

Bipacksedel: Information till användaren

Tracleer

62,5 mg, 125 mg filmdragerade tabletter
bosentan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Tracleer är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Tracleer
3. Hur du tar Tracleer
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Tracleer ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Tracleer är och vad det används för

Tracleer tabletter innehåller bosentan, som blockerar ett naturligt förekommande hormon som kallas endotelin-1 (ET-1) som gör att blodkärlen blir trånga. Tracleer medför därför att blodkärlen vidgas och tillhör en grupp av mediciner som kallas "endotelinreceptorantagonister".

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

Tracleer används för att behandla patienter med PAH klass III för att förbättra arbetsförmåga (förmågan att utföra fysisk aktivitet) och symtom. Klassen visar sjukdomens svårighetsgrad där klass III innebär att den

fysiska aktiviteten är markant begränsad. Vissa förbättringar har också visats hos patienter med PAH klass II. Klass II innebär att den fysiska aktiviteten är lätt begränsad. PAH som Tracleer används för kan vara:

- primär (utan identifierad orsak eller ärftlig);
- orsakad av sklerodermi (även kallad systemisk skleros, en sjukdom med onormal tillväxt av bindväven som stödjer huden och andra organ);
- orsakad av kongenitala (medfödda) hjärtfel där shuntar (onormala förbindelser) ger ett onormalt blodflöde genom hjärta och lungor.
- **Digitala sår:** (sår på fingrar och tår) hos vuxna patienter med ett tillstånd som kallas sklerodermi. Tracleer minskar antalet nya sår på fingrar och tår som uppkommer.

2. Vad du behöver veta innan du tar Tracleer

Ta inte Tracleer

- om du är allergisk mot **bosentan** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har leverproblem (fråga din läkare)
- om du är gravid, eller kan bli gravid på grund av att du inte använder tillförlitliga preventivmetoder. Läs informationen under "Preventivmedel" och "Andra läkemedel och Tracleer"
- om du tar **ciklosporin A** (ett läkemedel som används efter en transplantation eller för att behandla psoriasis)

Om något av detta gäller dig, tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Kontroller som din läkare kommer att göra innan behandlingen

- blodprov för att kontrollera leverfunktionen
- blodprov för att kontrollera anemi (lågt hemoglobin)
- graviditetstest, om du är en kvinna i barnafödande ålder

En del patienter som använt Tracleer har fått onormala leverfunktionsprover och anemi (lågt hemoglobin).

Kontroller som din läkare kommer att göra under behandlingen

Din läkare kommer att ordna regelbundna blodprover för att kontrollera förändringar i leverfunktionen och hemoglobinnivån under behandlingen med Tracleer.

För alla dessa prover, se också patientkortet (i förpackningen med Tracleer tabletter). Det är viktigt att dessa regelbundna blodprover tas under hela den tid som du tar Tracleer. Vi föreslår att du skriver upp datum för senaste prov och även nästa prov (fråga din läkare om datum) på patientkortet, som en hjälp att komma ihåg när nästa prov ska tas.

Blodprover för leverfunktion

Dessa kommer att tas en gång i månaden under hela behandlingen med Tracleer. Efter en ökning av dosen kommer ett extra prov att tas efter 2 veckor.

Blodprov för anemi (blodbrist)

Detta kommer att göras en gång i månaden under de första 4 månadernas behandling och därefter en gång var 3:e månad, eftersom patienter som tar Tracleer kan få anemi.

Om resultaten är onormala, kan din läkare besluta att minska dosen eller sluta med behandlingen med Tracleer och göra ytterligare undersökningar för att undersöka orsaken.

Barn och ungdomar

Tracleer rekommenderas inte till barn med systemisk skleros och pågående sjukdom med digitala sår. Se även avsnitt 3. Hur du tar Tracleer.

Andra läkemedel och Tracleer

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det är särskilt viktigt att du berättar för din läkare om du tar:

- ciklosporin A (en medicin som används efter transplantationer och för att behandla psoriasis), som inte ska användas tillsammans med Tracleer.
- sirolimus eller takrolimus, som är läkemedel som används efter transplantationer, eftersom dessa inte rekommenderas att användas tillsammans med Tracleer.
- glibenklamid (mot diabetes), rifampicin (för att behandla tuberkulos), flukonazol (för att behandla svampinfektioner), ketokonazol (för att behandla Cushings syndrom) eller nevirapin (för behandling av HIV), eftersom dessa mediciner inte rekommenderas att användas tillsammans med Tracleer.
- andra mediciner för behandling av HIV-infektion som kan behöva kontrolleras speciellt om de används tillsammans med Tracleer.
- hormonella preventivmedel, som inte är effektiva som enda preventivmetod när du tar Tracleer. Inuti din Tracleerförpackning finns ett patientkort för patienter som du ska läsa noggrant. Din läkare och/eller gynekolog kommer att fastställa vilka preventivmedel som är lämpliga för dig.
- andra läkemedel för behandling av lунghypertoni: sildenafil och tadalafil;
- warfarin (ett blodförtunningsmedel);
- simvastatin (används för att behandla hyperkolesterolemi).

