schädigen. Daher ist es wichtig, regelmäßig bei Ihrem Arzt Ihre Blutwerte überprüfen zu lassen.</li> <li>Folgende Anzeichen können darauf hinweisen, dass Ihre Leber nicht richtig arbeitet:             <ul style="list-style-type: none"> <li>Appetitlosigkeit; Übelkeit; Erbrechen; Fieber; Bauchschmerzen;</li> <li>Gelbfärbung der Haut und Augen;</li> <li>Dunkelfärbung des Urins; Hautjucken.</li> </ul> </li> <li>Wenn Sie eines oder mehrere dieser Zeichen bei sich bemerken: Informieren Sie sofort Ihren Arzt.</li> </ul>	<p><b>Schwangerschaft</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Es wurde festgestellt, dass Ambrisentan in Tierstudien Geburtsfehler verursacht.</li> <li>Wenn Sie eine Frau sind:             <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Sie dürfen Ambrisentan nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder</b> wenn Sie planen, schwanger zu werden.</li> <li><b>Sie müssen eine zuverlässige Form der Schwangerschaftsverhütung (Kontrazeption)</b> verwenden während Sie Ambrisentan einnehmen.</li> <li>Jeden Monat sollte ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.</li> <li>Wenn Ihre Regelblutung ausbleibt oder wenn Sie denken, dass Sie</li> </ul> </li> </ul>
---	--	---

Back Side

Back 4

Back 5

Back 6

<p>schwanger sein könnten, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren.  <i>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.</i></p>	<p><i>Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Ambrisentan oder auf der folgenden Webseite <a href="https://www.cipla.com/our-presence/europe">https://www.cipla.com/our-presence/europe</a>.</i></p> <p><i>Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <a href="http://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.</i></p>	<p>Version 1, Stand Januar 2020</p> <p>21083369</p>
---	---	---

Common material code for Patient and alert card hence to go together.

Germany

PACKAGING DEVELOPMENT

Date: 07-08-2020

Product Name: Ambrisentan film coated tablets		Material No.: 21083369	Version: 01	Item: Carton	Co-ordinator: Vandana	Artist: Atul	Date: 10-08-2020	
Colours: BLUE WOOL TEST VALUE 5+ (LIGHT FASTENING DATA) <span style="display:inline-block; width:10px; height:10px; background-color:black;"></span> Black				Ink: Oil Base Colours NBCL Series from SIEGWERK OR Oil based inks from DIC. Varnish: Aqua-Water based OP Ink-High Gloss High Slip(10-603787-2.2660) from SIEGWERK OR HIV-1611-High Gloss Aqua Duct OPV from MICRO INKS				
Spectro-Densitometer Delta-E reading (ΔE) for colour: NOT MORE THAN dE2.5		Glossmeter reading (for white surface): NOT LESS THAN 80 %		Fonts: -----		Software: Illustrator CC		
Design: Alert card				Links: NA				
Actual Size: 240 x 34 mm	Size after folding: 80 x 34 mm	Grain Direction : Perpendicular to Crease/Perpendicular to Pasting Flap			Supersedes/Reference:			
Tuck flap: NA mm	Side / Collar flap: NA mm	Overlap: NA	Caliper (Thickness) for Board: NLT xxx micron		Screen : # ___			
Material: 300 GSM Art Card				Varnish: Scuff Proof Aqua		Artwork Print Size: <input type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled		
Path: D:\Old Pc Data\ATUL\Prashant V\Europe\Cipla EU\Ambrisentan 5 mg and 10 mg film-coated tablets\Germany\Not final 21083369 Ambrisentan Cipla 5 mg and 10 mg Filmtabletten Leaflet with Alert card Germany.ai								
<b>Instructions/Remark:</b> • Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately. • For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately. <b>NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER.</b> • The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details.				Checked by	Artist	Cordinator	file loaded in Server	Section Head
				Pharma Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				2D Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				QR Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				Bar Code	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				Artwork	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
				Spell check	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		