

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Bosentan Accord, 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bosentan Accord, 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid Bosentaan

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Bosentan Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Bosentan Accord`i võtmist
3. Kuidas Bosentan Accord`i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Bosentan Accord`i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Bosentan Accord ja milleks seda kasutatakse

Bosentan Accord sisaldab bosentaani, mis blokeerib looduslikult esinevat hormooni endoteliin-1 (ET-1), mis põhjustab veresoonte ahenemist. Seega põhjustab Bosentan Accord veresoonte laienemist ja kuulub ravimigruppi nimega "endoteliinretseptorite antagonistid".

Bosentan Accord`i kasutatakse:

- **pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni** raviks. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon on haigus, mis seisneb kopsu veresoonte tugevas ahenemises, mille tulemuseks on kõrge vererõhk kopsu veresoontes (pulmonaalarterites), mille kaudu liigub veri südamest kopsudesse. See rõhk vähendab kopsudes verre pääseva hapniku hulka, mis raskendab kehalist aktiivsust. Bosentan Accord laiendab pulmonaalartereid, hõlbustades seega südame tööd neist vere läbi pumpamisel. See alandab vererõhku ja vähendab sümptomeid.

Bosentan Accord`i kasutatakse III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientide raviks, et parandada nende koormustaluvust (vastupidavus füüsilisele koormusele) ja sümptomeid. Klass väljendab haiguse tõsidust: III klassi puhul on koormustaluvus märgatavalt piiratud. Teatavat paranemist on täheldatud ka II klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga patsientidel. II klassi puhul on koormustaluvus veidi piiratud. Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon, mille puhul Bosentan Accord on näidustatud, võib olla:

- primaarne (põhjus pole teada või on perekondlik);
- sklerodermast põhjustatud (nimetatakse ka süsteemseks skleroosiks, mis on haigus, mille puhul esineb naha ja teisi elundeid toetava sidekoe ebanormaalne kõvastumine);
- põhjustatud kaasasündinud südameriketest, millega kaasnevad šundid (kõrvalühendused), põhjustades ebatavalist vere voolu läbi südame ja kopsude.
- **sõrme- ja varbahaavandite** raviks sklerodermaga täiskasvanud patsientidel. Bosentan Accord vähendab uute tekkivate sõrme- ja varbahaavandite arvu.

#### 2. Mida on vaja teada enne Bosentan Accord`i võtmist

Ärge võtke Bosentan Accord`i:

- **kui olete bosentaani** või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;

- **kui teil on probleeme maksaga** (konsulteerige oma arstiga);
- **kui te ootate last või võite rasestuda**, kuna ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid vahendeid. Lugege palun teavet lõikudest „Rasestumisvastased vahendid“ ja „Muud ravimid ja Bosentan Accord“.
- **kui teile on määratud ka tsüklosporiin A** (siirdamisjärgselt või psoriaasiraviks kasutatav ravim).

Mis tahes nimetatud tingimuste esinemise korral võtke ühendust oma arstiga.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Bosentan Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Analüüsid, mida arst enne ravi alustamist võtab**

- vereproov maksafunktsiooni kontrollimiseks,
- vereproov kontrollimiseks aneemia (madal hemoglobiinisaldus veres) suhtes,
- rasedustest, kui olete rasestumisvõimeline naine.

Mõnedel bosentaan-ravil olevatel patsientidel on esinenud kõrvalekaldeid maksafunktsiooni analüüsides ja aneemiat (madal hemoglobiinisaldus veres).

#### **Analüüsid, mida arst võtab ravi ajal**

Ravi ajal Bosentan Accord'iga korraldab teie arst regulaarsete vereproovide võtu, et kontrollida muutusi teie maksa funktsioonides ja hemoglobiini tasemes.

Kõigi testide leidmiseks vaadake patsiendi infokaarti (teie Bosentan Accord'i tablettide pakendis). Nimetatud vereproovide regulaarne teostamine Bosentan Accord-ravi ajal on väga oluline. Soovitame teil oma viimase sooritatud testi ja järgmise testi kuupäev (küsi seda oma arstilt) patsiendi infokaardile üles kirjutada. See aitab teil järgmise testi toimumisaega meeles pidada.

