

▼ BOSENTAN FİLM TABLETLER KULLANAN HASTA İÇİN İZLEM KARTI

<p>Doğum Kontrolü</p> <p>Şuan gebelik önleyici bir yöntem kullanıyor musunuz?</p> <p><input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır</p> <p>Evet ise gebelik önleyici yöntem(ler)in adını yazınız:</p> <p>Bir sonraki ziyaretinizde bu kartı hekiminize veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınıza götürün; ek veya alternatif doğum kontrol yöntemlerine ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.</p>	<p>Anemi İçin Kan Testi</p> <p>Bosentan alan bazı hastalarda anemi (kırmızı kan hücrelerinin sayısının azalması) oluşabilir. Tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay, daha sonra 3 ayda bir anemi için kan testi yaptırmanız gerektiğini hatırlayınız.</p> <p>Aylık testlerin ilk yapıldığı tarih:/...../.....</p> <p>İlk 4 ay için aylık hemoglobin kan testi programınız:</p> <p><input type="checkbox"/> Ocak <input type="checkbox"/> Mayıs <input type="checkbox"/> Eylül <input type="checkbox"/> Şubat <input type="checkbox"/> Haziran <input type="checkbox"/> Ekim <input type="checkbox"/> Mart <input type="checkbox"/> Temmuz <input type="checkbox"/> Kasım <input type="checkbox"/> Nisan <input type="checkbox"/> Ağustos <input type="checkbox"/> Aralık</p> <p>4 ay sonra üç aylık hemoglobin kan testi programınız:</p> <p><input type="checkbox"/> 1.çeyrek <input type="checkbox"/> 2.çeyrek <input type="checkbox"/> 3.çeyrek <input type="checkbox"/> 4.çeyrek</p>	<p>▼ Bosentan Film Tabletler Kullanan Hastalar İçin Önemli Güvenlilik Uyarıları</p> <p>Bu kart Bosentan içeren Film Tabletler hakkında önemli bilgileri içermektedir. Bosentan içeren Film Tabletler ile tedaviye başlamadan önce lütfen bu kartı dikkatlice okuyun. Bu kartı her zaman yanınızda taşıyın ve tedavinizde görev alan sağlık mensuplarına gösteriniz.</p> <p>Adınız-soyadınız: Reçete eden hekim: Tedavi merkezi ve hekime ait iletişim bilgileri:</p> <p>Bosentan hakkında sorunuz varsa hekiminize sorunuz.</p> <p>▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri, www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM) bildiriniz.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Karaciğer Fonksiyonu için Kan Testi

Bosentan kullanan bazı hastalarda anormal karaciğer fonksiyon testleri görülmüştür. Bosentan içeren Film Tabletler ile tedaviniz süresince hekiminiz karaciğer fonksiyonunuzdaki değişiklikleri kontrol etmek üzere düzenli olarak kan testleri yapacaktır.

Her ay karaciğer kan testini yaptırmayı unutmayın.

Her doz artışından iki hafta sonra ilave bir test yaptırın.

İlk aylık testin tarihi:/...../.....

Aylık karaciğer kan testi tablosu:

Ocak	Şubat	Mart	Nisan
Mayıs	Haziran	Temmuz	Ağustos
Eylül	Ekim	Kasım	Aralık

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız dikkatlice okuyun

Gebelik:

Bosentan doğmamış bebeğinizin gelişimine zarar verebilir. Bu nedenle hamileyseniz bosentan kullanmamalı ve bosentan kullanırken hamile kalmamalısınız. Ek olarak pulmoner hipertansiyon hastalığınız varsa, hamilelik hastalığınızın belirtilerini şiddetli bir şekilde kötüleştirebilir. Hamile olabileceğinizden şüpheleniyorsanız, hekiminize veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınıza söyleyin.

Doğum Kontrolü

Doğum kontrol hapları, hormon enjeksiyonları, implantlar ya doğum kontrol deri bantları gibi hormona bağlı doğum kontrol yöntemleri bosentan kullanan kadınlarda gebeliğin önlenmesi için güvenilir değildir. Bu tip hormonal doğum kontrol yöntemlerine ek olarak, prezervatif, diyafram veya kontraseptif tampon gibi bariyer şeklinde bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Aklınıza gelebilen tüm sorularınızı hekiminize veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınıza sorduğunuzdan emin olun. Bu kartın arkasındaki ayrıntıları doldurun ve sonraki ziyaretinizde hekiminize veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınıza götürün.

