Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Bosentan Accord 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit
Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit
bosentaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Bosentan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bosentan Accordia
3. Miten Bosentan Accordia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Bosentan Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Bosentan Accord on ja mihin sitä käytetään

Bosentan Accord sisältää bosentaania, joka estää luontaisesti esiintyvän endoteliini-1-hormonin (ET-1) toimintaa. Kyseinen hormoni supistaa verisuonia. Bosentan Accord siis laajentaa verisuonia ja kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä ”endoteliinireseptorin vastavaikuttajat”.

Bosentan Accordia käytetään seuraavien tilojen hoitoon:
- **Keuhkovaltimoiden verenpainetauti** (PAH): Keuhkovaltimoiden verenpainetaudissa keuhkojen verisuonet supistuvat vaikeasti. Tällöin verenpaine kohoaa verisuonissa, jotka kuljettavat verta sydämestä keuhkoihin (keuhkovaltimoissa). Verenpaineen kohoaminen vähentää hapen siirtymistä keuhkoissa vereen ja vaikeuttaa siten fyysistä aktiivisuutta. Bosentan Accord laajentaa keuhkovaltimoita, mikä auttaa sydäntä pumppaamaan verta niiden kautta. Tämä alentaa verenpainetta ja lievittää oireita.

Bosentan Accordia käytetään liikuntakyvyn (fyysisen suorituskyvyn) parantamiseen ja oireiden lievittämiseen keuhkovaltimoiden verenpainetautia sairastavilla potilailla, joiden toimintakykyluokka on III. Toimintakykyluokka kuvaa taudin vakavuutta: luokassa III fyysinen aktiivisuus on selvästi rajoittunut. Hoidon on havaittu kohentavan jonkin verran myös toimintakykyluokkaan II kuuluvien keuhkovaltimoiden verenpainetautipotilaiden vointia. Luokassa II fyysinen aktiivisuus on lievästi rajoittunut. Bosentan Accordia voidaan määrätä keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoon, kun potilaan tauti on:
- primaarinen (tuntemattomasta syystä johtuva tai suvussa kulkeva)
- sklerodermasta johtuva (sklerodermaa kutsutaan myös systeemiseksi skleroosiksi; kyseessä on tauti, jossa ihoa ja muita elimiä tukevan sidekudoksen kasvu on poikkeavaa)
- synnynnäisestä sydänviasta johtuva; tällöin sydämessä on poikkeavia oikovirtausreittejä (suntteja) ja sydämen ja keuhkojen verenkierto on poikkeavaa.

- **Sormien ja varpaiden haavaumat:** aikuispotilailla, jotka sairastavat skleroderma-nimistä sairautta. Bosentan Accord vähentää sormiin ja varpaisiin kehittyvien uusien haavaumien määrää.

Bosentaania, jota Bosentan Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Bosentan Accordia

Älä ota Bosentan Accordia
- **jos olet allerginen bosentaanille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- **jos sinulla on maksasairaus** (kysy lääkäriltäsi)
- **jos olet raskaana tai voit tulla raskaaksi**, etkä käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Katso kohdat ”Ehkäisy” ja ”Muut lääkevalmisteet ja Bosentan Accord”
- **jos saat siklosporiini A -hoitoa** (lääkeaine, jota käytetään elimensiirron jälkeen tai psoriaasin hoitoon).

Jos jokin edellä mainituista kohdista koskee sinua, kerro siitä lääkärille.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen hoitoa tehtäviä kokeita
- verikoe maksan toiminnan tutkimiseksi
- verikoe anemian (matalan hemoglobiiniarvon) tutkimiseksi
- raskaustesti, jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi.

Joillakin bosentaania käyttäneillä potilailla on todettu poikkeavia maksa-arvoja ja matalia hemoglobiinipitoisuuksia (anemiaa) verikokeissa.

Hoidon aikana tehtäviä kokeita

Lääkärisi otattaa säännöllisin välein Bosentan Accord -hoidon aikana verikokeita, joilla seurataan maksan toimintaa ja hemoglobiinipitoisuutta.

