

## Informasjon for pasienter og pårørende om Bosentan Sandoz 62,5 mg og 125 mg filmdrasjerte tabletter

Les nøye gjennom pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

Denne brosjyren inneholder den viktigste informasjonen om Bosentan Sandoz som du bør vite om. Les nøye igjennom denne brosjyren og ta vare på den da du kan få behov for å lese den igjen. Ikke nøl med å kontakte legen din dersom du har noen betenkeligheter eller spørsmål som gjelder behandlingen din.

### Hva er Bosentan Sandoz og hvordan skal det brukes?

Bosentan Sandoz brukes for å behandle pasienter med lungearteriehypertensjon (PAH) klasse III, for å bedre treningskapasitet (evnen til å drive fysisk aktivitet) og symptomer. PAH er unormalt høyt blodtrykk i blodårene (lungearteriene) i lungene. "Klassen" viser til sykdommens alvorlighetsgrad: "Klasse III" innebærer tydelig begrensning av fysisk aktivitet. Det er også sett effekt ved andre funksjonelle klasser av PAHJ også.

Bosentan Sandoz er også indisert for å redusere antall nye digitale sår hos pasienter med systemisk sklerose og aktiv digitalsårildelse (dvs. sår på fingre og tær).

Bosentan Sandoz motvirker effekten av endotelin-1 som er et hormon som skilles ut av celler på innsiden av blodårene, og det er kjent at dette medfører innsnevring av blodårene. Ved å blokkere effekten av endotelin, kan diameteren av blodårene normaliseres, og det kan føre til en reduksjon av blodtrykket.

**Doseinformasjon:** Tablettene skal tas gjennom munnen morgen og kveld, med eller uten mat. De filmdrasjerte tablettene skal svelges hele med vann.

### **Voksne**

Hos voksne pasienter skal behandling med Bosentan Sandoz igangsettes med 62,5 mg to ganger daglig i 4 uker, og deretter økes til en vedlikeholdsdose på 125 mg to ganger daglig.

### **Barn og pasienter med lav kroppsvekt**

Behandlingen med Bosentan Sandoz av barn og pasienter med lav kroppsvekt igangsettes vanligvis med 2 mg per kg kroppsvekt to ganger daglig (morgen og kveld).

### Bruk ikke Bosentan Sandoz:

- dersom du er allergisk overfor bosentan eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet
- dersom du har leverproblemer (spør legen din)
- dersom du er gravid eller kan bli gravid fordi du ikke bruker en sikker prevensjonsmetode (hormonprevensjon er ikke sikkert når du bruker Bosentan Sandoz)
- dersom du bruker ciklosporin A (et legemiddel som brukes etter transplantasjon eller til behandling av psoriasis).

### **Graviditetstester for kvinner i fruktbar alder**

Bosentan Sandoz kan skade et foster som er unnfanget før oppstart av behandling eller under behandling. Dyrestudier har vist misdannelser av foster.

### **Bruk IKKE Bosentan Sandoz dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid.**

Dersom det er en mulighet for at du kan bli gravid, må du bruke **sikker prevensjon** mens du tar Bosentan Sandoz. Legen din eller gynekologen vil informere deg om sikker prevensjon mens du tar Bosentan Sandoz. Siden Bosentan Sandoz kan gjøre **hormonprevensjon** (f.eks. via munnen, injeksjon, implantat eller hudplastre) **ineffektiv**, er det ikke sikkert dersom det brukes alene. Dersom du bruker hormonprevensjon, **må du derfor også bruke en barrieremetode** (f.eks. kvinnekondom, pessar, p-pute, eller partneren din må bruke kondom).

**Månedlig graviditetstesting** mens du bruker Bosentan Sandoz anbefales dersom du er i fruktbar alder.

**Kontakt legen din umiddelbart** dersom du blir gravid eller hvis planlegger å bli gravid i den nærmeste fremtid, dersom du bruker bosentan.

### **Blodprøver for leverfunksjon og anemi (lavt hemoglobin)**

Man har funnet at noen pasienter som bruker bosentan kan ha **unormale leverfunksjonsprøver og anemi (lavt nivå av hemoglobin)**. Ved behandling med Bosentan Sandoz avtaler legen din regelmessige blodprøver for å se etter endringer i leverfunksjon og hemoglobinnivå.