Körförmåga och användning av maskiner

Tracleer har ingen eller försumbar inverkan på körförmågan eller förmågan att använda maskiner. Tracleer kan framkalla hypotoni (lågt blodtryck) vilket kan få dig att känna dig yr, påverka din syn och din förmåga att köra bil och använda maskiner. Om du känner dig yr eller om din syn är försämrad när du tar Tracleer skall du därför inte köra bil eller hantera verktyg eller maskiner.

Kvinnor i fertil ålder

Ta INTE Tracleer om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Graviditetstest

Tracleer kan skada ofödda barn som blivit till före eller under behandlingen. Om du är kvinna och kan bli gravid kommer din läkare att be dig genomgå ett graviditetstest innan du börjar ta Tracleer, och regelbundet under den tid som du tar Tracleer.

Preventivmedel

Om det är möjligt att du kan bli gravid ska du använda en säker preventivmedelsmetod när du tar Tracleer. Din läkare eller gynekolog kan ge dig råd om tillförlitliga preventivmetoder medan du använder Tracleer. Eftersom Tracleer kan göra hormonella preventivmedel (t.ex. orala, injicerbara, implanterbara eller p-

plåster) ineffektiva är detta ensamt ingen säker metod. Därför måste du, om du använder hormonella preventivmedel, också använda en barriärmetod (t.ex. kondom för kvinnor, pessari, p-kudde eller så måste din partner också använda kondom). Inuti din Tracleerförpackning finns ett patientkort. Du ska fylla i detta kort och ta med dig det till din läkare vid ditt nästa besök så att din läkare eller gynekolog kan utvärdera om du behöver ytterligare eller alternativa tillförlitliga preventivmetoder. Graviditetstest rekommenderas varje månad medan du tar Tracleer om du är i fertil ålder.

Tala omedelbart om för din läkare om du blir gravid under behandlingen med Tracleer eller om du planerar att bli gravid inom den närmaste tiden.

Amning

Tracleer passerar över i din bröstmjolk. Du rekommenderas upphöra med amningen om du får Tracleer förskrivet eftersom det inte är känt om Tracleer i bröstmjolk kan skada ditt barn. Tala med din läkare om detta.

Fertilitet

Om du är man och använder Tracleer är det möjligt att läkemedlet kan minska antalet spermier. Det kan inte uteslutas att detta kan påverka din förmåga att få barn. Prata med din läkare om du har några frågor eller känner oro angående detta.

Tracleer innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Tracleer

Behandling med Tracleer ska endast påbörjas och följas upp av en läkare som har erfarenhet av behandling av PAH eller systemisk skleros. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Tracleer med mat och dryck

Tracleer kan intas med eller utan mat.

Rekommenderad dos

Vuxna

Behandlingen påbörjas vanligen med 62,5 mg två gånger dagligen (morgon och kväll) under de första 4 veckorna. Därefter kommer din läkare vanligen att förskriva en 125 mg tablett två gånger dagligen, beroende på hur du reagerar på Tracleer.

Barn och ungdomar

Dosen som rekommenderas för barn gäller endast för PAH. Hos barn som är 1 år och äldre påbörjas behandlingen vanligen med 2 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (morgon och kväll). Läkaren talar om för dig hur du ska dosera.

Uppmärksamma att Tracleer också finns som dispergerbar 32 mg tablett vilket kan underlätta rätt dosering för barn och patienter med låg kroppsvikt eller patienter som har svårigheter att svälja filmdragerade tabletter.

Om du har intrycket att effekten av Tracleer är för stark eller för svag, tala med din läkare eftersom din dos då kan behöva ändras.

Hur du tar Tracleer

Tabletterna ska tas två gånger dagligen (morgon och kväll), ska sväljas med vatten och kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Tracleer

Om du tar mer tabletter än vad du fått anvisningar om att ta ska du omedelbart kontakta din läkare.

Om du har glömt att ta Tracleer

Om du har glömt att ta Tracleer tar du en dos så snart du kommer på det. Fortsätt sedan att ta dina tabletter vid de vanliga tiderna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda tabletter.

Om du slutar att ta Tracleer

Om du plötsligt upphör med din Tracleer-behandling kan symptomen förvärras. Sluta inte med Tracleer om det inte sker på din läkares anvisning. Läkaren kan instruera dig att minska dosen under några dagar innan du slutar helt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De mest allvarliga biverkningarna med Tracleer är

- Onormal leverfunktion, vilket kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer
- Anemi (lågt blodvärde), vilket kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer. Anemi kan ibland kräva blodtransfusioner.