Lue Bosentan Accord -lääkepakkauksen sisällä oleva potilaan tietokortti, jossa kerrotaan näistä verikokeista tarkemmin. On tärkeää, että käyt verikokeissa säännöllisesti niin kauan kun käytät Bosentan Accordia. Ehdotamme, että kirjoitat tuoreimman verikokeen sekä seuraavan verikokeen päivämäärän muistiin (kysy lääkäriltäsi milloin on seuraavan kokeen aika) potilaan tietokorttiin, mikä auttaa sinua muistamaan, milloin on aika käydä verikokeessa.

<u>Verikokeet maksan toiminnan seuraamiseksi</u>
Maksakoe otetaan kerran kuukaudessa koko sen ajan kun käytät Bosentan Accordia. Jos annosta suurennetaan, otetaan ylimääräinen verikoe 2 viikon kuluttua siitä.

Verikokeet anemian varalta
Tämä verikoe otetaan kerran kuukaudessa 4 ensimmäisen hoitokuukauden aikana ja sen jälkeen 3 kuukauden välein, sillä Bosentan Accordia käyttäville potilaille voi ilmaantua anemiaa.

Jos näiden kokeiden tulokset ovat epänormaaleita, lääkäri saattaa pienentää lääkeannosta tai lopettaa Bosentan Accordin käytön sekä otattaa lisätutkimuksia syyn selvittämiseksi.

Lapset ja nuoret
Bosentan Accordia ei suositella lapsipotilaille, joilla on systeeminen skleroosi ja meneillään oleva sormien tai varpaiden haavaumatauti. Ks. myös kohta 3, Miten Bosentan Accordia otetaan.

Muut lääkevalmisteet ja Bosentan Accord
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät:
- siklosporiini A:ta (elimensiirron jälkeen ja psoriaasin hoitoon käytettävä lääke), jota ei saa käyttää yhdessä Bosentan Accordin kanssa
- sirolimuusia tai takrolimuusia (elinsiirtojen jälkeen käytettäviä lääkkeitä); näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Accordin kanssa ei ole suositeltavaa
- glibenklamidia (diabeteslääke), rifampisiinia (tuberkuloosilääke), flukonatsolia (sieni-infektioiden hoitoon) ja ketokonatsolia (Cushingin oireyhtymän hoitoon) tai nevirapiinia (HIV-lääke), sillä näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Bosentan Accordin kanssa ei ole suositeltavaa

- muita HIV-lääkkeitä, sillä samanaikainen käyttö Bosentan Accordin kanssa voi edellyttää erityisseurantaa
- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, sillä ne eivät sovi ainoaksi ehkäisymenetelmäksi Bosentan Accord -hoidon aikana. Bosentan Accord -tablettipakkauksessa on potilaan tietokortti, joka on luettava huolellisesti. Lääkäri ja/ tai gynekologi selvittää, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle.
- muita keuhkoverenpainetaudin hoitoon käytettäviä lääkkeitä: sildenafiili ja tadalafiili
- varfariinia (antikoagulantti)
- simvastatiinia (käytetään hyperkolesterolemian hoitoon).

Ajaminen ja koneiden käyttö
Bosentan Accordilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Bosentan Accord voi kuitenkin aiheuttaa verenpaineen laskua (hypotensiota), joka voi aiheuttaa huimausta, vaikuttaa näkökykyysi ja vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Jos sinua huimaa Bosentan Accord -hoidon aikana tai jos näkösi on hämärtynyt, älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naiset, jotka voivat tulla raskaaksi
Bosentan Accordia EI saa käyttää raskauden aikana eikä raskautta suunniteltaessa.

Raskaustestit
Bosentan Accord voi vaurioittaa sikiötä, jos raskaus on alkanut ennen hoitoa tai sen aikana. Jos olet nainen ja voit tulla raskaaksi, lääkäri kehottaa sinua käymään raskaustestissä ennen Bosentan Accord -hoidon aloittamista ja säännöllisesti Bosentan Accord -hoidon aikana.