Hamile olduğunuzu düşünmeseniz bile bosentan içeren film tabletlere başlamadan önce ve tedavi süresince her ay gebelik testi yaptırmalısınız.

İlk aylık testin tarihi:/...../.....

▼ Bosentan İçeren Film Tabletler Kullanan Hastalar İçin Kılavuz

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu gen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirim" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Giriş

Bu broşürde, Bosentan içeren Film Tabletler tedavisinin güvenli bir biçimde yürütülmesini sağlamak üzere sizin ve hekiminizin birlikte nasıl çalışacağını açıklanmaktadır.

Karaciğer hasarı ve ciddi doğum kusurlarıyla ilişkili riskler de dahil olmak üzere, tedaviye başlamadan önce Bosentan içeren Film Tabletler konusunda bilmeniz gereken önemli bilgileri kapsamaktadır. Herhangi bir sorunuz varsa hekiminizle konuşunuz. Lütfen kullanma talimatındaki hastaya yönelik tüm bilgileri okuyun.

Bosentan içeren Film Tabletler ne için kullanılır:

Bosentan içeren Film Tabletler aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Pulmoner arteriyel hipertansiyon (PAH): PAH, akciğerlerdeki kan damarlarının şiddetli daralması sonucu kalpten akciğerlere kan taşıyan damarlarda (pulmoner arterler) yüksek kan basıncı ile sonuçlanan bir hastalıktır. Bu basınç akciğerlerden kana geçecek oksijeni azaltarak fiziksel aktiviteyi zorlaştırmaktadır. Bosentan, pulmoner arterleri genişleterek kalbin bu damarlara kan pompalamasını kolaylaştırır. Bu da kan basıncını düşürür ve belirtileri hafifletir. Bosentan pulmoner arteriyel hipertansiyonlu (PAH) sınıf II,III ve IV hastaların tedavisinde egzersiz kapasitesini (fiziksel aktivite yapabilme yeteneği) ve semptomları iyileştirmede kullanılır.

Bosentan içeren Film Tabletler'in kullanılabildiği PAH tipleri:

• Primer (tanımlanmış bir sebep yok ya da ailesel) • Sklerodermanın sebep olduğu (sistemik skleroz olarak da tanımlanan cilt ve diğer organları destekleyen bağ dokusunun anormal büyümesi şeklindeki hastalık) • Kalp ve akciğerlerde anormal kan akımına sebep olan doğumsal şanlı (anormal geçiş) kalp kusurlarının sebep olduğu Dijital ülserler: (El ve ayak parmaklarındaki yaralar) Sklerodermalı yetişkin hastalarda görülen dijital ülserlerin tedavisinde kullanılmaktadır. Bosentan içeren Film Tabletler el ve ayak parmaklarında çıkan yeni dijital ülserlerin sayısını azaltmaktadır.

Bosentan içeren Film Tabletler ile tedavi:

1) Bosentan içeren Film Tabletler ile tedaviye başlamadan önce

Hekiminizden hasta kılavuzunu ve hasta uyarı kartını isteyiniz.

Tedavi öncesinde karaciğer fonksiyonu, kan ve gebelik testi yaptırın

2) Bosentan içeren Film Tabletler ile tedaviye başlayın.

3) Bosentan içeren Film Tabletler kullanırken, aylık karaciğer fonksiyonu ve gebelik testini yaptırın. Düzenli hemoglobin testi yaptırın.

Bilmeniz Gereken En Önemli Bilgiler:

Ciddi Doğum Kusurları

Hayvanlar ile yapılan çalışmalar Bosentan içeren Film Tabletler 'in fetüste gelişim anormalliklerine yol açabildiğini (teratojenisite) göstermiştir. Bu nedenle **hamile kadınlar “Bosentan içeren Film Tabletler“ i kullanmamalıdır.**

Çocuk doğurma potansiyeli olan bir kadınsanız:

*** Bosentan içeren Film Tabletler kullanmaya başlamadan önce**

*** Bosentan içeren Film Tabletler kullanımınız sırasında ayda bir kez hekiminiz sizden bir gebelik testi yaptırmanızı isteyecektir.**

Çocuk doğurma potansiyeliniz varsa, Bosentan içeren Film Tabletler'i kullanımınız sırasında güvenilir bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Doktorunuz veya kadın hastalıkları ve doğum uzmanınız güvenilir bir doğum kontrol metodu uygulamanızı tavsiye edecektir. Bosentan içeren Film Tabletler hormonal doğum kontrol ilaçlarını (ör; ağızdan alınan, enjeksiyon, implant veya deri bantları) etkisiz hale getirebileceğinden, bu yöntem tek başına güvenli değildir. Bu nedenle, **hormonal doğum kontrol ilaçları kullanıyorsanız, aynı zamanda bariyer yöntemi de kullanmalısınız** (ör; kadın prezervatifi, diyafram, doğum kontrol süngeri ya da aynı zamanda partneriniz prezervatif kullanmalıdır).

