

## **B. INDLÆGSSEDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter

Bosentan

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Tracleer til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Tracleer
3. Sådan skal De tage Tracleer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Tracleer tabletter indeholder bosentan, som blokerer virkningen af det naturligt forekommende hormon endothelin-1 (ET-1), som er årsag til forsnævring af blodkarrene. Tracleer får derfor blodkarrene til at udvide sig. Det tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes "endothelinreceptor-antagonister".

Tracleer anvendes til at behandle:

- **Pulmonal arteriel hypertension (PAH).** PAH er en sygdom med svær forsnævring af blodkarrene i lungerne, hvilket resulterer i et for højt blodtryk i blodkarrene (de pulmonale arterier), som fører blodet fra hjertet til lungerne. Det høje tryk nedsætter den mængde ilt, der kan komme over i blodet i lungerne, og gør fysisk aktivitet vanskeligere. Tracleer udvider de pulmonale arterier, hvilket gør det lettere for hjertet at pumpe blod igennem dem. Dette nedsætter blodtrykket og lindrer symptomerne.

Tracleer bruges til at behandle patienter med klasse III PAH med henblik på at forbedre evnen til at udføre fysisk aktivitet og bedre symptomerne. 'Klassen' siger noget om, hvor alvorlig sygdommen er: 'Klasse III' medfører en udtalt begrænsning af den fysiske aktivitet. Der er også vist visse forbedringer hos patienter med klasse II-PAH. 'Klasse II' medfører en let begrænsning af den fysiske aktivitet.

Den PAH, som Tracleer er indiceret for, kan være:

- primær (uden nogen kendt årsag eller familiær);
- forårsaget af sklerodermi (også kaldet systemisk sklerose, en sygdom, hvor der er abnorm vækst i det bindevæv, som støtter huden og andre organer);
- forårsaget af medfødte hjertefejl med shunt (unormale passager), som giver unormal blodgennemstrømning gennem hjerte og lunger.
- **Fingersår:** (sår på fingre og tæer) hos voksne patienter med en tilstand kaldet sklerodermi. Tracleer nedsætter antallet af forekomsten af nye finger- og tåså.

## 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Tracleer

### Tag ikke Tracleer:

- **hvis De er allergisk over for bosentan** eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i punkt 6)
- **hvis De har leverproblemer** (spørg Deres læge)
- **hvis De er gravid, eller kunne blive gravid**, fordi De ikke bruger pålidelige præventionsmetoder. Læs venligst oplysningerne under "Prævention" og "Brug af anden medicin sammen med Tracleer"
- **hvis De bliver behandlet med ciclosporin** (et lægemiddel, som anvendes efter en transplantation eller til behandling af psoriasis)

Fortæl det til Deres læge, hvis noget af dette gælder for Dem.

### Advarsler og forsigtighedsregler

#### Prøver, som Deres læge vil udføre før behandling

- en blodprøve for at kontrollere Deres leverfunktion
- en blodprøve for at kontrollere for blodmangel (lavt hæmoglobin)
- en graviditetstest, hvis De er en kvinde i den fødedygtige alder

Hos nogle patienter, som tager Tracleer, har man fundet unormale leverfunktionsprøver og blodmangel (lavt hæmoglobin).

#### Prøver, som Deres læge vil udføre under behandling

Under behandling med Tracleer vil Deres læge sørge for regelmæssige blodprøver for at kontrollere forandringer i Deres leverfunktion og hæmoglobinniveau.

Se patientadvarselskortet (i pakken med Tracleer-tabletter) for mere information om alle disse prøver. Det er vigtigt, at De får foretaget disse blodundersøgelser regelmæssigt, så længe De tager Tracleer. Vi foreslår, at De noterer datoen for Deres sidste undersøgelse og ligeledes for Deres næste undersøgelse (spørg Deres læge angående datoen) på Deres patientadvarselskort. Det vil hjælpe Dem til at huske, hvornår den næste undersøgelse sker.

### Blodundersøgelser for leverfunktionen

Disse vil blive foretaget hver måned i behandlingsperioden med Tracleer. Efter en dosisøgning skal der yderligere foretages en undersøgelse efter 2 uger.