#### **Maksafunktsiooni vereproovid**

Seda proovi korratakse iga kuu kogu Bosentan Accord-ravi kestel. Annuse tõstmise korral võetakse kahe nädala möödumisel lisaproov.

#### **Aneemia vereproovid**

Neid korratakse igakuiselt esimese nelja ravikuu jooksul, seejärel iga kolme kuu möödumisel, sest Bosentan Accord-ravil olevatel patsientidel võib välja kujuneda aneemia.

Kui testimisel esineb normist kõrvalekaldeid, võib teie arst kas annust vähendada või Bosentan Accord-ravi peatada ja teha põhjuse väljaselgitamiseks täiendavaid uuringuid.

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 2 aasta vanuste laste puhul on pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga laste kliinilised kogemused piiratud. Bosentan Accord'i ei soovitata kasutada süsteemse skleroosi ja sõrme- ja varbahaavanditega lastel. Vt ka lõik 3 „Kuidas Bosentan Accord'i kasutada“.

### **Muud ravimid ja Bosentan Accord**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti oluline on teavitada arsti järgmiste ravimite kasutamisest:

- tsüklosporiin A (siirdamisjärgselt ja psoriaasiraviks kasutatav ravim), mida ei tohi koos Bosentan Accord'iga kasutada;
- siroliimus või takroliimus, mis on siirdamisjärgselt kasutatavad ravimid, sest neid ei ole soovitatav kasutada koos Bosentan Accord'iga;
- glibenklamiid (diabeedi ravim), rifampitsiin (tuberkuloosi ravim), flukonasool ja ketokonasool (seeninfektsioonide ravimid), nevirapiin (HIV ravim), sest neid ravimeid ei ole soovitatav kasutada koos Bosentan Accord'iga;

- muud ravimid HIV viiruse raviks, mille kasutamine koos Bosentan Accord'iga võib vajada spetsiaalset jälgimist;
- hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, kuna need ei ole Bosentan Accord'i kasutamise ajal efektiivsed ainsa rasestumisvastase vahendina. Bosentan Accord'i tablettide pakendist leiate patsiendi infokaardi, mis lugege hoolikalt läbi. Teie arst ja/või günekoloog määrab kindlaks teile sobiva rasestumisvastase vahendi;
- muud pulmonaalhüpertensiooni ravimid: sildenafil ja tadalafil;
- varfariin (hüübimisvastane aine);
- simvastatiin (kasutatakse hüperkolesteroleemia raviks).

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Bosentan Accord ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kuid Bosentan Accord võib põhjustada hüpotensiooni (vererõhu langus), mis võib tekitada teil pearinglust, mõjutada nägemist ning mõjutada teie autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Seega, kui tunnete Bosentan Accord'i võtmise ajal pearinglust või teie nägemine on hägune, ärge juhtige autot ega töötage ühegi tööriista või masinaga.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Rasestumisvõimelised naised

**ÄRGE** võtke Bosentan Accord'i, kui olete rase või plaanite rasestuda.

### **Rasedustestid**

Bosentan Accord võib kahjustada loodet, mis eostati enne ravi algust või selle käigus. Kui olete rasestumisvõimeline naine, palub teie arst teil enne Bosentan Accord-ravi alustamist rasedustesti teha ning korrata seda regulaarselt Bosentan Accord-ravi käigus.

