

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bosentan Accord 62,5 mg filmomhulde tabletten Bosentan Accord 125 mg filmomhulde tabletten Bosentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bosentan Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bosentan Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Bosentan Accord bevat bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Dit middel zorgt er zodoende voor dat de bloedvaten verwijden. Dit middel hoort bij de soort geneesmiddelen die bekend staan als “endotheline-receptorantagonisten”.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **Pulmonale arteriële hypertensie (PAH):** PAH is een ziekte waarbij de bloedvaten in de longen ernstig zijn vernauwd, waardoor hoge bloeddruk ontstaat in de bloedvaten (de longarteriën) die bloed van het hart naar de longen brengen. Deze druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die in de longen in het bloed kan worden opgenomen, waardoor lichamelijke inspanning wordt bemoeilijkt. Dit middel verwijdert de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Dit middel wordt gebruikt om patiënten met klasse III PAH te behandelen om de inspanningscapaciteit (het vermogen om lichamelijke activiteit te leveren) en de symptomen te verbeteren. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij 'klasse III' is sprake van ernstige beperking van de lichamelijke activiteit. Sommige verbeteringen zijn ook aangetoond bij patiënten met klasse II PAH. Bij 'klasse II' is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor dit middel is bedoeld kan een van de volgende zijn:

- primair (zonder geïdentificeerde oorzaak of erfelijk);
- veroorzaakt door scleroderma (ook wel genaamd systemische sclerose, een ziekte met abnormale groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
- veroorzaakt door aangeboren (congenitale) hartafwijkingen met shunts (abnormale doorgangen) waardoor het bloed op een abnormale manier door het hart en de longen stroomt.
- **Digitale ulcera:** (zweertjes op de vingers en tenen) bij volwassen patiënten met een aandoening die systemische sclerose heet. Dit middel vermindert het aantal nieuwe zweertjes dat op de vingers en tenen ontstaat.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **U heeft problemen met uw lever** (vraag dit aan uw arts)
- **U bent zwanger of zou zwanger kunnen worden** omdat u geen betrouwbare voorbehoedsmiddelen gebruikt. Lees de informatie onder “Anticonceptie” en “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.
- **U gebruikt cyclosporine A** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na een transplantatie of voor de behandeling van psoriasis).

Als één of meerdere van deze situaties op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Tests die uw arts zal doen vóór de behandeling

- Een bloedtest om uw leverfunctie te controleren
- Een bloedtest om te controleren op bloedarmoede (te weinig hemoglobine)
- Een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen

Bij sommige patiënten die dit middel innamen, werden een abnormale leverfunctie en bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte) gevonden.

Tests die uw arts zal doen tijdens de behandeling

Tijdens de behandeling met dit middel zal uw arts zorgen voor regelmatige bloedtests om uw leverfunctie en hemoglobinegehalte te controleren.

Raadpleeg voor al deze tests de Patiëntenwaarschuwingskaart (in de verpakking van dit middel). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden uitgevoerd zolang u wordt behandeld met dit middel. Wij raden u aan om de datum van uw meest recente test en ook die van uw volgende test (vraag uw arts om de datum) op de Patiëntenwaarschuwingskaart te noteren, zodat u niet vergeet wanneer de volgende test moet worden gedaan.

Bloedtests voor het bepalen van de leverfunctie

Deze zullen maandelijks worden uitgevoerd gedurende de behandeling met dit middel. Twee weken na een dosisverhoging zal een extra test worden gedaan.

Bloedtests voor controle op bloedarmoede

Deze worden de eerste vier maanden van de behandeling elke maand uitgevoerd en daarna om de drie maanden, omdat patiënten die worden behandeld met dit middel bloedarmoede kunnen krijgen.

Als de resultaten abnormaal zijn, kan uw arts besluiten om de dosis te verminderen of de behandeling met dit middel te beëindigen of om verdere tests uit te voeren om te onderzoeken wat de oorzaak is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen bij kinderen met systemische sclerose en aanhoudende digitale ulcera. Zie ook rubriek 3. “Hoe gebruikt u dit middel?”.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Bosentan Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u het volgende gebruikt:

- ciclosporine A (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en voor de

- behandeling van psoriasis). Dit mag niet samen met dit middel worden gebruikt
- sirolimus of tacrolimus, geneesmiddelen die wordt gebruikt na orgaantransplantaties. Gebruik hiervan samen met dit middel wordt niet aanbevolen
 - glibenclamide (een geneesmiddel bij suikerziekte), rifampicine (voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het syndroom van Cushing te behandelen) of nevirapine (voor de behandeling van HIV-infectie). Gebruik van deze geneesmiddelen samen met dit middel wordt niet aanbevolen
 - andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie, waarbij speciale controles nodig kunnen zijn als deze geneesmiddelen samen met dit middel worden gebruikt
 - hormonale voorbehoedsmiddelen, omdat deze niet effectief zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u dit middel gebruikt. In de verpakking van dit middel vindt u een waarschuwingskaart die u goed dient te lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u het beste is.
 - andere geneesmiddelen voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale hypertensie): sildenafil en tadalafil;
 - warfarine (een antistollingsmiddel);
 - simvastatine (gebruikt voor de behandeling van verhoogd cholesterolgehalte in het bloed [hypercholesterolemie]).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen of verwaarloosbare invloed op het vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Dit middel kan echter verlaging van uw bloeddruk (hypotensie) veroorzaken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen, uw gezichtsvermogen kan beïnvloeden en dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig of het gevoel hebt dat u wazig ziet voelt bij het gebruik van dit middel moet u dus geen auto rijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vrouwen die zwanger kunnen worden:

Neem dit middel NIET in als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden.

