

Informace pro pacienty a jejich pečovatele o přípravcích Bosentan AVMC 62,5 mg a Bosentan AVMC 125 mg

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tato brožura obsahuje nejdůležitější informace, které byste měli o bezpečném užívání bosentanu vědět. Brožuru si prosím pečlivě přečtěte a uchovejte si ji pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu. Pokud máte jakékoli pochybnosti nebo otázky týkající se Vaší léčby, neváhejte se zeptat svého lékaře.

Co je přípravek Bosentan AVMC a k čemu se používá?

Bosentan se používá k léčbě pacientů s plicní arteriální hypertenzí (PAH) funkční klasifikace III WHO s cílem zlepšit zátěžovou kapacitu a příznaky onemocnění. Plicní arteriální hypertenze je vysoký krevní tlak v cévách (tepších), které přivádějí krev od srdce k plicím. Klasifikace odráží závažnost nemoci: “funkční klasifikace III“ představuje výrazné omezení fyzické aktivity. Určitá účinnost byla rovněž pozorována v jiných funkčních třídách plicní arteriální hypertenze.

Bosentan se též používá ke snížení počtu nových vředů na prstech u pacientů se systémovou sklerózou (boláky na prstech rukou a nohou), u dospělých pacientů.

Bosentan brání účinku endothelinu-1, což je hormon uvolňovaný buňkami vystylajícími vnitřní povrch cév, o němž je známo, že zužuje cévy. Blokováním účinku endothelinu se rozšiřují plicní tepny a tím je srdci usnadněno čerpání krve těmito tepnami. Tím se snižuje krevní tlak a zmírňují se příznaky PAH.

Dávkování: tablety se užívají ráno a večer s jídlem nebo bez jídla. Tablety se musí zapít vodou.

Dospělí

Léčba dospělých se obvykle zahajuje dávkou 62,5 mg dvakrát denně (ráno a večer) podávanou po dobu prvních 4 týdnů; poté Váš lékař obvykle doporučí užívání 125 mg tablety dvakrát denně v závislosti na tom, jak na léčbu bosentanem reagujete.

Děti a pacienti s nízkou tělesnou hmotností

U dětí ve věku 2 let a starších a pacientů s nízkou tělesnou hmotností se léčba přípravkem Bosentan AVMC obvykle zahajuje dávkou 2 mg na kg tělesné hmotnosti dvakrát denně (ráno a večer). Váš lékař Vám doporučí, jakou dávku máte brát.

Neužívejte Bosentan AVMC:

- pokud jste alergický(á) na bosentan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- pokud máte problémy s játry (zeptajte se svého lékaře)
- pokud jste těhotná nebo byste mohla otěhotnět, protože nepoužíváte spolehlivou antikoncepční metodu (hormonální antikoncepce samotná není účinná, pokud užíváte přípravek Bosentan AVMC).
- pokud užíváte cyklosporin A (léčivo užívané po transplantacích nebo k léčbě lupénky)

Pokud se na Vás vztahuje kterákoli z těchto skutečností, sdělte to svému lékaři.

Těhotenské testy u žen v reprodukčním (plodném) věku:

Přípravek Bosentan AVMC může poškodit nenarozené děti počaté před zahájením léčby nebo v jejím průběhu. Je-li užíván v průběhu těhotenství, Bosentan AVMC může způsobit vážné vrozené vady.

- **Neužívejte přípravek Bosentan AVMC, pokud jste těhotná nebo plánujete otěhotnět.**
- Pokud je možné, že byste mohla otěhotnět, používejte během užívání přípravku Bosentan AVMC **spolehlivý způsob** antikoncepce. Váš lékař nebo gynekolog Vám doporučí spolehlivý způsob antikoncepce při užívání přípravku Bosentan AVMC.
- Protože Bosentan AVMC může způsobit **neúčinnost hormonální antikoncepce** (podávané například ve formě tablet, v injekci, formou implantátu nebo kožních náplastí), tato metoda je sama o sobě nespolehlivá. Proto pokud používáte hormonální antikoncepční přípravky, **musíte používat také bariérové způsoby** (jako je kondom, vaginální pesar, vaginální houba nebo ženský kondom).
- Pokud užíváte bosentan a jste v reprodukčním věku, doporučuje se během léčby přípravkem Bosentan AVMC provádění **těhotenského testu každý měsíc**.
- **Ihned sdělte svému lékaři**, pokud při užívání přípravku Bosentan AVMC zjistíte, že jste těhotná nebo plánujete těhotenství v blízké budoucnosti.

Krevní testy pro zjištění funkce jater a chudokrevnosti (anémie)

Bylo zjištěno, že někteří pacienti užívající bosentan, mají **abnormální výsledky testů jaterních funkcí a chudokrevnost (anémie, nízká hladina krevního barviva hemoglobinu)**. Během léčby bosentanem Váš lékař zajistí provádění pravidelných krevních testů s cílem kontrolovat jaterní funkce a hladinu hemoglobinu.