Dina lever- och blodvärden kommer att följas upp under din behandling med Tracleer (se avsnitt 2). Det är viktigt att du tar dessa prover såsom din läkare ordinerat.

Symtom som tyder på att din lever inte fungerar normalt inbegriper:

- illamående (känner behov av att kräkas)
- kräkningar
- feber
- ont i magen
- gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitor)
- mörkfärgad urin
- hudklåda
- håglöshet eller trötthet (ovanlig trötthet eller utmatning)
- influensaliknande symtom (muskel och ledvärk med feber)

Tala omedelbart om för din läkare om du upplever någon av dessa biverkningar.

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan uppträda hos **fler än 1 av 10** personer):

- Huvudvärk
- Ödem (svullnad i benen och anklar eller andra symtom på vätskeansamling)

Vanliga (kan uppträda hos **upp till 1 av 10** personer):

- Ansikts- eller hudrodnad
- Överkänslighetsreaktioner (med hudinflammation, klåda och utslag)
- Gastroesofageal refluxsjukdom (sura uppstötningar)
- Diarré
- Kortvarig medvetandeförlust (svimning)
- Hjärtklappning (snabba eller oregelbundna hjärtslag)
- Lågt blodtryck
- Nästäppa

Mindre vanliga (kan uppträda hos **upp till 1 av 100** personer):

- Trombocytopeni (brist på blodplättar)
- Neutropeni/leukopeni (lågt antal vita blodkroppar)
- Förhöjda leverenzymvärden med hepatit (inflammation i levern) inklusive eventuell försämring av underliggande hepatit och/eller gulsot (gulfärgning i hud eller ögonvitor).

Sällsynta (kan uppträda hos **upp till 1 av 1 000** personer):

- Anafylaktiska reaktioner (allmän allergisk reaktion), angioödem (svullnad, vanligen runt ögonen, läpparna, tungan eller halsen)
- Cirros (ärrbildning) i levern, leversvikt (allvarlig störning i leverfunktionen)

Dimsyn har också rapporterats i okänd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar hos barn och ungdomar

Barn som behandlats med Tracleer har samma inrapporterade biverkningar som vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Tracleer ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter "EXP"

De vita flaskorna av högdensitetspolyeten ska användas inom 30 dagar efter första öppnandet.

För aluminiumblister av PVC/PE/PVDC:
Förvaras vid högst 25°C.

För vita flaskor av högdensitetspolyeten:
Denna medicinska produkt kräver inga speciella förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Tracleer 62,5 mg filmdragerade tabletter:** Den aktiva substansen är bosentan, som monohydrat. Varje tablett innehåller 62,5 mg bosentan (som monohydrat).
- **Tracleer 125 mg filmdragerade tabletter:** Den aktiva substansen är bosentan, som monohydrat. Varje tablett innehåller 125 mg bosentan (som monohydrat).
- **Övriga innehållsämnen** i tablettens är majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, natriumstärkelseglykolat (Typ A), povidon, glyceroldibehanat och magnesiumstearat.
Filmdrageringen innehåller hypromellos, glyceroltriacetat, talk, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172) och etylcellulosa.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tracleer 62,5 mg filmdragerade tabletter:

Tracleer 62,5 mg filmdragerade tabletter är orange-vita, runda filmdragerade tabletter präglade med "62,5" på ena sidan.

PVC/PE/PVDC/aluminiumblisterkarta med **14 filmdragerade tabletter**. Kartongerna innehåller 14, 56 eller 112 filmdragerade tabletter (Tracleer 62,5 mg filmdragerade tabletter).

Vita högdensitetspolyetylenflaskor med torkmedel (kiselgel) innehållande 56 filmdragerade tabletter. Kartongerna innehåller 56 filmdragerade tabletter (Tracleer 62,5 mg filmdragerade tabletter). Svälj inte torkmedlet.

Tracleer 125 mg filmdragerade tabletter:

Tracleer 125 mg filmdragerade tabletter är orange-vita, ovala filmdragerade tabletter präglade med "125" på ena sidan.

PVC/PE/PVDC/aluminiumblisterkarta med **14 filmdragerade tabletter**. Kartongerna innehåller 56 eller 112 filmdragerade tabletter (Tracleer 125 mg filmdragerade tabletter).

Vita högdensitetspolyetylenflaskor med torkmedel (kiselgel) innehållande 56 filmdragerade tabletter. Kartongerna innehåller 56 filmdragerade tabletter (Tracleer 125 mg filmdragerade tabletter). Svälj inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

Denna bipacksedel ändrades senast 02/2024

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu/>.