

Tärkeää tietoa bosentaani-valmisteesta

# BOSENTAN ORION

# Hyvä lääkäri

*Sinulle on lähetetty tämä lääkärin tietopaketti, koska mahdollisesti määrääät Bosentan Orion -valmistetta (bosentaania) ensimmäistä kertaa.*

## Bosentan Orion 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 verenpainetauti sairastavien potilaiden tilassa on havaittu hieman paranemista.

Bosentan Orion on tarkoitettu myös vähentämään sormiin kehittyvien uusien haavaumien määrää potilailla, joilla on systeeminen skleroosi ja parhaillaan käynnissä oleva sormien haavaumatauti.

Bosentan Orion -valmisteen myyntiluvan hyväksymisen yhteydessä Fimea päätti, että Orion Pharmalla tulee olla kontrolloitu jakelujärjestelmä tälle lääkkeelle. Sen mukaisesti kaikille uusille lääkkeen määrääjille tulee antaa tärkeää turvallisuustietoa Bosentan Orion -valmisteesta.

Orion Pharma 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 määrääjälle

- Käyttö raskauden aikana on vasta-aiheista. Bosentan Orion on teratogeeninen eläimillä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, tulee käyttää luotettavaa ehkäisymenetelmää. Hormonaalisia ehkäisyvalmisteita ei saa käyttää ainoana ehkäisymenetelmänä Bosentan Orion -hoidon aikana. On suositeltavaa tehdä raskaustesti kerran kuukaudessa.
- Bosentan Orion on hepatotoksista eikä sitä saa käyttää potilaille, joilla on keskivaikkea tai vaikea maksan vajaatoiminta, eli Child–Pugh-luokka B tai C.
- Bosentan Orion -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 lääkemannosta pienentää seuraavasti

- > 3 ja ≤ 5 x 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 Orion -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 Orion -hoidon uudelleenaloittamista.

- > 8 x ULN: Hoito on lopetettava eikä Bosentan Orion -hoidon aloittamista uudelleen tule harkita.

Bosentan Orion -hoitoon on liittynyt annosriippuvaista hemoglobiinipitoisuuden pienenemistä ja hemoglobiinarvojen tarkistamista suositellaan

- ennen hoidon aloitusta

- kuukausittain ensimmäisten neljän hoitokuukauden aikana

- sen jälkeen neljännesvuosittain

Bosentan Orion -hoitoon voi liittyä haitallista vaikutusta spermatogeneesiin miehillä

Bosentan Orion -valmisteen samanaikainen käyttö siklosporiinin kanssa on vasta-aiheista.

## **Bosentan Orion -valmisteen määrääminen potilaille, joilla on systeemiseen skleroosiin liittyvä sormien haavaumatauti**

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

## **Lisätietoa Bosentan Orion -valmisteen turvallisuustiedoista on liitteenä olevissa valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa.**

Jos haluat saada lisätietoja, voit ottaa yhteyttä allekirjoittaneeseen.

Ystävällisin terveisin  
Orion Pharma  
Kristiina Kuismanen  
asiantuntijalääkäri  
kristiina.kuismanen@orionpharma.com