### **Rasestumisvastased vahendid**

Kui olete rasestumisvõimeline naine, kasutage Bosentan Accord-ravi ajal efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Teie arst või günekoloog annab teile nõu Bosentan Accord-ravi ajal kasutatavate usaldusväärsete rasestumisvastaste vahendite osas. Et Bosentan Accord'i mõjul võib hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite (nt suukaudsed, süstitavad, implanteeritavad vahendid või plaastrid) tõhusus väheneda, ei ole see meetod üksi kasutades usaldusväärne. Kui te kasutate hormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid, peate seetõttu kasutama lisaks ka barjäärmeetodit (nt naiste kondoom, diafragma, rasestumisvastane käsna või partneril kondoom). Bosentan Accord'i tablettide pakendist leiate patsiendi infokaardi. Täitke see kaart ära ja võtke see järgmisele arsti või günekoloogi visiidile kaasa, et ta saaks hinnata, kas teil on vaja kasutada täiendavaid või alternatiivseid usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetodeid. Bosentan Accord-ravi ajal on soovitatav teha igakuiseid rasedusteste, kui olete rasestumiseas.

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga

### **Imetamine**

**Kui toidate oma last rinnaga, teatage sellest kohe oma arstile.** Teil soovitatakse Bosentan Accord-ravi ajal rinnaga toitmine katkestada, sest ei ole teada, kas ravim eritub rinnapiima.

### **Viljakus**

Loomade viljakusuuringutes toimet sperma parameetritele ega viljakusele ei leitud.

Kui olete Bosentan Accord'i kasutav mees, võib see ravim vähendada teil spermatooside arvu. Ei saa välistada selle võimalikku mõju teie võimele last eostada. Kui teil on seoses sellega küsimusi või muresid, pidage nõu oma arstiga.

## **3. Kuidas Bosentan Accord'i võtta**

Ravi Bosentan Accord'iga võib alustada ja jälgida ainult pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni või

süsteemse skleroosi ravis kogenud arst.

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Bosentan Accord koos toidu ja joogiga**

Bosentan Accord'i võib võtta koos toiduga või ilma.

### **Soovitatav annus**

#### **Täiskasvanud**

Täiskasvanute ravimist alustatakse tavapäraselt annusega 62,5 mg kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul) esimese 4 nädala jooksul, seejärel soovitab arst tavaliselt jätkata 125 mg tablettidega kaks korda ööpäevas, sõltuvalt sellest, kuidas Bosentan Accord-ravi teile mõjub.

#### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Annustamissoovitus lastele on ainult pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooni puhuks. 2-aastaste ja vanemate laste Bosentan Accord-ravi alustatakse tavapäraselt annusega 2 mg kehakaalu kilogrammi kohta kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul). Teie arst soovitab teile sobiva annuse. Pange tähele, et Bosentan Accord'i turustatakse ka teiste ravimvormidena, mis võib hõlbustada õiget annustamist lastele ja väikese kehakaaluga patsientidele või raskuste korral õhukese polümeerikattega tablettide neelamisel.

Kui teil on tunne, et Bosentan Accord'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arstiga. Võimalik, et tuleb muuta teile määratud annust.

#### **Kuidas Bosentan Accord'i võtta**

Tablette tuleks võtta kaks korda ööpäevas (hommikul ja õhtul), neelates alla koos veega. Tablette võib võtta koos toiduga või ilma.

#### **Kui võtate Bosentan Accord'i rohkem kui ette nähtud**

Kui võtate soovitatust rohkem tablette, pöörduge kohe oma arsti poole.

#### **Kui te unustate Bosentan Accord'i võtta**

Kui te unustate Bosentan Accord'i võtta, võtke vajalik annus kohe, kui see teile meelde tuleb ning jätkake seejärel tavalise skeemi alusel. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

#### **Kui te lõpetate Bosentan Accord'i võtmise**

Bosentan Accord-ravi järsk lõpetamine võib viia teie sümptomite järsu halvenemiseni. Ärge katkestage Bosentan Accord-ravi enne, kui teie arst seda ütleb. Arst võib soovitada teil enne ravi täielikku lõpetamist annuseid paari päeva jooksul järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Bosentan Accord'i kõige tõsisemad kõrvaltoimed on:

- maksafunktsiooni häired, mis võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st;
- aneemia (madal hemoglobiini väärtus), mis võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st. Aneemia tõttu võib vahel vajalik olla vereülekanne.

