

Informacje o leku Bosentan Sandoz dla pacjentów i opiekunów

Przed zastosowaniem bozentanu należy zapoznać się z treścią ulotki dołączonej do opakowania, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Niniejsza broszura zawiera najważniejsze informacje o bozentanie. Należy uważnie zapoznać się z jej treścią. Broszurę należy zachować. W razie jakichkolwiek wątpliwości lub pytań dotyczących leczenia, należy zwrócić się do lekarza.

Czym jest bozentan i jak się go stosuje

Bozentan jest stosowany w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego (TNP) w celu poprawy wydolności wysiłkowej i złagodzenia objawów u pacjentów z III klasą czynnościową zaburzeń wg klasyfikacji WHO. TNP to nieprawidłowo wysokie ciśnienie krwi w tętnicach płucnych, zaś „klasa czynnościowa” oznacza nasilenie choroby. „Klasa III” charakteryzuje się znacznym ograniczeniem aktywności fizycznej. Wykazano również pewną poprawę u pacjentów z innymi klasami czynnościowymi TNP.

Bozentan przeciwdziała wpływowi endoteliny-1, hormonu uwalnianego przez komórki wyściełające wewnętrzną powierzchnię naczyń krwionośnych, znanego jako substancja zwężająca naczynia krwionośne. Zablokowanie działania endoteliny powoduje normalizację średnicy naczynia krwionośnego, co z kolei może wywołać zmniejszenie ciśnienia krwi.

Dawkowanie.

Tabletki należy przyjmować rano i wieczorem, niezależnie od posiłków. Należy je popijać wodą.

Dorośli

U pacjentów dorosłych leczenie należy rozpocząć od dawki 62,5 mg dwa razy na dobę stosowanej przez 4 tygodnie, a następnie zwiększyć ją do dawki podtrzymującej 125 mg dwa razy na dobę.

Dzieci i pacjenci o małej masie ciała

Leczenie dzieci i pacjentów o małej masie ciała zaczyna się zwykle od dawki 2 mg na kg masy ciała dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Kiedy nie stosować bozentanu

- jeśli pacjent ma uczulenie na bozentan lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby (należy w tej sprawie poradzić się lekarza);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub może zajść w ciążę, ponieważ nie stosuje skutecznej metody antykoncepcji (podczas stosowania leku Bosentan Sandoz sama antykoncepcja hormonalna jest nieskuteczna);
- jeśli pacjent otrzymuje cyklosporynę A (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy).

Testy ciążowe u kobiet w wieku rozrodczym

Bozentan może działać szkodliwie na nienarodzone dziecko. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję.

- **Kobiety w ciąży lub planujące ciążę nie powinny przyjmować bozentanu.**
- Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, podczas przyjmowania bozentanu musi **stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży** (antykoncepcję). Lekarz prowadzący lub lekarz ginekolog udzieli porady dotyczącej skutecznej antykoncepcji w czasie leczenia.
- Ponieważ lek Bosentan Sandoz może spowodować, że **hormonalne środki antykoncepcyjne** (np. tabletki doustne, zastrzyki, implanty lub plastry na skórę) **będą nieskuteczne**, stosowanie wyłącznie tej metody zapobiegania ciąży jest nieskuteczne. Dlatego pacjentki stosujące hormonalne środki

antykoniecznyjny **muszą dodatkowo stosować tzw. metodę barierową** (taką jak prezerwatywa dla kobiet, krążek maciczny, gąbka antykoniecznyjna, lub partner pacjentki musi również używać prezerwatywy).

- Pacjentkom w wieku rozrodczym, leczonym bozentanem, zaleca się jej wykonywanie **co miesiąc testu ciążowego**.
- **Należy natychmiast powiadomić lekarza** o zajściu w ciążę podczas przyjmowania bozentanu lub o planowaniu ciąży w najbliższej przyszłości.

Badania krwi w celu skontrolowania czynności wątroby i wykluczenia niedokrwistości (małego stężenia hemoglobiny)

U niektórych pacjentów przyjmujących bozentan stwierdza się **nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby i niedokrwistość (małe stężenie hemoglobiny)**. W trakcie terapii bozentanem lekarz zleci regularne badania krwi w celu kontrolowania zmian czynności wątroby i stężenia hemoglobiny.