### Blodprøver for blodmangel

Disse foretages hver måned i de første 4 måneder af behandlingen, derefter hver 3. måned, da patienter, som tager Tracleer, kan få blodmangel.

Hvis disse resultater er unormale, kan Deres læge beslutte at nedsætte Deres dosis eller stoppe behandlingen med Tracleer og foretage yderligere prøver for at undersøge årsagen.

### Børn og unge

Tracleer anbefales ikke til pædiatriske patienter med systemisk sklerose og aktiv finger/tå-sårssygdom. Se også pkt. 3. Sådan skal De tage Tracleer.

### Brug af anden medicin sammen med Tracleer

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det er især vigtigt at informere lægen, hvis De tager:

- ciclosporin (et lægemiddel, der anvendes efter transplantationer samt til behandling af psoriasis), som ikke må tages sammen med Tracleer.
- sirolimus eller tacrolimus (lægemidler, der anvendes efter transplantationer), da det ikke anbefales at bruge disse sammen med Tracleer.

- glibenclamid (mod sukkersyge), rifampicin (til behandling af tuberkulose), fluconazol (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner), ketoconazol (et lægemiddel til behandling af Cushings syndrom) eller nevirapin (til behandling af hiv-infektion), da det ikke anbefales at bruge disse lægemidler sammen med Tracleer.
- andre lægemidler til behandling af hiv-infektion, da disse kan kræve speciel overvågning, hvis de tages sammen med Tracleer.
- hormonale præventionsmidler, da disse ikke er effektive som eneste præventionsmetode, hvis De tager Tracleer. Inden i pakningen med Tracleer-tabletter finder De et patientadvarselkort, som De skal læse omhyggeligt. Deres læge og/eller gynækolog vil sørge for en passende præventionsmetode til Dem.
- andre lægemidler til behandling af pulmonal hypertension: sildenafil og tadalafil;
- warfarin (et antikoagulerende middel);
- simvastatin (bruges til at behandle hyperkolesterolemia).

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Tracleer påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Tracleer kan imidlertid medføre hypotension (for lavt blodtryk), som kan gøre Dem svimmel, påvirke Deres syn og påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis De bliver svimmel eller får tågesyn, når De tager Tracleer, må De hverken køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

### **Kvinder i den fødedygtige alder:**

Tag IKKE Tracleer, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid.

### **Graviditetstest**

Tracleer kan skade ufødte børn, som er undfanget før eller under behandlingen. Hvis De er en kvinde, som kan blive gravid, vil Deres læge bede Dem om at tage en graviditetstest, før De begynder at tage Tracleer, og regelmæssigt mens De tager Tracleer.

### **Prævention**

Hvis De kan blive gravid, skal De anvende en pålidelig svangerskabsforebyggende metode (prævention), mens De tager Tracleer. Deres læge eller gynækolog vil fortælle Dem om pålidelige svangerskabsforebyggende metoder, der skal bruges, mens De tager Tracleer. Da Tracleer kan gøre hormonelle præventionsmidler (f. eks. tabletter, indsprøjtninger, implantater eller hudplastre) uvirksomme, er denne metode alene ikke pålidelig. Hvis De anvender et hormonelt præventionsmiddel, skal De derfor også anvende en barrieremetode (f.eks. femidom, pessar eller svangerskabsforebyggende svamp, eller Deres partner skal også anvende kondom). Inden i Deres pakning med Tracleer-tabletter er der et patientadvarselkort. De skal udfylde dette kort og medbringe det ved Deres næste konsultation, således at lægen eller gynækologen kan vurdere, om De har brug for en supplerende eller anden form for pålidelig prævention. Det anbefales, at der udføres månedlige graviditetsprøver, så længe De tager Tracleer og er i den fødedygtige alder.

Fortæl det omgående til Deres læge, hvis De bliver gravid, mens De tager Tracleer, eller planlægger at blive gravid i nærmeste fremtid.

### **Amning**

**Fortæl det straks til Deres læge, hvis De ammer.** De bør holde op med at amme, hvis De får ordineret Tracleer, da det ikke vides, om medicinen går over i mælken.