Bosentan Accord ravi ajal jälgitakse teie maksa ja vere väärtusi (vt lõik 2). Teil on tähtis teha need analüüsid vastavalt arsti soovistele.

Maksafunktsiooni häiretele viitavad järgmised nähud:

- iiveldus (oksendamisvajadus)
- oksendamine
- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- maovalu (kõhuvalu)
- kollatõbi (naha või silmavalgete kollaseks muutumine)
- tumedavärviline uriin
- naha sügelus
- letargia või väsimus (ebatavaline väsimus või kurnatus)
- gripilaadne sündroom (liigese- ja lihasvalu koos palavikuga).

Mis tahes nimetatud nähtude ilmnemisel **teavitage kohe oma arsti**.

Bosentan Accord'i teised kõrvaltoimed:

**Väga sage** (võivad mõjutada **rohkem kui 1** inimest **10-st**):

- Peavalu
- Turse (jalgade ja pahklude paistetus või muud vedelikupeetuse nähud).

**Sage** (võivad mõjutada **kuni 1** inimest **10-st**):

- Nahaõhetus või nahapunetus
- Ülitundlikkusreaktsioonid (sealhulgas nahapõletik, kihelus ja lööve)
- Gastroösofageaalne reflukshaigus (maohappe tagasivool)
- Kõhulahtisus
- Sünnikoop (minestus)
- Südamepekslemine (kiired või ebaregulaarsed südamelöögid)
- Madal vererõhk
- Ninakinnisus.

**Aeg-ajalt** (võivad mõjutada **kuni 1** inimest **100-st**):

- Trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus)
- Neutropeenia/leukopeenia (vere valgeliblede vähesus)
- Maksafunktsiooni analüüsides tasemete tõus koos hepatiidiga (maksapõletik) sealhulgas olemasoleva hepatiidi võimalik ägenemine ja/või kollatõbi (naha või silmavalgete kollasus).

**Harv** (võivad mõjutada **kuni 1** inimest **1000-st**):

- Anafülaksia (üldine allergiline reaktsioon), angioödeem (turse, sagedamini silmade, huulte, keele või kõri ümbruses)
- Maksatsirroos (maksa armistumine), maksapuudulikkus (maksafunktsiooni tõsised häired).

Hägusat nägemist on teatatud teadmata sagedusega (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

### **Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Bosentan Accord'iga ravitud lastel esinevad kõrvaltoimed on samad mis täiskasvanutel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Bosentan Accord'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast “Kõlblik kuni/EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Alumiinium-alumiinium blisterpakendid

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

PVC/PE/PVDC/alumiinium-blisterpakendid

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Bosentan Accord sisaldab

- **Bosentan Accord 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid:** toimeaine on bosentaan monohüdraadina. Iga tablett sisaldab 62,5 mg bosentaani (monohüdraadina).
- **Bosentan Accord 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid:** toimeaine on bosentaan monohüdraadina. Iga tablett sisaldab 125 mg bosentaani (monohüdraadina).
- **Abiained** tableti sisus on maisitärklis, eelželatiniseeritud maisitärklis, naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), povidoon ja magneesiumstearaat. Tableti kate sisaldab hüpromelloosi, triatsetiini, talki, titaandioksiidi (E171), kollast raudoksiidi (E172) ja punast raudoksiidi (E172).

### Kuidas Bosentan Accord välja näeb ja pakendi sisu

Bosentan Accord 62,5 mg on heleoranžid ümmargused läbimõõduga ligikaudu 6,20 mm kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus “IB1” ja teine külg on sile.

Bosentan Accord 125 mg on heleoranžid ovaalsed pikkusega ligikaudu 11,00 mm, laiusega ligikaudu 5,00 mm kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on märgistus “IB2” ja teine külg on sile.