Badania czynności wątroby należy wykonać:

- przed rozpoczęciem leczenia
- **co miesiąc** podczas całego cyklu leczenia
- dwa tygodnie po każdym zwiększeniu dawki

Objawami nieprawidłowej czynności wątroby są:

- nudności (mdłości)
- wymioty
- gorączka (wysoka temperatura)
- ból brzucha
- żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- ciemne zabarwienie moczu
- świąd skóry
- ospałość lub znużenie (nietypowe zmęczenie lub wyczerpanie)
- objawy przypominające grypę (ból stawów i mięśni z gorączką)

Jeśli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z tych objawów, powinien niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Badania krwi w celu wykluczenia niedokrwistości:

- przed rozpoczęciem leczenia bozentanem
- **co miesiąc** przez pierwsze 4 miesiące leczenia
- następnie co kwartał

Bosentan Sandoz a inne leki

Niektórych leków nie należy stosować jednocześnie z lekiem Bosentan Sandoz lub należy stosować je ostrożnie. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Szczególnie ważne jest poinformowanie o stosowaniu takich leków, jak:

- **hormonalne środki antykoniecznyjne** (gdyż są nieskuteczne jako jedyna metoda zapobiegania ciąży podczas leczenia bozentanem). Lekarz prowadzący i (lub) ginekolog doradzi metodę antykoniecznyjny najbardziej odpowiednią dla pacjentki;

- **glibenklamid** (lek stosowany w leczeniu cukrzycy), gdyż jednoczesne stosowanie z bozentanem może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych;
- **cyklosporyna A** (lek stosowany po transplantacji lub w leczeniu łuszczycy) lub jakiegokolwiek inny lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu. Stosowanie z bozentanem jest przeciwwskazane ze względu na możliwość zwiększenia stężenia bozentanu we krwi;
- **flukonazol** (lub jakiegokolwiek inny lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), gdyż leki te mogą zwiększać stężenie bozentanu we krwi;
- **ryfampicyna** (lek stosowany w leczeniu gruźlicy), gdyż ten lek może osłabić skuteczność bozentanu;
- **leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV** - jednoczesne stosowanie z bozentanem nie jest zalecane;
- **warfaryna** (lek stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi) i **symwastatyna lub inne statyny** (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu) należy stosować ostrożnie.

Każdy z wymienionych leków może występować pod różnymi nazwami handlowymi. W razie wątpliwości, czy przyjmowany przez pacjenta lek znajduje się na powyższej liście, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

- Należy zrobić listę przyjmowanych leków
- Listę należy pokazać lekarzowi lub farmaceucie przy przepisywaniu lub wykupywaniu nowego leku.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również bozentan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niżej wymieniono działania niepożądane, które notowano bardzo często i często w trakcie badań klinicznych i po wprowadzeniu bozentanu do obrotu.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby
- obrzęk (nóg i okolic kostek lub inne objawy zatrzymania płynów)

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- niedokrwistość (mała liczba krwinek czerwonych) lub zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- zaczerwienienie twarzy
- reakcje nadwrażliwości (w tym zapalenie skóry, świąd i wysypka)
- choroba refluksowa przełyku (cofanie się soku żołądkowego do przełyku)
- biegunka
- zaczerwienienie skóry
- omdlenie
- kołatanie serca (szybkie lub nieregularne bicie serca)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi

Jeśli podczas stosowania leku Bosentan Sandoz którejkolwiek z działań niepożądanych nasili się, wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej broszurze lub ulotce dołączonej do opakowania, wystąpią objawy reakcji alergicznej (np. obrzęk twarzy lub języka, wysypka, świąd) lub wymienione wyżej działania niepożądane niepokoją pacjenta, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al.Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: 22 492 13 01, fax: 22 492 13 09, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Bosentan Sandoz wspomaga poprawę wydolności wysiłkowej. Rozszerza tętnice płucne, ułatwiając sercu pompowanie krwi. Zmniejsza ciśnienie tętnicze krwi i łagodzi objawy choroby. Reakcja każdego pacjenta na leczenie bozentanem może być różna, dlatego ważne jest omawianie z lekarzem postępów własnej terapii. Ważne jest również przestrzeganie terminów zaplanowanych wizyt i regularne wykonywanie zaleconych przez lekarza badań. Kobietom w wieku rozrodczym zaleca się podczas leczenia bozentanem wykonywanie co miesiąc testu ciążowego.

Ze wszystkimi pytaniami i wątpliwościami dotyczącymi przebiegu choroby lub działań niepożądanych należy zwrócić się do lekarza.

Źródła:

Ulotka dołączona do opakowania; informacja dla pacjenta (mm rrrr)

Charakterystyka Produktu Leczniczego (mm rrrr)