### **Frugtbarhed**

Hvis du er en mand og tager Tracleer, er det muligt, at dette lægemiddel kan nedsætte dit sædtal. Det kan ikke udelukkes, at dette kan påvirke din evne til at gøre en kvinde gravid. Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål eller bekymringer i den henseende.

### 3. Sådan skal De tage Tracleer

Behandling bør kun påbegyndes og ledes af en læge, som har erfaring inden for behandling af PAH eller systemisk sklerose. Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

#### **Brug af Tracleer sammen med mad og drikke**

Tracleer kan tages sammen med mad eller uden mad.

#### **Den sædvanlige dosis er**

##### **Voksne**

Hos voksne starter behandlingen sædvanligvis med 62,5 mg to gange dagligt (morgen og aften) i de første 4 uger. Derefter vil Deres læge sædvanligvis råde Dem til at tage en tablet à 125 mg to gange dagligt, afhængigt af hvordan De reagerer på Tracleer.

##### **Børn og unge**

Doseringsanbefalingerne til børn gælder kun for PAH. Hos børn i alderen 1 år og derover starter behandlingen med Tracleer sædvanligvis med 2 mg pr. kg legemsvægt to gange dagligt (morgen og aften). Deres læge vil vejlede Dem med hensyn til doseringen.

Bemærk, at Tracleer også fås som en dispergibel tablet på 32 mg, som gør det nemmere at give den korrekte dosering til børn og patienter med lav kropsvægt. Den kan også anvendes til patienter, som har svært ved at synke filmovertrukne tabletter.

Hvis De mener, at virkningen af Tracleer er for kraftig eller for svag, skal De tale med Deres læge om en eventuel justering af dosis.

#### **Sådan skal De tage Tracleer**

Tabletterne skal tages morgen og aften og sluges med vand. Tabletterne kan tages i forbindelse med eller uden for måltider.

#### **Hvis De har taget for mange Tracleer filmovertrukne tabletter**

Hvis De tager flere tabletter, end De har fået besked på, skal De omgående søge læge.

#### **Hvis De har glemt at tage Tracleer**

Hvis De har glemt at tage Tracleer, skal De gøre det, så snart De kommer i tanke om det og derefter på de normale tidspunkter. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### **Hvis De holder op med at tage Tracleer**

Hvis De pludselig stopper behandlingen med Tracleer, kan det medføre, at Deres symptomer forværres. De skal ikke holde op med at tage Tracleer, medmindre Deres læge har bedt Dem om det. Deres læge kan bede Dem reducere dosis over nogle få dage, før De stopper helt med behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller føler Dem usikker på.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De alvorligste bivirkninger ved Tracleer er

- Abnorm leverfunktion, som kan påvirke flere end 1 ud af 10 personer
- Anæmi (blodmangel), som kan påvirke op til 1 ud af 10 personer. Anæmi kræver sommetider blodtransfusion

Deres lever- og blodværdier vil blive overvåget under behandlingen med Tracleer (se pkt. 2). Det er vigtigt, at De får foretaget disse test efter Deres læges anvisning.

Tegn på, at Deres lever ikke fungerer korrekt, omfatter:

- kvalme
- opkastning
- feber
- mavesmerter
- gulsot (gulfarvning af Deres hud eller af det hvide i øjnene)
- mørkfarvet urin
- hudkløe
- sløvhed eller træthed (usædvanlig træthed eller udmattelse)
- influenzalignende syndrom (led- og muskelsmerter med feber)

Hvis De opdager et eller flere af disse tegn, skal De **omgående fortælle det til Deres læge**.

Andre bivirkninger:

**Meget almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer):

- Hovedpine
- Ødem (hævede fødder og ankler eller andre tegn på væskeophobning)

**Almindelige bivirkninger** (kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer):

- Ansigtsrødme eller hudrødme
- Overfølsomhedsreaktioner (herunder hudirritation, kløe og udslæt)
- Tilbageløb af mavesyre til spiserøret (gastroøsofageal refluks sygdom)
- Diarré
- Besvimelse
- Hjertebanken (hurtige eller uregelmæssige hjerteslag)
- Lavt blodtryk
- Tilstoppet næse