Ehkäisy
Jos voit tulla raskaaksi, käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää Bosentan Accord -hoidon aikana. Lääkäri tai gynekologi kertoo luotettavista ehkäisymenetelmistä Bosentan Accordin käytön aikana. Bosentan Accord voi heikentää hormoniehkäisyn (esim. ehkäisytablettien, -ruiskeiden, -implantaattien tai -laastareiden) tehoa, joten pelkkä hormoniehkäisy ei ole luotettava menetelmä. Jos käytät hormonaalista ehkäisymenetelmää, sinun on käytettävä myös estemenetelmää (esim. naisen kondomi, pessaari, ehkäisysieni tai kumppanisi on myös käytettävä kondomia). Bosentan Accord -pakkauksessa on potilaan tietokortti. Täytä kortti ja ota se mukaasi seuraavalle lääkärikäynnille, jotta lääkäri/gynekologi voi arvioida, tarvitsetko luotettavaa lisäehkäisyä tai onko ehkäisymenetelmää vaihdettava. On suositeltavaa tehdä raskaustesti joka kuukausi Bosentan Accord -hoidon aikana, jos voit tulla raskaaksi.

Kerro lääkärille heti, jos tulet raskaaksi käyttäessäsi Bosentan Accord -valmistetta tai suunnittelet raskautta lähitulevaisuudessa.

Imetys
Bosentaani erittyy äidinmaitoon. Sinun on syytä lopettaa imetys, jos sinulle määrätään Bosentan Accordia, sillä ei tiedetä, voiko äidinmaidossa oleva Bosentan Accord aiheuttaa vauvalle haittaa. Keskustele tästä lääkärin kanssa.

Hedelmällisyys
Jos olet mies ja käytät Bosentan Accordia, lääke saattaa vähentää siittiöiden määrää. Ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että tämä saattaa vaikuttaa kykyyn siittää lapsia. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinulla on kysyttävää asiasta

Bosentan Accord sisältää natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Bosentan Accordia otetaan

Bosentan Accord -hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta keuhkovaltimoiden verenpainetaudin

tai systeemisen skleroosin hoidosta.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Bosentan Accord ruuan ja juoman kanssa
Bosentan Accord voidaan ottaa ruoan kanssa tai erikseen.

Suositeltu annostus

Aikuiset
Aikuisille tavallinen aloitusannos on 62,5 mg kahdesti vuorokaudessa (aamuin illoin) 4 ensimmäisen hoitoviikon ajan. Tämän jälkeen lääkäri yleensä suosittaa annoksen suurentamista niin, että otat 125 mg:n tabletin kaksi kertaa vuorokaudessa riippuen siitä, miten Bosentan Accord -lääke on sinussa vaikuttanut.

Käyttö lapsille ja nuorille
Lasten annossuositus koskee vain keuhkovaltimoiden verenpainetaudin hoitoa. Vähintään 1-vuotiaille lapsille Bosentan Accord -hoito yleensä aloitetaan annoksella 2 mg jokaista painokiloa kohti kahdesti vuorokaudessa (aamuin illoin). Lääkäri antaa tarkemmat annosohjeet.
Bosentaania on saatavilla myös muina lääkemuotoina. Ne voivat helpottaa oikean annostelun toteuttamista lapsilla ja pienipainoisilla potilailla sekä lääkkeen oikeaa annostelua potilaille, joiden on vaikea niellä kalvopäällysteisiä tabletteja.

Jos sinusta tuntuu, että Bosentan Accordin vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin, jotta voidaan selvittää, onko annostasi syytä muuttaa.

Miten Bosentan Accordia otetaan
Tabletit otetaan aamulla ja illalla, ja ne niellään veden kanssa. Tabletit voi ottaa ilman ruokaa tai ruoan kanssa.

Jos otat enemmän Bosentan Accordia kuin sinun pitäisi
Jos otat useampia tabletteja kuin sinua on neuvottu ottamaan, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Bosentan Accordia
Jos unohdat ottaa Bosentan Accordia, ota annos niin pian kuin muistat ja jatka sitten tablettien ottamista tavanomaisina aikoina. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annokset.

Jos lopetat Bosentan Accordin käytön
Bosentan Accord -hoidon äkillinen lopettaminen saattaa johtaa oireittesi pahenemiseen. Älä lopeta Bosentan Accord -tablettien ottamista, ellei lääkärisi niin määrää. Lääkärisi saattaa kehottaa sinua pienentämään annostasi muutaman päivän ajaksi, ennen kuin lopetat lääkkeen ottamisen kokonaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Bosentan Accordin vakavimmat haittavaikutukset ovat
- maksatoiminnan poikkeavuudet, joita voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä
- anemia (veren punasolujen vähyys), jota voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä. Anemian hoito voi joskus edellyttää verensiirtoja.

