

# Patientinformation

Bosentan Actavis  
[bosentan]

**Läs nog igenom bipacksedeln innan du börjar ta bosentan. Den innehåller information som är viktig för dig.**

**Denna broschyr innehåller det viktigaste du behöver veta om bosentan. Läs den noga och spara den för senare bruk. Fråga din doktor om du har några frågor om behandlingen.**

## Vad är Bosentan Actavis?

Bosentan Actavis är ett läkemedel som innehåller bosentan. Bosentan blockerar ett naturligt förekommande hormon som kallas endotelin-1 (ET-1) som gör att blodkärlen blir trånga. Bosentan Actavis medför därför att blodkärlen vidgas.

Bosentan Actavis 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 Actavis utvidgar lungartärerna och gör det lättare för hjärtat att pumpa blod genom dem. Därmed sänks blodtrycket och symtomen lättar.

### Symptom på PAH\* inkluderar:

- Andfåddhet eller andnöd (dyspné), det vanligaste symtomet
- Att känna sig trött hela tiden
- Yrsel, speciellt när man går uppför trappor eller står upp
- Svimning (synkope)
- Svullna anklar och ben (ödem)
- Bröstmärta, särskilt vid fysisk aktivitet (kärlkramp)

\* Bosentan Actavis förbättrar inte alla symptom vid PAH. Effekten kan variera från individ till individ.

Bosentan Actavis används också för att behandla **digitala sår** (sår på fingrar och tår) hos vuxna patienter med ett tillstånd som kallas systemisk sklerodermi. Bosentan Actavis minskar antalet nya sår som uppkommer på fingrar och tår.

### Kontroller som din läkare kommer att göra innan behandlingen

- blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- blodprov för att kontrollera blodvärdet
- graviditetstest om du är en kvinna i fertil ålder

En del patienter som använt Bosentan Actavis har fått leverpåverkan (onormala leverfunktionsprover) och lågt blodvärde (anemi, lågt hemoglobin).

### Leverskada:

Bosentan Actavis kan orsaka allvarlig leverskada, inklusive leversvikt i sällsynta fall. Leverskada ger inte alltid symptom direkt. Bara blodprov för leverfunktion kan visa om du har tidig leverskada. Du måste därför ta blodprov för att kontrollera din leverfunktion **innan du börjar ta Bosentan Actavis** och sedan **en gång i månaden under hela behandlingen**. Efter en ökning av dosen kommer extra blodprov att tas efter två veckor. Din läkare kommer att beställa dessa prover. Regelbundna blodprov för leverfunktion är viktiga eftersom de gör det möjligt för din läkare att justera eller avbryta din

behandling innan det uppstår permanent leverskada. Tala om för din läkare om du tidigare haft problem med levern, inklusive leverproblem i samband med att du har tagit andra läkemedel.

#### **Anemi (blodbrist):**

Behandling med Bosentan Actavis har visat sig kunna leda till minskning av hemoglobinnivåer vilket kan leda till anemi. I vissa fall har det krävts blodtransfusioner. **Blodprover för anemi kommer att tas en gång i månaden under de första fyra månadernas behandling och därefter en gång var tredje månad efter detta.**

#### **Allvarliga fostermissbildningar:**

Djurstudier har visat att Bosentan Actavis kan störa fosterutvecklingen hos ett embryo eller foster och kan orsaka allvarliga fostermissbildningar. Följaktligen får du **inte vara gravid när du börjar ta Bosentan Actavis eller under tiden du tar Bosentan Actavis**. Allvarliga fostermissbildningar orsakade av Bosentan Actavis kan uppstå tidigt i graviditeten. Kvinnor i fertil ålder måste dels genomgå ett **gravitetstest** som är negativt innan de börjar ta Bosentan Actavis och dels upprepade tester under tiden som de tar Bosentan Actavis.

#### **Preventivmedel:**

Tala med läkare, gynekolog eller barnmorska för information om hur man undviker graviditet. Eftersom bosentan kan göra hormonella preventivmedel (t.ex. orala, injicerbara, implanterbara eller p-plåster) ineffektiva hos kvinnor som tar Bosentan Actavis 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). **Tala genast om för din läkare om du har missat en menstruation eller tror att du kan vara gravid.**

#### **Säkerhetssammanfattning:**

##### ➤ ***Bosentan Actavis kan orsaka leverskada***

- Kom ihåg att ta blodprov för leverfunktion innan du påbörjar behandling och sedan en gång i månaden under hela behandlingen. Efter en ökning av dosen kommer ett extra prov att tas efter två veckor.

##### ➤ ***Bosentan Actavis kan orsaka anemi***

- Blodprover för anemi kommer att tas en gång i månaden under de första fyra månadernas behandling och därefter en gång var tredje månad efter detta.

##### ➤ ***Bosentan Actavis kan orsaka allvarliga fosterskador och missbildningar***

- Du får inte vara gravid när du börjar ta Bosentan Actavis eller under behandling med Bosentan Actavis.
  - Kom ihåg att ta ett gravitetstest innan du börjar behandlingen och sedan en gång i månaden under fortsättningen av behandlingen.
- Kvinnor i fertil ålder måste använda preventivmedel under behandling med Bosentan Actavis.
  - Hormonbaserade preventivmedel förhindrar inte graviditet på ett tillförlitligt sätt hos kvinnor som tar Bosentan Actavis. Du måste även använda en barriärmetod som komplement till alla typer av hormonella preventivmedel.