**Ikke almindelige** (kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer):

- Trombocytopeni (lavt antal blodplader)
- Neutropeni/leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer)
- Forhøjede leverfunktionsprøver med hepatitis (leverbetændelse), herunder mulig forværring af underliggende hepatitis, og/eller gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene)

**Sjældne** (kan forekomme hos **op til 1 og 1.000** personer):

- Anafylaksi (generelle allergiske reaktioner), angioødem (hævelser, hyppigst omkring øjne, læber, tunge eller svælg)
- Levercirrhose (skrumpelever), leversvigt (alvorlig forstyrrelse af leverfunktionen)

Tågesyn har også været indberettet med ukendt hyppighed (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

### **Bivirkninger hos børn og unge**

De bivirkninger, der er indberettet for børn og unge, der er blevet behandlet med Tracleer, er de samme som for voksne.

## Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen (se oplysninger nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### Danmark

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

## 5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP".  
For hvide polyethylenflasker af høj densitet skal indholdet anvendes inden for 30 dage efter anbrud.

For PVC/PE/PVDC/aluminium-blisterpakninger:  
Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

For flasker af hvidt højdensitetspolyethylen:  
Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Tracleer indeholder

- **Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter:** Aktivt stof: bosentan som monohydrat. Hver tablet indeholder 62,5 mg bosentan (som monohydrat).
- **Øvrige indholdstoffer, tabletkerne:** majsstivelse, prægelatineret stivelse, natriumstivelsesglycolat (type A), povidon, glyceroldibehenat og magnesiumstearat.  
**Filmovertræk:** hypromellose, glyceroltriacetat, talcum, titandioxid (E171), gult jernoxid (E172), rødt jernoxid (E172) samt ethylcellulose.

### Udseende og pakningstørrelser

Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter er orange-hvide, runde filmovertrukne tabletter med "62,5" på den ene side.

**PVC/PE/PVDC/aluminium-blister** indeholdende **14 filmovertrukne tabletter**. Æsker indeholder 14, 56 eller 112 filmovertrukne tabletter (Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter).

**Hvide polyethylenflasker af høj densitet med et tørremiddel af silicagel**, der indeholder 56 filmovertrukne tabletter. Æsker med 56 filmovertrukne tabletter (Tracleer 62,5 mg filmovertrukne tabletter).

Tørremidlet må ikke sluges.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**

Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgien

**Fremstiller:**

Actelion Manufacturing GmbH  
Emil-Barell-Strasse 7  
79639 Grenzach-Wyhlen  
Tyskland

Actelion Pharmaceuticals Belgium NV  
Bedrijvenlaan 1  
2800 Mechelen  
Belgien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Tracleer, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

**België/Belgique/Belgien**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**България**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Тел.: +359 2 489 94 00

**Česká republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Danmark**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +45 36 94 45 95

**Deutschland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +49 761 45 64 0

**Eesti**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +372 617 7410

**Lietuva**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +370 5 278 68 88

**Luxembourg/Luxemburg**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél/Tel: +32-(0)15 284 777

**Magyarország**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +36 1 413 3270

**Malta**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +356 2397 6000

**Nederland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +31 (0)348 435950

**Norge**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tlf: +47 22480370

**Ελλάδα**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**España**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +34 93 366 43 99

**France**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tél: +33 (0)1 55 00 26 66

**Hrvatska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +385 1 6610 700

**Ireland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +353 1 800 709 122

**Ísland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Sími: +46 8 544 982 50

**Italia**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +39 0542 64 87 40

**Κύπρος**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Τηλ: +30 210 675 25 00

**Latvija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +371 678 93561

**Österreich**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +43 1 505 4527

**Polska**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +48 (22) 262 31 00

**Portugal**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +351 214 368 600

**România**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +40 21 207 1800

**Slovenija**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +386 1 401 18 00

**Slovenská republika**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +420 221 968 006

**Suomi/Finland**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Puh/Tel: +358 9 2510 7720

**Sverige**

Actelion, a division of Janssen-Cilag  
International NV  
Tel: +46 8 544 982 50

**United Kingdom**

Actelion Pharmaceuticals UK Ltd  
Tel: +44 208 987 3333

**Denne indlægsseddel blev senest ændret December 2018**

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.