Maksa- ja veriarvoja seurataan Bosentan Accord -hoidon aikana (ks. kohta 2). On tärkeää käydä näissä kokeissa lääkärin määräämään tapaan.

Maksatoiminnan häiriön merkkejä voivat olla:

- pahoinvointi (tarve oksentaa)
- oksentelu
- kuume
- vatsakipu
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus
- virtsan tummuus
- ihon kutina
- poikkeava väsymys tai uupumus
- flunssan kaltainen oireyhtymä (nivel- ja lihaskipua ja kuumetta).

Jos huomaat jonkin näistä oireista, **kerro siitä heti lääkärille**.

Muita haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä **yli yhdellä potilaalla kymmenestä**):
- Päänsärky
- Turvotukset (jaloissa ja nilkoissa tai muita nesteen kertymisen oireita)

Yleiset (voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä**):
- Kuumat aallot tai ihon punoitus
- Yliherkkyysreaktiot (mukaan lukien ihon tulehdus, kutina ja ihottuma)
- Ruokatorven refluksisairaus (hapon nousu ruokatorveen)
- Ripuli
- Pyörtyminen
- Sydämen tykyttely (nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke)
- Alhainen verenpaine
- Nenän tukkoisuus

Melko harvinaiset (voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**):
- Verihiutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- Valkosolujen niukkuus (leukopenia tai neutropenia)
- Maksan toimintaa kuvaavien veriarvojen nousu ja maksatulehdus mukaan lukien olemassa olevan hepatiitin mahdollinen paheneminen sekä/tai keltatauti (ihon tai silmänvalkuaisten muuttumien keltaisiksi)

Harvinaiset (voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla tuhannesta**):
- Anafylaksia (yleinen yliherkkyysreaktio), angioedeema (turvotus, jota yleensä on silmien ympärillä, huulissa, kielessä tai nielussa)
- Maksakirroosi (maksan arpeutuminen), maksan vajaatoiminta (maksan toiminnan vakava häiriö), autoimmuunihepatiitti (maksatulehdus, joka johtuu elimistön oman puolustusjärjestelmän hyökkäyksestä maksasoluja vastaan), joka voi ilmetä jopa useita kuukausia tai vuosia hoidon aloittamisen jälkeen.

Näön hämärtymistä on myös raportoitu, sen esiintymistiheys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla
Bosentan Accord -hoitoa saaneilla lapsilla on ilmoitettu samoja haittavaikutuksia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Bosentan Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” tai ”EXP” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

oPA/Al/PVC//Al-läpipainopakkaukset: Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
PVdC/PE/PVC//Al-läpipainopakkaukset: Säilytä alle 30 °C.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Bosentan Accord sisältää

Vaikuttava aine on bosentaani.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää bosentaanimonohydraattia määrän, joka vastaa 62,5 mg:aa tai 125 mg:aa bosentaania.

Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys (maissi), natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, triasetiini, talkki, titaanidioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172) ja punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Bosentan Accord 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanoransseja, pyöreitä (halkaisijaltaan 6,2 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IB1”.

Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vaaleanoransseja, soikeita (pituudeltaan 11 mm ja leveydeltään 5 mm), kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä ”IB2”.

Bosentan Accord 62,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 56 tai 112 kalvopäällysteistä tablettia.

Bosentan Accord 125 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 56, 112 tai 120 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari,
32009, Kreikka

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 02.06.2026

Bipacksedel: Information till användaren

Bosentan Accord 62,5 mg filmdragerade tabletter
Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter
bosentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bosentan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Accord
3. Hur du tar Bosentan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bosentan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bosentan Accord är och vad det används för

Bosentan Accord innehåller bosentan, som blockerar ett naturligt förekommande hormon som kallas endotelin-1 (ET-1) som gör att blodkärlen blir trånga. Bosentan Accord medför därför att blodkärlen vidgas och tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”endotelinreceptorantagonister”.

