

Informatieboekje  
betreffende Bosentan  
voor de patiënt

## Informatieboekje betreffende Bosentan voor de patiënt

De risico minimalisatie materialen voor Bosentan, zijn beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze materialen beschrijven aanbevelingen om belangrijke risico's van het geneesmiddel te beperken of te voorkomen.



Bosentan kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, zoals leverbeschadiging, afname in het hemoglobinegehalte en geboortedefecten. Derhalve moeten patiënten vóór het begin van de behandeling met dit geneesmiddel een bloedproef laten doen om de leverfunctie, het hemoglobinegehalte en de zwangerschapsstatus te bepalen. Patiënten moeten tijdens de behandeling met dit geneesmiddel regelmatig hun bloed laten onderzoeken om de leverfunctie, het hemoglobinegehalte en de zwangerschapsstatus te bepalen.

### Wat is Bosentan?

Bosentan is een geneesmiddel op medisch voorschrift voor de behandeling van patiënten met bepaalde types pulmonale arteriële hypertensie (PAH, hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen).

Bosentan kan uw vermogen om lichamelijke activiteiten te ondernemen verbeteren en de verslechtering van uw lichamelijke toestand en symptomen vertragen. Bosentan verlaagt de bloeddruk in uw longen en laat uw hart gemakkelijker bloed pompen.

### Het begin van de behandeling met Bosentan

Voordat u begint met het gebruik van Bosentan moet u:

- De veiligheidsinformatie met uw medische zorgverlener doornemen
- Afspreken om iedere maand belangrijke tests te laten doen

Omdat u een patiënt bent die Bosentan gebruikt, kan het zijn dat iemand contact met u opneemt om te zorgen dat u begrijpt wat de risico's van het gebruik van Bosentan zijn.

### Wat is het belangrijkste wat ik over Bosentan moet weten?

Bosentan kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

#### Leverbeschadiging

- Bij leverbeschadiging krijgt u niet altijd meteen symptomen. Alleen met een bloedproef kan worden bepaald of u vroege verschijnselen van leverbeschadiging hebt. Om uw leverfunctie te controleren, moet u voordat u begint met het gebruik van Bosentan en daarna tijdens de behandeling iedere maand een bloedproef laten doen.

Bovendien moeten de leveraminotransferasewaarden 2 weken na elke dosis verhoging worden gemeten. Uw medische zorgverlener zal deze bloedproeven voor u regelen. Het is belangrijk om regelmatig bloedproeven te laten doen, zodat uw medische zorgverlener dan de dosis kan verlagen of de behandeling kan stopzetten voordat er blijvende schade optreedt.

- Vertel het uw medische zorgverlener als u ooit leverproblemen heeft gehad, ook als gevolg van het gebruik van andere geneesmiddelen. Bel uw medische zorgverlener onmiddellijk als u een van de volgende symptomen van leverproblemen krijgt als u Bosentan gebruikt: misselijkheid, braken, koorts, abnormale vermoeidheid, pijn in de maagstreek (buik) of gele verkleuring van de huid en het wit van uw ogen (geelzucht).

### **Vermindering van het hemoglobinegehalte in uw bloed**

- De behandeling met Bosentan is in verband gebracht met een vermindering van het hemoglobinegehalte in uw bloed (waardoor u bloedarmoede kunt krijgen). Alleen met een bloedproef kan worden bepaald of het hemoglobinegehalte lager wordt. Om het hemoglobinegehalte in uw bloed te controleren, moet u een bloedproef laten doen voordat u begint met het gebruik van Bosentan, daarna tijdens de behandeling 4 maanden lang iedere maand en daarna ieder kwartaal. Uw medische zorgverlener zal deze bloedproeven voor u regelen. Het is belangrijk om regelmatig bloedproeven te laten doen, zodat uw medische zorgverlener dan de dosis kan verlagen of de behandeling kan stopzetten voordat het hemoglobinegehalte verandert.

### **Ernstige aangeboren afwijkingen**

- Uit experimenteel onderzoek bij dieren blijkt dat Bosentan ernstige aangeboren afwijkingen kan veroorzaken als het tijdens de zwangerschap wordt gebruikt. U mag niet zwanger zijn als u begint met het gebruik van Bosentan en tijdens de behandeling met Bosentan zwanger worden. Als u Bosentan gebruikt, kunnen al vroeg in de zwangerschap ernstige aangeboren afwijkingen ontstaan.
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten voor het begin van de behandeling met Bosentan een zwangerschapstest doen (die negatief moet uitvallen) en daarna tijdens de behandeling iedere maand.
- Praat met uw medische zorgverlener of gynaecoloog (vrouwenarts) over manieren om te voorkomen dat u zwanger wordt. U mag niet onveilig vrijen. Vertel het uw medische zorgverlener onmiddellijk als u overtijd bent of als u denkt dat u zwanger bent.

- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten tijdens de behandeling met Bosentan voorbehoedsmiddelen (anticonceptiemiddelen) gebruiken. U moet twee betrouwbare voorbehoedsmiddelen tegelijk kiezen en gebruiken, tenzij u gesteriliseerd bent of er bij u een koperspiraaltje (T 380A IUD) of een hormoonspiraaltje (LNg 20 IUS) is ingebracht. De laatste drie methoden kunnen als enige methode worden gebruikt.
- De pil, injecties, pleisters en implantaten (hormonale anticonceptiemiddelen) mogen niet als enige methode worden gebruikt omdat ze niet betrouwbaar zijn tijdens het gebruik van Bosentan. U moet twee betrouwbare voorbehoedsmiddelen tegelijk kiezen en gebruiken.

Overleg met uw medische zorgverlener welke 2 betrouwbare geboortebeperkingsmethoden u moet gebruiken. Uw medische zorgverlener kan adviseren om een ander voorbehoedsmiddel te gebruiken om het risico op problemen met de hoge bloeddruk in uw longen te beperken. Hieronder vindt u meer informatie over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Bosentan.

### Betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Bosentan

| Methoden die alleen kunnen worden gebruikt  | Hormoonmethode<br>(kies 1 en gebruik met een barrièremethode)  | Barrièremethode<br>(kies beide OF kies 1 en gebruik met een hormoonmethode)   |
|---|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spiraaltjes (IUD's)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Koperhoudend T380A IUD</li> <li>○ LNg-20 IUS (IUD met progesteron)</li> </ul> </li> <li>• Sterilisatie</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oestrogeen en progesteron                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Orale voorbehoedsmiddelen (de pil)</li> <li>○ Pleister</li> <li>○ Vaginale ring</li> </ul> </li> <li>• Alleen progesteron                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Injectie</li> <li>○ implantaat</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mannelijk condoom met zaaddodend middel</li> <li>• Pessarium met zaaddodend middel                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ OF</li> <li>○ Cervixkapje met zaaddodend middel</li> </ul> </li> </ul> |
| <p>Als uw partner een vasectomie heeft ondergaan, moet er toch nog 1 ander voorbehoedsmiddel worden gebruikt.</p>   |  |   |

### Melding van bijwerkingen

Voor het snel onderkennen van bijwerkingen blijven spontane meldingen van groot belang. In Nederland kunt u vermoede bijwerkingen melden bij Nationaal Bijwerkingen Centrum Lareb. U kunt daarvoor gebruik maken van het meldingsformulier dat u op internet kunt vinden ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Bijwerkingen kunnen ook altijd gemeld worden bij de houder van de handelsvergunning van het product.