Testy jaterních funkcí je nutno provádět:

- před zahájením léčby
- **každý měsíc** po celou dobu léčby přípravkem Bosentan AVMC
- dva týdny po každém zvýšení dávky

Známky toho, že játra nemusí fungovat správně, zahrnují:

- nevolnost (pocit na zvracení)
- zvracení
- horečku (vysokou teplotu)
- bolesti žaludku (břicha)
- žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma)
- tmavé zbarvení moči
- svědění kůže
- netečnost nebo únavu (neobvyklé pocity únavy nebo vyčerpání)
- příznaky podobné chřipce (bolesti kloubů a svalů s horečkou)

Pokud zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, ihned to sdělte svému lékaři.

Krevní testy na chudokrevnost se musí provádět:

- před zahájením léčby bosentanem
- **každý měsíc** během prvních 4 měsíců léčby
- a poté každé tři měsíce

Bosentan AVMC a další léčivé přípravky

Některé přípravky nemají být užívány společně s bosentanem, nebo mohou být spolu s bosentanem užívány pouze s opatrností. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které budete užívat, včetně léků dostupných bez lékařského předpisu. Je zvláště důležité, abyste svému lékaři sdělil/a, že užíváte některý z následujících léků:

- **hormonální antikoncepční prostředky** - protože samotné nejsou účinné jako jediný způsob antikoncepce, pokud užíváte bosentan. Váš lékař a/nebo gynekolog určí způsob antikoncepce, který je pro vás vhodný.
- **glibenklamid** (lék užívaný při cukrovce) - protože tato kombinace může zvyšovat riziko nežádoucích účinků
- **cyklosporin A** (lék užívaný po transplantacích a při léčbě lupénky) nebo jakékoli jiné léky bránící odmítnutí transplantovaných orgánů - tato kombinace je kontraindikována, protože tyto léky mohou zvyšovat koncentraci bosentanu v krvi
- **sirolimus** nebo **takrolimus**, léky, které se užívají po transplantacích, protože tyto přípravky se nedoporučuje užívat současně s přípravkem Bosentan AVMC. Pokud je současné podávání nezbytně nutné, pacienti musí být pečlivě sledováni
- **flukonazol** (nebo jiné léky k léčbě plísňových onemocnění) - protože tento lék může zvyšovat koncentraci bosentanu v krvi
- **rifampicin** (k léčbě tuberkulózy) - protože tento lék může snižovat účinnost bosentanu
- **léky k léčbě infekce HIV** – protože tato kombinace se nedoporučuje
- **warfarin** (zabraňuje vzniku krevních sraženin) a **simvastatin nebo jiné „statiny“** (léky snižující cholesterol) je nutno používat opatrně.

Na trhu může existovat více přípravků se stejnou účinnou látkou, jejichž obchodní názvy se mohou lišit. Pokud si nejste jistý(á), zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka, zda Váš lék neobsahuje některé z léčiv uvedených výše.

- Udržujte si přehled o lécích, které užíváte.
- Sestavte si jejich seznam, včetně názvů, a ukažte jej svému lékaři nebo lékárníkovi, když dostáváte nový lék.

Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i bosentan nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Dále jsou uvedeny velmi časté a časté nežádoucí účinky, které se vyskytly v klinických hodnoceních a po uvedení bosentanu na trh:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy
- Abnormální hodnoty testů jaterních funkcí
- Edém (otok končetin a kotníků a jiné známky zadržování tekutin)

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 pacientů)

- Chudokrevnost (anémie, nedostatek červených krvinek) nebo poklesy hladiny hemoglobinu
- Zarudlý vzhled nebo zrudnutí kůže
- Reakce z přecitlivělosti (včetně zánětu kůže, svědění a vyrážky)
- Gastroezofageální refluxní choroba (návrat kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- Průjem
- Synkopa (mdloby)
- Palpitace (rychlé nebo nepravidelné bušení srdce)
- Nízký krevní tlak
- Nosní kongesce (ucpaný nos)

Hlášení nežádoucích účinků

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této informační brožuře či příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, [email: farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Bosentan Vám může pomoci zlepšit zátěžovou kapacitu. Bosentan rozšiřuje plicní artérie, čímž srdci usnadňuje pumpovat skrz ně krev. Dochází tak ke snížení krevního tlaku a zmírnění příznaků onemocnění. Reakce každého pacienta na léčbu bosentanem se může lišit, proto je důležité, abyste své zlepšení probral/a se svým lékařem. Rovněž je důležité, abyste navštěvoval(a) svého lékaře podle plánu a aby Vám byly pravidelně prováděny krevní a jaterní testy. Pokud jste žena v plodném věku, doporučuje se každý měsíc provádět těhotenský test.

Neváhejte se svým lékařem konzultovat svůj zdravotní stav, jakékoli nejasnosti nebo nežádoucí účinky.

Podrobné informace naleznete v příbalové informaci.

Držitel rozhodnutí o registraci:

AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava – Poruba, Česká republika