Bosentan Accord 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud alumiinium-alumiinium ja PVC/PE/PVDC/alumiinium-blisterpakenditesse, mis sisaldavad 14 õhukese polümeerikattega tabletti. Karpides on 14, 56 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Bosentan Accord 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid on pakitud alumiinium-alumiinium ja PVC/PE/PVDC/alumiinium-blisterpakenditesse, mis sisaldavad 14 õhukese polümeerikattega tabletti. Karpides on 56 või 112 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja:

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

#### Tootjad

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomiarska 50  
95-200 Pabianice  
Poola

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Holland

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.**

((Esikülg))

**Olulised ohutuslased Bosentan Accord'i (bosentaan) saavatele patsientidele**

Käesolev kaart sisaldab olulist teavet Bosentan Accord'i kohta. Palun lugege see kaart enne ravi alustamist Bosentan Accord'iga hoolikalt läbi.

Teie nimi: \_\_\_\_\_

Raviarst: \_\_\_\_\_

Kui teil on küsimusi Bosentan Accord'i kohta, pöörduge oma arsti poole.

Accord Healthcare Ltd

((Tagakülg))

**Rasestumisest hoidumine**

Kas te kasutate praegu rasestumisvastaseid vahendeid?

Jah

Ei

Kui Jah, kirjutage siia nende nimetused:

Võtke see kaart järgmisele arsti või günekoloogi visiidile kaasa, et ta saaks teile nõu anda selle kohta, kas teil on vaja kasutada täiendavaid või alternatiivseid rasestumisvastaseid meetodeid.

((Siseleht 1))

**Kui olete rasestumiseas naine, lugege see lehekülj hoolikalt läbi**

**Rasedus**

Bosentan Accord võib kahjustada loote arengut. Seepärast ei tohi raseduse ajal Bosentan Accord'i kasutada ega rasestuda Bosentan Accord'i kasutamise ajal.

Veelgi enam, kui teil on pulmonaalne hüpertensioon, võib rasedus selle sümptomeid tugevalt süvendada. Kui te arvate, et võite olla rase, rääkige sellest oma arstile või günekoloogile.

**Rasestumisest hoidumine**

Hormoonidel põhinevad rasestumisvastased vahendid – näiteks suukaudsed rasestumisvastased tabletid, hormoonsüstid, implantaadid või rasestumisvastased plaastrid – ei kaitse ravi ajal Bosentan Accord'iga usaldusväärselt rasestumise eest. Seetõttu tuleb kasutada hormonaalsele rasestumisvastasele vahendile lisaks barjäärimeetodit – näiteks kondoomi, pessaaari või tupekäsna. Küsimuste korral pöörduge kindlasti oma arsti või günekoloogi poole – täitke käesoleva kaardi tagaküljel olevad andmed ja võtke see järgmisele arsti või günekoloogi visiidile kaasa.

Enne ravi alustamist Bosentan Accord'iga ja ravi ajal on tarvis teha igakuiseid rasedusteste, isegi kui te ei usu, et võite olla rase.

Esimese igakuise testi kuupäev: \_\_\_\_\_

((Siseleht 2))

**Vereproov maksafunktsiooni hindamiseks**

Osal Bosentan Accord'i ravi saavatest patsientidest on ilmnenud kõrvalkaldeid maksafunktsiooni analüüside tulemustes. Bosentan Accord'i ravi ajal määrab arst teile regulaarseid vereproove, et avastada muutusi teie maksafunktsioonis.

**Ärge unustage teha igakuiseid vereproove maksafunktsiooni hindamiseks.**

**Pärast annuse suurendamist määratakse teile 2 nädala möödumisel üks täiendav proov.**

Esimese igakuise vereproovi kuupäev: \_\_\_\_\_

Teie igakuiste maksa vereproovide kuupäevad:

Jaan \_\_\_\_\_

Mai \_\_\_\_\_

Sept \_\_\_\_\_

Veebr \_\_\_\_\_

Juuni \_\_\_\_\_

Okt \_\_\_\_\_

Märts \_\_\_\_\_

Juuli \_\_\_\_\_

Nov \_\_\_\_\_

Apr \_\_\_\_\_

Aug \_\_\_\_\_

Dets \_\_\_\_\_