

Viktig information om Bosentan Accord (bosentan)

Bästa läkare!

Du får detta informationspaket för läkare, eftersom du eventuellt för första gången ska ordinera Bosentan Accord (bosentan).

Bosentan Accord hör till särläkemedel och har följande indikationer:

Behandling av pulmonell arteriell hypertension (PAH) hos patienter som hör till WHO's funktionsklass III för att förbättra den fysiska prestationsförmågan och lindra symtomen.

Effekten har påvisats:

- vid primär (idiopatisk eller ärftlig) pulmonell arteriell hypertension
- vid sekundär pulmonell arteriell hypertension orsakad av sklerodermi utan tillhörande betydande interstitiell lungsjukdom
- vid behandling av pulmonell arteriell hypertension i samband med medfödd central förbiledning och Eisenmengers syndrom.

En viss förbättring har även observerats hos patienter som hör till WHO's funktionsklass II och som har primär pulmonell arteriell hypertension.

Bosentan Accord är också avsedd för att minska på utveckling av nya sår på fingrarna hos patienter med systemisk skleros och pågående sjukdom med sår på fingrarna.

I samband med godkännande för försäljning beslutade Fimea att Accord Healthcare Ltd ska ha ett kontrollerat distributionssystem för detta läkemedel. Enligt det ska alla som för första gången ordinerar detta läkemedel ges viktig säkerhetsinformation om Bosentan Accord.

Accord Healthcare Ltd har med säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea kommit överens om hur detta genomförs i Finland. Till samtliga center och läkare som deltar i behandling av PAH och sår på fingrarna i samband med systemisk skleros skickas informationspaket för läkare.

Viktig information för de som ordinerar läkemedlet

- Användning under graviditet är kontraindicerad. Bosentan Accord är teratogent hos djur. Kvinnor som kan bli gravida måste använda pålitlig preventivmetod. Hormonella preventivmedel får inte användas som enda preventivmetod under behandling med Bosentan Accord. Graviditetstest rekommenderas varje månad.
- Bosentan Accord är hepatotoxiskt och får inte användas av patienter som har medelsvår eller svår leversvikt, dvs. Child–Pugh klass B eller C.
- Under behandling med Bosentan Accord ska leverfunktionen följas upp med ASAT- och ALAT-mätningar enligt följande:
 - innan behandlingen påbörjas
 - en gång per månad under pågående behandling
 - 2 veckor efter doshöjning.
- Om ASAT- och ALAT-värdena överskrider 3 x övre gränsen för referensvärdena (Upper Limit of Normal, ULN) måste situationen följas upp noggrant och dosen minskas enligt följande:

- > 3 och $\leq 5 \times \text{ULN}$: Resultatet ska bekräftas med ett nytt leverprov och vid bekräftat resultat ska dosen minskas eller behandlingen avbrytas. Aminotransferashalten ska fortsättningsvis följas upp med minst två veckors mellanrum. Om aminotransferasvärdena återställs till nivån innan påbörjande av behandling kan fortsatt behandling eller nytt påbörjande av behandling med Bosentan Accord övervägas.
- 5 och $\leq 8 \times \text{ULN}$: Resultatet ska bekräftas med ett nytt leverprov. Vid bekräftat resultat ska behandlingen avbrytas och aminotransferashalten följas upp med minst två veckors mellanrum. Om aminotransferasvärdena återställs till nivån innan påbörjande av behandling kan nytt påbörjande av behandling med Bosentan Accord övervägas.
- $> 8 \times \text{ULN}$: Behandlingen ska avslutas och nytt påbörjande av behandling med Bosentan Accord ska inte övervägas.
- Det har observerats dosrelaterad minskning av hemoglobinhalten i samband med behandling med Bosentan Accord och kontroll av hemoglobinvärdena rekommenderas:
 - innan behandlingen påbörjas
 - varje månad under de fyra första behandlingsmånaderna
 - därefter kvartalsvis.
- Behandling med Bosentan Accord kan ha negativ effekt på spermatogenes hos män.
- Samtidig användning av ciklosporin och Bosentan Accord är kontraindicerad.

Att ordinera Bosentan Accord till patienter med sår på fingrarna i samband med systemisk skleros

Det finns endast lite information om läkemedelssäkerheten beträffande behandling med Bosentan Accord för förebyggande av sår på fingrarna i samband med systemisk skleros.

Mera säkerhetsinformation om Bosentan Accord finns i bifogad produktresumé, bipacksedel och patientbroschyr.

Om du vill få ytterligare information kan du skicka e-post till safety@lambda-cro.com.

Ytterligare information fås även vid behov av Accord Healthcare Oy, Pertti Hietanen, tfn 010 231 4180

Med vänlig hälsning

Accord Healthcare Ltd

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319 Pinner Road

North Harrow, Middlesex

HA1 4HF - Unit