Bosentan Accord används för att behandla:
- **Pulmonell arteriell hypertension** (PAH): PAH är en sjukdom som leder till allvarlig förträngning av blodkärlen i lungorna. Till följd av detta uppstår ett högt blodtryck i blodkärlen i lungorna (lungartärerna) som transporterar blodet från hjärtat till lungorna. Detta tryck minskar den mängd syre som kan komma in i blodet i lungorna, så att fysisk aktivitet blir svårare. Bosentan Accord utvidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Därmed sänks blodtrycket och symtomen lättar.

Bosentan Accord används för att behandla patienter med PAH klass III för att förbättra arbetsförmåga (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtom. Klassen visar sjukdomens svårighetsgrad där klass III innebär att den fysiska aktiviteten är markant begränsad. Vissa förbättringar har också visats hos patienter med PAH klass II. Klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad. PAH som Bosentan Accord används för kan vara:
- primär (utan identifierad orsak eller ärftlig),
- orsakad av sklerodermi (även kallad systemisk skleros, en sjukdom med onormal tillväxt av bindväven som stödjer huden och andra organ),
- orsakad av kongenitala (medfödda) hjärtfel där shuntar (onormala förbindelser) ger ett onormalt blodflöde genom hjärta och lungor.

- **Digitala sår:** (sår på fingrar och tår) hos vuxna patienter med ett tillstånd som kallas sklerodermi. Bosentan Accord minskar antalet nya sår på fingrar och tår som uppkommer.

Bosentan som finns i Bosentan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bosentan Accord

Ta inte Bosentan Accord
- **om du är allergisk mot bosentan** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- **om du har leverproblem** (fråga din läkare),
- **om du är gravid eller kan bli gravid** på grund av att du inte använder tillförlitliga preventivmetoder. Läs informationen under ”Preventivmedel” och ”Andra läkemedel och Bosentan Accord”,
- **om du tar ciklosporin A** (ett läkemedel som används efter en transplantation eller för att behandla psoriasis).

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Kontroller som din läkare kommer att göra innan behandlingen:
- blodprov för att kontrollera leverfunktionen,
- blodprov för att kontrollera anemi (blodbrist, lågt hemoglobin),
- graviditetstest om du är en kvinna i fertil ålder.

En del patienter som använt bosentan har fått onormala leverfunktionsprover och anemi (lågt hemoglobin).

Kontroller som din läkare kommer att göra under behandlingen

Din läkare kommer att ordna regelbundna blodprover för att kontrollera förändringar i leverfunktionen och hemoglobinnivån under behandlingen med Bosentan Accord.

För alla dessa tester se också patientkortet (i förpackningen med Bosentan Accord). Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas under hela den tid som du använder Bosentan Accord. Vi föreslår att du skriver upp datum för senaste prov och även nästa prov (fråga din läkare om datum) på patientkortet, som en hjälp att komma ihåg när nästa prov ska tas.

<u>Blodprover för leverfunktion</u>
Dessa kommer att tas en gång i månaden under hela behandlingen med Bosentan Accord. Efter en ökning av dosen kommer ett extra prov att tas efter 2 veckor.

Blodprover för anemi (blodbrist)
Detta kommer att göras en gång i månaden under de första 4 månadernas behandling och därefter en gång var 3:e månad, eftersom patienter som tar Bosentan Accord kan få anemi.

Om resultaten är onormala, kan din läkare besluta att minska dosen eller sluta med behandlingen med Bosentan Accord och göra ytterligare undersökningar för att undersöka orsaken.

Barn och ungdomar
Bosentan Accord rekommenderas inte till barn med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. Se även avsnitt 3, ”Hur du tar Bosentan Accord”.

Andra läkemedel och Bosentan Accord
Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar:
- ciklosporin A (ett läkemedel som används efter transplantationer och för att behandla psoriasis), som inte ska användas tillsammans med Bosentan Accord,
- sirolimus eller takrolimus, som är läkemedel som används efter transplantationer, eftersom dessa inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Accord,
- glibenklamid (mot diabetes), rifampicin (för att behandla tuberkulos), flukonazol (för att behandla svampinfektioner), ketokonazol (för att behandla Cushings syndrom) eller nevirapin (för behandling av HIV) eftersom dessa läkemedel inte rekommenderas att användas tillsammans med Bosentan Accord,
- andra läkemedel för behandling av HIV-infektion som kan behöva kontrolleras speciellt om de används tillsammans med Bosentan Accord,
- hormonella preventivmedel, som inte är effektiva som enda preventivmetod när du tar Bosentan Accord. Inuti din

Bosentan Accord-förpackning finns ett patientkort som du ska läsa noggrant. Din läkare och/eller gynekolog kommer att avgöra vilket preventivmedel som är lämpligt för dig.
- andra läkemedel för behandling av lunghypertoni: sildenafil och tadalafil,
- warfarin (ett blodförtunningsmedel),
- simvastatin (används för att behandla hyperkolesterolemi).

