

Tärkeää tietoa Bosentan Actaviksesta (bosentaani)

13.2.2017

Hyvä lääkäri,

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

Bosentan Actaviksen käyttöaiheet ovat WHO:n toimintakykyluokkaan III kuuluvien potilaiden keuhkovaltimoiden verenpainetaudin (pulmonary arterial hypertension, PAH) hoito, sekä sormiin kehittyvien uusien haavaumien määrän vähentäminen potilailla, joilla on systeeminen skleroosi ja parhaillaan käynnissä oleva sormien haavaumatauti.

Raskaus

Käyttö raskauden aikana on vasta-aiheista. Eläinkokeissa on todettu lisääntymistoksisuutta. Bosentaanin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole luotettavaa tietoa. Ihmisille aiheutuvaa mahdollista riskiä ei vielä tunneta.

Raskauden ehkäisy

Ennen Bosentan Actaviksen käytön aloittamista naisilla jotka voivat tulla raskaaksi raskauden todennäköisyys tulee pois sulkea. **Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää.**

Bosentan Actavis voi estää hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden tehon ja tämän vuoksi hormonaalisia ehkäisyvalmisteita (mukaan lukien oraaliset, injektoitavat, transdermaaliset ja implantoitavat lääke muodot) ei saa käyttää ainoana ehkäisymenetelmänä Bosentan Actavis -hoidon aikana. Mikäli ehkäisymenetelmän valinnassa yksittäisen potilaan kohdalla tarvitaan tarkempaa arviointia, on suositeltavaa konsultoida gynekologia. **On suositeltavaa tehdä raskaustesti kerran kuukaudessa, jotta mahdollinen raskaus voidaan havaita ajoissa.**

Maksatoksisuus

Bosentan Actavis on hepatotoksista eikä sitä saa käyttää potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea maksan vajaatoiminta, eli Child–Pugh-luokka B tai C.

Bosentan Actavis -hoidon aikana maksan toimintaa tulee seurata seuraavasti ASAT- ja ALATmittauksin:

- 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 lääkemannosta pienentää seuraavasti
 - >3 ja $\leq 5 \times$ ULN: Tulos on varmistettava toisella maksakokeella ja jos tulos varmistuu, lääkemannosta on pienennettävä tai hoito keskeytettävä. Aminotransferaasipitoisuuksia on seurattava edelleen vähintään kahden viikon välein. Mikäli aminotransferaasiarvot palautuvat hoitoa edeltävälle tasolle, on harkittava Bosentan Actaviksen jatkamista tai sen aloittamista uudelleen.
 - > 5 ja $\leq 8 \times$ 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 Actavis -hoidon uudelleenaloittamista.

- $> 8 \times \text{ULN}$: Hoito on lopetettava eikä Bosentan Actavis -hoidon aloittamista uudelleen tule harkita.

Annosriippuvainen hemoglobiinipitoisuuden pieneneminen

Bosentan Actavis -hoitoon on liittynyt annosriippuvaista hemoglobiinipitoisuuden pienenemistä. **Hemoglobiiniarvojen tarkistamista suositellaan ennen hoidon aloitusta, kuukausittain ensimmäisten neljän hoitokuukauden aikana sekä sen jälkeen neljännesvuosittain.**

Hedelmällisyys

Bosentan Actavis -hoitoon voi liittyä haitallista vaikutusta spermatogeneesiin miehillä. Poikalapsilla pitkäaikaisvaikutusta hedelmällisyyteen ei voida sulkea pois bosentaanihoidon jälkeen.

Lääkkeiden yhteisvaikutukset

Bosentan Actaviksen samanaikainen käyttö siklosporiini A:n kanssa on vasta-aiheista.

Systeemiseen skleroosiin liittyvä sormien haavaumatauti

Lääketurvallisuustietoja on niukasti liittyen Bosentan Actavis -hoitoon systeemisen skleroosin sormihaavaumien ehkäisyssä. Potilaan hoitovaste ja tarve hoidon jatkamiseen tulisi arvioida säännöllisesti. Huolellinen hoidon hyöty-riskiarvio tulee tehdä huomioiden bosentaanin maksatoksisuus.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäilyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäilyistä haittavaikutuksista [www-sivustolla: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI-00034 Fimea

Tarkistuslista lääkkeen määräjälle

- Keskustele potilaan kanssa Bosentan Actavikseen liittyvästä lisääntymis- ja maksatoksisuudesta ennen lääkkeen määräämistä.
- Käy läpi maksakokeet ja varmista, ettei potilas ole raskaana ennen hoidon aloittamista.
- Seuraa kuukausittain maksan toimintaa ja järjestä tarvittaessa kuukausittaiset raskaustestit.
- Neuvo naisia, jotka voivat tulla raskaaksi luotettavan ehkäisymenetelmän valinnassa Bosentan Actavis-valmisteen käytön aikana.
- Tarkista hemoglobiiniarvot ennen hoidon aloitusta, kuukausittain ensimmäisten neljän hoitokuukauden aikana sekä sen jälkeen neljännesvuosittain.
- Tarkista ja keskustele potilaan kanssa hänen muista lääkityksistään ja huolehdi, että potilas ei käytä Siklosporiini A:ta.
- Ilmoita epäilyistä haittavaikutuksista [www-sivustolla: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lisätietoja lääkkeestä voit kysyä soittamalla ratiopharm Oy:n tuoteneuvontaan arkisin klo 8.30-16 p. 020 180 5900 tai lähettämällä viestiä sähköpostitse osoitteeseen info@ratiopharm.fi