#### Leverfunksjonsprøver bør gjøres:

- før behandlingen innledes
- hver måned mens du blir behandlet og
- 2 uker etter eventuelle doseøkninger

#### Tegn på at leveren ikke virker som den skal omfatter:

- kvalme (trang til oppkast)
- oppkast
- feber (høy kroppstemperatur)
- magesmerter
- gulsott (gulfarging av huden og det hvite i øynene).
- mørk farge på urinen
- kløe i huden
- letargi eller fatigue (uvanlig tretthet eller utmattelse)
- influensalignende symptomer (verk i muskler og ledd med feber)

### **Dersom du merker noen av disse tegnene: Kontakt lege umiddelbart**

Blodprøver for anemi bør gjøres:

før igangsetting av behandlingen med Bosentan Sandoz, hver måned i de 4 første månedene med behandling og kvartalsvis etter avsluttet behandling.

**Behandling med Bosentan Sandoz kan være forbundet med redusert antall sædceller.**

### **Bosentan Sandoz og andre legemidler**

Det er visse legemidler som ikke bør brukes sammen med Bosentan Sandoz eller som skal brukes med Forsiktighet når det tas sammen med Bosentan Sandoz. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Det er spesielt viktig at du sier ifra til legen dersom du bruker:

- **hormonelle prevensjonsmidler** – fordi disse ikke er sikre når de er eneste prevensjonsmetode mens du bruker Bosentan Sandoz. Legen din og/eller gynekologen vil foreslå prevensjon som er egnet for deg.
- **glibenklamid** (et legemiddel mot diabetes) – da denne kombinasjonen kan øke risikoen for bivirkninger
- **ciklosporin A** (et legemiddel som brukes etter transplantasjon og for å behandle psoriasis), eller andre legemidler som brukes til å forhindre avstøtning av transplanterte organer – denne kombinasjonen er kontraindisert (skal ikke brukes) da disse legemidlene kan øke konsentrasjonen av Bosentan Sandoz i blodet
- **flukonazol** (et legemiddel mot soppinfeksjon) – da dette legemidlet kan øke konsentrasjonen av Bosentan Sandoz i blodet
- **rifampicin** (et legemiddel mot tuberkulose) – da dette legemidlet kan redusere effekten av Bosentan Sandoz
- **legemidler for behandling av HIV-infeksjon** – da denne kombinasjonen ikke er anbefalt
- **warfarin** (for å forhindre blodpropper) og **simvastatin eller andre “-statin”-legemidler** (for å senke kolesterolet) bør brukes med forsiktighet

Det kan være mer enn ett navn på det samme legemidlet. Snakk med legen din hvis du ikke er sikker på om legemidler du bruker hører til på listen ovenfor.

Du skal kjenne legemidlene du bruker.

Lag en liste over disse legemidlene og vis den til legen din eller apoteket når du får et nytt legemiddel.

### **Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det. Svært vanlige og vanlige bivirkninger som forekom i kliniske studier og i tiden etter markedsføring er listet opp nedenfor:

**Svært vanlige bivirkninger** (kan oppleves av flere enn 1 av 10 personer)

- Hodepine
- Unormale leverfunksjonstester
- Ødem (hevelse i ben og ankler og andre tegn på opphopning av væske i kroppen)

**Vanlige bivirkninger** (kan oppleves av opptil 1 av 10 personer)

- Anemi (lavt antall røde blodceller) eller redusert nivå av hemoglobin
- Rødming eller rødhet i huden
- Overfølsomhetsreaksjoner (inkludert betennelse i huden, kløe og utslett)
- Gastrosofageal reflukssykdom (sure oppstøt)
- Diaré
- Rødhet i huden
- Synkope (besvimelse)

- Hjertebank (hurtig eller uregelmessig hjerterytme)
- Lavt blodtrykk

Kontakt lege eller apotek dersom noen av disse bivirkningene blir alvorlige eller du opplever bivirkninger som ikke er nevnt i denne brosjyren eller pakningsvedlegget eller tegn på en allergisk reaksjon (f.eks. hevelse av ansiktet eller tungen, utslett, kløe) mens du bruker Bosentan Sandoz eller hvis noen av bivirkningene som er nevnt ovenfor gjør deg bekymret.

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/pasientmelding](http://www.legemiddelverket.no/pasientmelding). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

**Bosentan Sandoz kan hjelpe deg til å forbedre treningskapasiteten. Bosentan Sandoz utvider blodkarene, noe som gjør det lettere for hjertet å pumpe blodet gjennom dem. Dette senker blodtrykket og lindrer symptomene på sykdommen din. Reaksjonene på behandlingen med Bosentan Sandoz kan variere fra pasient til pasient, og derfor er det viktig at du drøfter din egen forbedring med legen din. Det er også viktig å følge det planlagte besøkskjemaet som er satt opp av legen din og at du tar blod- og leverprøver regelmessig. Det anbefales månedlig graviditetstesting mens du bruker bosentan og er i fruktbar alder.**

**Ikke nøl med å kontakte lege om tilstanden din, hvis det er noe du er usikker på eller dersom du opplever bivirkninger.**

v.3 2016/01