Körförmåga och användning av maskiner
Bosentan Accord har ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Bosentan Accord kan framkalla hypotoni (lågt blodtryck) vilket kan få dig att känna dig yr, påverka din syn och din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du känner dig yr eller om din syn är försämrad när du tar Bosentan Accord ska du därför inte köra bil eller hantera verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor i fertil ålder
Ta INTE Bosentan Accord om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Graviditetstester
Bosentan Accord kan skada ofödda barn som avlats före eller under behandlingen. Om du är kvinna och kan bli gravid kommer din läkare att be dig genomgå ett graviditetstest innan du börjar ta Bosentan Accord, och regelbundet under den tid som du tar Bosentan Accord.

Preventivmedel
Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda en säker preventivmedelsmetod när du tar Bosentan Accord. Din läkare eller gynekolog kan ge dig råd om tillförlitliga preventivmetoder medan du använder Bosentan Accord. Eftersom Bosentan Accord kan göra hormonella preventivmedel (t.ex. orala, injicerbara, implanterbara eller p-plåster) ineffektiva är detta ensamt ingen säker metod. Därför måste du, om du använder hormonella preventivmedel, också använda en barriärmetod (t.ex. kondom för kvinnor, pessar, p-kudde eller så måste din partner också använda kondom). Inuti din Bosentan Accord-förpackning finns ett patientkort. Du ska fylla i detta kort och ta med dig det till din läkare vid ditt nästa besök så att din läkare eller gynekolog kan utvärdera om du behöver ytterligare eller alternativa tillförlitliga preventivmetoder. Graviditetstest rekommenderas varje månad medan du tar Bosentan Accord om du är i fertil ålder.

Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandlingen med Bosentan Accord eller om du planerar att bli gravid inom den närmaste tiden.

Amning
Bosentan passerar över i din bröstmjölk. Du rekommenderas upphöra med amningen om du får Bosentan Accord förskrivet eftersom det inte är känt om Bosentan Accord i bröstmjölk kan skada ditt barn. Tala med din läkare om detta.

Fertilitet
Om du är man och använder Bosentan Accord är det möjligt att läkemedlet kan minska antalet spermier. Det kan inte uteslutas att detta kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om du har några
frågor eller känner oro angående detta.

Bosentan Accord innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Bosentan Accord

Behandling med Bosentan Accord ska endast påbörjas och följas upp av en läkare som har erfarenhet av behandling av PAH eller systemisk skleros. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är

osäker.

Bosentan Accord med mat och dryck
Bosentan Accord kan intas med eller utan mat.

Rekommenderad dos

Vuxna
Behandlingen påbörjas vanligen med 62,5 mg två gånger dagligen (morgon och kväll) under de första 4 veckorna. Därefter kommer din läkare vanligen att förskriva en 125 mg tablett två gånger dagligen, beroende på hur du reagerar på Bosentan Accord.

Användning för barn och ungdomar
Dosen som rekommenderas för barn gäller endast för PAH. Hos barn som är 1 år och äldre påbörjas behandlingen vanligen med 2 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (morgon och kväll). Läkaren talar om för dig hur du ska dosera.
Observera att det finns andra formuleringar av bosentan vilka kan underlätta rätt dosering för barn och patienter med låg kroppsvikt eller patienter som har svårigheter att svälja filmdragerade tabletter.

Om du har intrycket att effekten av Bosentan Accord är för stark eller för svag, tala med din läkare eftersom din dos då kan behöva ändras.

