

Tärkeää tietoa Bosentan Accord - valmisteesta (bosentaani)

Hyvä lääkäri

Sinulle on lähetetty tämä lääkärin tietopaketti, koska mahdollisesti määrät Bosentan Accord -valmistetta (bosentaania) ensimmäistä kertaa.

Bosentan Accord on harvinaislääke, jonka käyttöaiheet ovat:

WHO:n toimintakykyluokkaan III kuuluvien potilaiden keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonary arterial hypertension, PAH) hoitoon fyysisen suorituskyvyn parantamiseksi ja oireiden lievittämiseksi.

Teho on osoitettu:

- primaarissa (idiopaattisessa ja perinnöllisessä) keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa
- sklerodermasta aiheutuneessa sekundaarisessa keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa, johon ei liity merkitsevää interstitiaalista keuhkosairautta
- synnynnäiseen sentraaliseen oikovirtaukseen ja Eisenmengerin oireyhtymään liittyvän keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoidossa.

Myös WHO:n toimintakykyluokkaan II kuuluvien primaaria keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavien potilaiden tilassa on havaittu hieman paranemista.

Bosentan Accord on tarkoitettu myös vähentämään sormiin kehittyvien uusien haavaumien määrää potilailla, joilla on systeeminen skleroosi ja parhaillaan käynnissä oleva sormien haavaumatauti. Bosentan Accord -valmisteen myyntiluvan hyväksymisen yhteydessä FIMEA päätti, että Accord Healthcare Ltd:llä tulee olla kontrolloitu jakelujärjestelmä tälle lääkkeelle. Sen mukaisesti kaikille uusille lääkkeen määräjille tulee antaa tärkeää turvallisuustietoa Bosentan Accord -valmisteesta.

Accord Healthcare Ltd on sopinut Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA:n kanssa kuinka tämä toteutetaan Suomessa. Lääkärin tietopaketti lähetetään kaikille PAH:in ja systeemiseen skleroosiin liittyvien sormihaavaumien hoitoon osallistuville keskuksille ja lääkäreille.

Tärkeää tietoa lääkkeen määräjälle

- Käyttö raskauden aikana on vasta-aiheista. Bosentan Accord on teratogeeninen eläimillä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Hormonaalisia ehkäisyvalmisteita ei saa käyttää ainoana ehkäisymenetelmänä Bosentan Accord -hoidon aikana. On suositeltavaa tehdä raskaustesti kerran kuukaudessa.
- Bosentan Accord on hepatotoksista eikä sitä saa käyttää potilaille, joilla on keskivaikea tai vaikea maksan vajaatoiminta, eli Child–Pugh-luokka B tai C
- Bosentan Accord -hoidon aikana maksan toimintaa tulee seurata seuraavasti ASAT- ja ALAT- mittauksin:
 - ennen hoidon aloitusta
 - kerran kuussa hoidon ajan
 - 2 viikon kuluttua annoksen suurentamisen jälkeen

- Jos ASAT - ja ALAT-pitoisuudet kohoavat yli 3 x viitearvojen ylärajan (Upper Limit of Normal, ULN) täytyy tilannetta seurata huolellisesti ja lääkeannosta pienentää seuraavasti
 - > 3 ja ≤ 5 x ULN: Tulos on varmistettava toisella maksakokeella ja jos tulos varmistuu, lääkeannosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä. Aminotransferaasipitoisuuksia on seurattava edelleen vähintään kahden viikon välein. Mikäli aminotransferaasiarvot palautuvat hoitoa edeltävälle tasolle, on harkittava Bosentan Accord -hoidon jatkamista tai sen aloittamista uudelleen.
 - 5 ja ≤ 8 x ULN: Tulos on varmistettava toisella maksakokeella. Jos tulos varmistuu, hoito on lopetettava ja aminotransferaasipitoisuuksia on seurattava vähintään kahden viikon välein. Mikäli aminotransferaasiarvot palautuvat hoitoa edeltävälle tasolle, on harkittava Bosentan Accord -hoidon uudelleenaloittamista.
 - > 8 x ULN: Hoito on lopetettava eikä Bosentan Accord -hoidon aloittamista uudelleen tule harkita.
- Bosentan Accord -hoitoon on liittynyt annosriippuvaista hemoglobiinipitoisuuden pienenemistä ja hemoglobiinarvojen tarkistamista suositellaan
 - ennen hoidon aloitusta
 - kuukausittain ensimmäisten neljän hoitokuukauden aikana
 - sen jälkeen neljännesvuosittain
- Bosentan Accord -hoitoon voi liittyä haitallista vaikutusta spermatogeneesiin miehillä
- Bosentan Accord -valmisteen samanaikainen käyttö siklosporiinin kanssa on vasta-aiheista.

Bosentan Accord -valmisteen määrääminen potilaille, joilla on systeemiseen skleroosiin liittyvä sormien haavaumatauti

Lääketurvallisuustietoja on niukasti liittyen Bosentan Accord -hoitoon systeemisen skleroosin sormihaavaumien ehkäisyssä.

Lisätietoa Bosentan Accord -valmisteen turvallisuustiedoista on liitteenä olevissa valmisteyhteenvedossa, pakkausselosteessa ja potilasesitteessä.

Jos haluat saada lisätietoja, voit lähettää sähköpostia osoitteeseen safety@lambda-cro.com

Lisätietoja antaa tarvittaessa myös Accord Healthcare Oy: Pertti Hietanen, puh: 010 231 4180

Ystävällisin terveisin

Accord Healthcare Ltd

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF - United Kingdom