Bosentan içeren Film Tabletler kullandığınız dönemde **hamile kalırsanız**, ya da yakın bir gelecekte hamile kalmayı planlıyorsanız **derhal hekiminize bilgi vermelisiniz.**

Karaciğer Hasarı (Hepatotoksisite)

Bosentan içeren Film Tabletler **anormal karaciğer fonksiyon testleri** ile kendini gösteren karaciğer hasarına neden olabilir.

Doktorunuz tedavi süresince karaciğer fonksiyonundaki değişiklikler için düzenli kan testleri yapacaktır.

Karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için **kan testi yaptırmalısınız**:

- * Bosentan içeren Film Tabletler **kullanmaya başlamadan önce**
- * Bosentan içeren Film Tabletler **ile tedavi süresince her ay**
- * **Her doz artışından 2 hafta sonra ilave bir test yapılacaktır.**

ALT/AST artışları durumunda öneriler:

Eğer düzeyler normal üst sınırın (ULN) 3 katından fazla ise yakın takip ve doz ayarlaması gereklidir.

Başka ilaçlar kullandığınız dönemde ortaya çıkan karaciğer problemleri de dahil olmak üzere, **karaciğerinizde sorunlar varsa hekiminize bu konuda bilgi veriniz.**

Karaciğer hasarının tipik belirtileri bulantı, kusma, ateş, karın ağrısı, sarılık, yorgunluk veya grip benzeri göstergelerdir. Bosentan içeren Film Tabletler kullanımınız sırasında bu belirtilerden herhangi biri ortaya çıkarsa, derhal hekiminize bilgi veriniz.

Hemoglobin Konsantrasyonunda Azalma

Bosentan içeren Film Tabletler hemoglobin konsantrasyonunda azalmalara neden olabilir.

Doktorunuz tedavi süresince hemoglobin seviyelerindeki değişiklik için düzenli kan testleri yapacaktır.

Anemi (düşük hemoglobin) kontrolü için kan testi yaptırmalısınız:

- * **tedaviye başlamadan önce**
- * **tedavinin ilk 4 ayı boyunca her ay**
- * **sonrasında her 3 ayda bir**

Diğer İlaçlarla Birlikte Kullanım

Bosentan ile birlikte kullanılmaması gereken ya da bosentan ile birlikte dikkatli kullanılması gereken bazı ilaçlar vardır. Reçetesiz verilenler de dahil olmak üzere, eğer kullanmakta olduğunuz veya yakın zamanda kullandığınız ya da kullanabileceğiniz başka ilaçlar varsa doktorunuz ve eczacınıza söyleyiniz.

Eğer aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir (diğer ilaçlar için kullanma talimatına bakınız)

* **Hormonal kontraseptifler** : Bunlar, bosentan kullanırken tek başlarına etkili bir kontrasepsiyon (doğum kontrolü) yöntemi değildirler. Doktorunuz ve/veya jinekoloğunuz sizin için uygun kontrasepsiyonu belirleyecektir.

* **Siklospoin A** (organ naklinden sonra veya psöriyazis (sedef) tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Birden fazla sayıda ticari ilaç adı olabilir. İlacınızın yukarıda listelenenlerden biri olup olmadığından emin değilseniz doktor ya da eczacınıza sorabilirsiniz.

*** Kullandığınız ilaçları biliniz**

*** Kullandığınız ilaçların bir listesini tutunuz ve yeni bir ilaç aldığınızda hekiminize veya eczacınıza gösteriniz.**

Sperm Sayısında Azalma

Bosentan içeren Film Tabletler kullanan biriyseniz, bu ilacın sperm sayınızı düşürme olasılığı vardır. Çocuk yapma yeteneğinizi etkileyebileceği göz ardı edilmemelidir. Bu konu ile ilgili soru veya endişeniz var ise doktorunuza danışınız.

Yan Etkilerin Bildirimi

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız. Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "Yan Etki Bildirim" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz.

Hastalara yönelik bilgilerin tümü için kullanma talimatına bakınız.