Hur du tar Bosentan Accord
Tabletterna ska tas tillsammans med vatten (morgon och kväll). Tabletterna kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Bosentan Accord
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Bosentan Accord
Om du har glömt att ta Bosentan Accord ska du ta en dos så snart du kommer ihåg det och sedan fortsätta att ta dina tabletter på de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Bosentan Accord
Om du plötsligt upphör med din Bosentan Accord-behandling kan symptomen förvärras. Sluta inte med Bosentan Accord om det inte sker på din läkares anvisning. Läkaren kan instruera dig att minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarliga biverkningarna med Bosentan Accord är:
- onormal leverfunktion, vilket kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer
- anemi (lågt blodvärde), vilket kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer. Anemi kan ibland kräva blodtransfusioner.

Dina lever- och blodvärden kommer att följas upp under din behandling med Bosentan Accord (se avsnitt 2). Det är viktigt att du tar dessa prover såsom din läkare ordinerat.

Symtom som tyder på att din lever inte fungerar normalt inbegriper:
- illamående (känner behov av att kräkas)
- kräkningar
- feber
- ont i magen
- gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitor)

- mörkfärgad urin
- hudklåda
- håglöshet eller trötthet (ovanlig trötthet eller utmattning)
- influensaliknande symtom (muskel och ledvärk med feber).

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av dessa biverkningar**.**

Andra biverkningar:

Mycket vanliga (kan uppträda hos **fler än 1 av 10** personer):
- huvudvärk
- ödem (svullnad i benen och anklar eller andra symtom på vätskeansamling).

Vanliga (kan uppträda hos **upp till 1 av 10** personer):
- plötslig ansiktsrodnad eller hudrodnad
- överkänslighetsreaktioner (med hudinflammation, klåda och utslag)
- gastroesofageal refluxsjukdom (sura uppstötningar)
- diarré
- kortvarig medvetandeförlust (svimning)
- hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- lågt blodtryck
- nästäppa.

Mindre vanliga (kan uppträda hos **upp till 1 av 100** personer):
- trombocytopeni (brist på blodplättar)
- neutropeni/leukopeni (lågt antal vita blodkroppar)
- förhöjda leverenzymvärden med hepatit (inflammation i levern) inklusive eventuell försämring av underliggande hepatit och/eller gulsot (gulfärgning i hud eller ögonvitor).

Sällsynta (kan uppträda hos **upp till 1 av 1 000** personer):
- anafylaktiska reaktioner (allmän allergisk reaktion), angioödem (svullnad, vanligen runt ögonen, läpparna, tungan eller halsen)
- cirros (ärrbildning) i levern, leversvikt (allvarlig störning i leverfunktionen), autoimmun hepatit (leverinflammation som orsakas av att det kroppsegna immunförsvaret angriper levercellerna), vilket även kan uppstå flera månader till år efter det att behandlingen har påbörjats.

Dimsyn har rapporterats (kan förekomma hos ett okänt antal användare).

Biverkningar hos barn och ungdomar
Barn som behandlats med Bosentan Accord har samma inrapporterade biverkningar som vuxna.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Bosentan Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter ” Utg.dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

oPA/Al/PVC//Al-blister: Inga särskilda förvaringsanvisningar.
PVdC/PE/PVC//Al-blister: Förvaras vid högst 30 °C

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration för Bosentan Accord

Den aktiva substansen är bosentan.

Varje filmdragerad tablett innehåller bosentanmonohydrat motsvarande 62,5 mg eller 125 mg bosentan.

Övriga hjälpämnen i tabletten är:
Tablettkärna: majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse (majs), natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon och magnesiumstearat.
Filmdragering: hypromellos, triacetin, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsinnehåll

Bosentan Accord 62,5 mg filmdragerade tabletter är ljusorangea, runda (6,2 mm i diameter), bikonvexa filmdragerade tabletter med ”IB1” präglat på ena sidan.

Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter är ljusorangea, ovala (11 mm långa och 5 mm breda), bikonvexa filmdragerade tabletter med ”IB2” präglat på ena sidan.

Bosentan Accord 62,5 mg filmdragerade tabletter finns i blister innehållande 14, 56 eller 112 filmdragerade tabletter.

Bosentan Accord 125 mg filmdragerade tabletter finns i blister innehållande 56, 112 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Tillverkare:
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederländerna

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia,
Schimatari 32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 02.06.2026