HOE NEEMT U BOSENTAN TEVA IN

De behandeling met Bosentan Teva mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
Bosentan Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.
De behandeling bij volwassenen wordt doorgaans gestart met de eerste 4 weken tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 62,5 mg. Daarna zal uw arts u meestal adviseren om tweemaal daags een tablet van 125 mg in te nemen, afhankelijk van hoe u reageert op Bosentan Teva.

De aanbevolen dosering bij kinderen is alleen bedoeld voor PAH. Bij kinderen van 1 jaar en ouder wordt de behandeling met Bosentan Teva doorgaans gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis adviseren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer tabletten heeft ingenomen dan is voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet om Bosentan Teva in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijdstippen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van Bosentan Teva kan dit leiden tot een verslechtering van uw symptomen. U moet niet stoppen met het gebruik van Bosentan Teva tenzij uw arts u dit zegt. De arts kan voorschrijven dat u de dosering gedurende een paar dagen vermindert voordat u volledig stopt.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al is dit niet op iedereen van toepassing.
Hoofdpijn en oedeem (zwelling van de benen of de enkels of andere tekenen van vocht vasthouden) zijn de meest voorkomende bijwerkingen.

▼De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Bosentan Teva. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Bosentan Teva te waarborgen (RMA versie 08/2017).

Bosentan Teva

62.5 mg en 125 mg, filmomhulde tabletten

PATIËNTENINFORMATIE-BOEKJE

Uw arts heeft u Bosentan Teva voorgeschreven.
Lees alle informatie in dit boekje zorgvuldig aangezien ze voor u belangrijk kan zijn.

BEWAAR DIT BOEKJE, HET KAN NODIG ZIJN OM HET NOG EENS DOOR TE LEZEN

- Dit geneesmiddel werd u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt, of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

ZWANGERE VROUWEN
OF VROUWEN IN DE VRUCHTBARE LEEFTIJD

Er is een tegenindicatie voor het gebruik van BOSENTAN TEVA bij zwangere vrouwen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken (een hormonaal voorbehoedsmiddel is niet voldoende!).

Dit boekje bevat niet alle informatie.
Lees aandachtig de bijsluiter.

BEDOELING VAN DEZE INFORMATIE (RMA OF RISK MINIMISATION ACTIVITIES)

Deze informatie maakt deel uit van het risicobeheerprogramma in België dat informatiemateriaal ter beschikking stelt van gezondheidswerkers en patiënten.
De bedoeling van deze bijkomende activiteiten voor de beperking van de risico's is een veilig en doeltreffend gebruik van BOSENTAN TEVA te garanderen met als belangrijke onderdelen:

- dat Bosentan Teva teratogeen is bij dieren.
- dat zwangere vrouwen geen Bosentan Teva mogen nemen.
- dat vrouwen in de vruchtbare leeftijd een doeltreffend voorbehoedsmiddel moeten nemen.
- dat een hormonale contraceptie alleen niet doeltreffend genoeg is.
- dat vrouwen regelmatig een zwangerschapstest moeten doen.
- dat een behandeling met Bosentan Teva de hemoglobine verlaagt en dat er regelmatig bloedafnames uitgevoerd moeten worden.
- dat Bosentan Teva hepatotoxisch is en er regelmatig een levertest moet worden afgenomen.

BOSENTAN TEVA WORDT GEBRUIKT VOOR DE BEHANDELING VAN

- **Pulmonale arteriële hypertensie**. Pulmonale arteriële hypertensie is hoge bloeddruk in de bloedvaten (longarterieën) die het bloed van het hart naar de longen brengen. Bosentan Teva verwijdt de longarterieën zodat het hart er makkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en verminderen de ziekteverschijnselen.

- **Digitale ulcera** (zweertjes aan de vingers) bij mensen met een aandoening 'systemische sclerose' genaamd. Bosentan Teva vermindert het aantal nieuwe ulcera aan de vingers.

WANNEER MAG U BOSENTAN TEVA NIET GEBRUIKEN

- Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel bosentan of voor één van de hulpstoffen.
- Als u problemen heeft met uw lever.
- Als u zwanger bent of zwanger zou kunnen worden omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt in de vruchtbare leeftijd.
- Als u behandeld wordt met cyclosporine A, een geneesmiddel dat na een transplantatie gebruikt wordt of om psoriasis te verzorgen.

Uw arts bezorgt u ook een herinneringskaart voor patiënten. U moet deze kaart steeds bij u houden en tonen aan alle gezondheidswerkers.

ONDERZOEKEN DIE UW ARTS ZAL UITVOEREN VOOR EN TIJDENS DE BEHANDELING

1. *Bloedtesten voor het bepalen van de leverfunctie*

- Deze zullen maandelijks worden uitgevoerd gedurende de behandeling met Bosentan Teva. Twee weken na een dosisverhoging zal een extra test worden gedaan.

- **Bosentan Teva kan uw lever aantasten.** De volgende tekenen wijzen er mogelijk op dat uw lever niet goed werkt:
  - misselijkheid
  - braakneigingen en braken
  - koorts
  - maagpijn (buikpijn)
  - geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)
  - donker gekleurde urine
  - jeukende huid
  - lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
  - grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

  Waarschuw onmiddellijk uw arts, als u één van deze symptomen heeft!

2. *Bloedtesten voor controle op bloedarmoede*
(vermindering van de rode bloedcellen)

- Deze testen worden de eerste vier maanden van de behandeling elke maand uitgevoerd en daarna om de drie maanden.

3. *Zwangerschapstesten als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent*

- BosentanTeva is teratogeen bij dieren: Bosentan Teva kan voor of tijdens de behandeling gevaarlijk zijn voor nog niet geboren kinderen.
  Zwangere vrouwen mogen geen Bosentan Teva innemen.

- U moet een zwangerschapstest laten uitvoeren vooraleer u begint met het innemen van Bosentan Teva, en u nadien maandelijks laten testen tijdens de behandeling met Bosentan Teva om een eventuele zwangerschap in een zo vroeg mogelijk stadium op te sporen.

ANTICONCEPTIE

Als u mogelijk zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor geboorteregeling (anticonceptie) tijdens de periode dat u Bosentan Teva inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Bosentan Teva.
Omdat Bosentan Teva de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. oraal, injecteerbaar, implanteerbaar of pleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie op zich ook niet voldoende effectief. Daarom moet u naast een hormonale contraceptie ook een **barrièremethode** gebruiken (zoals vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of moet uw partner een condoom gebruiken).