Zwangerschapstesten

Dit middel kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die vóór het begin van de behandeling of tijdens de behandeling zijn verwekt. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden, zal uw arts u vragen om een zwangerschapstest te laten uitvoeren voordat u begint met het innemen van dit middel en op gezette tijden tijdens de behandeling met dit middel.

Anticonceptie

Als het mogelijk is dat u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor geboorteregeling (anticonceptie) gedurende de periode dat u dit middel inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met dit middel. Omdat dit middel de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. oraal, injecteerbaar, implanteerbaar of pleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie op zichzelf niet voldoende. Daarom dient u naast hormonale voorbehoedsmiddelen ook een barrièremethode te gebruiken (bijv. vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of uw partner moet een condoom gebruiken). In de verpakking van dit middel vindt u een waarschuwingskaart voor de patiënt. U dient deze in te vullen en mee te nemen naar de arts bij de volgende afspraak, zodat uw arts en/of gynaecoloog kan vaststellen of u aanvullende of andere betrouwbare voorbehoedsmiddelen nodig heeft. Een maandelijks zwangerschapstest wordt aanbevolen gedurende de periode dat u met dit middel wordt behandeld als u zwanger kunt worden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met Bosentan Accord of wanneer u van plan bent om binnenkort zwanger te worden.

Borstvoeding

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u borstvoeding geeft. U wordt aangeraden om te stoppen met het geven van borstvoeding als dit middel aan u wordt voorgeschreven, omdat het niet bekend is of dit geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent en u gebruikt Bosentan Accord, is het mogelijk dat dit geneesmiddel het aantal spermacellen vermindert. Het kan niet worden uitgesloten dat dit het vermogen om een kind te verwekken kan beïnvloeden. Neem contact op met uw arts als u hierover vragen heeft of bezorgd bent.

Bosentan Accord bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De behandeling met dit middel mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten?

Bosentan Accord kan met of zonder voedsel ingenomen worden.

Aanbevolen dosering

Volwassenen

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 meestal adviseren om tweemaal daags een tablet van 125 mg in te nemen, afhankelijk van hoe u reageert op dit middel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Opgemerkt wordt dat dit middel ook beschikbaar is in andere toedieningsvormen, die het gemakkelijker kan maken om op de juiste wijze te doseren voor kinderen en patiënten met een laag lichaamsgewicht of met problemen bij het doorslikken van filmomhulde tabletten.

Als u de indruk heeft dat de werking van dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts in zodat kan worden bekeken of de dosering moet worden aangepast.

Hoe gebruikt u dit middel?

Tabletten moeten ('s ochtends en 's avonds) worden ingenomen met water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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 dit middel in te nemen, neem dan een dosis zodra u eraan denkt. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijden. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen met dit middel zijn

- Afwijkende leverfunctietests, dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- Anemie (bloedarmoede), dit kan optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen. In geval van anemie kan heel af en toe een bloedtransfusie nodig zijn.

Tijdens de behandeling met dit middel zullen uw leverfunctie en het hemoglobinegehalte in uw bloed regelmatig worden gecontroleerd (zie rubriek 2). Het is belangrijk dat u deze onderzoeken ondergaat zoals voorgeschreven door uw arts.

Dit zijn verschijnselen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:

- Misselijkheid (neiging tot overgeven)
- Braken
- Koorts (temperatuurverhoging)
- Maagpijn (buikpijn)
- Geelzucht (geelverkleuring van uw huid of het wit van uw ogen)
- Donkergekleurde urine
- Jeukende huid
- Lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- Griepig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Als u een van deze verschijnselen krijgt, **moet u onmiddellijk uw arts waarschuwen.**

Andere bijwerkingen van dit middel:

Zeer vaak (kan voorkomen bij **meer dan 1 op de 10** mensen):

- Hoofdpijn
- Oedeem (zwellen van de benen en enkels of andere tekenen van vocht vasthouden)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Blozend uiterlijk of rode huid
- Overgevoeligheidsreacties (waaronder huidontstekingen, jeuk en uitslag)
- Gastro-oesofageale refluxziekte (terugvloeien van maagzuur)
- Diarree
- Flauwvallen
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- Lage bloeddruk
- Verstopte neus

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes)

- Neutropenie/leukopenie (laag aantal witte bloedcellen)
- Verhoogde waarden bij leverfunctietests, met hepatitis (ontsteking van de lever) waaronder mogelijke verslechtering van onderliggende leverontsteking en/of geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Anafylaxie (algemene allergische reactie), angio-oedeem (zwellings, meestal rond de ogen, lippen, tong of keel)
- Levercirrose (vorming van littekens op de lever), leverfalen (ernstige verstoring van de leverfunctie)

Er is ook melding gemaakt van wazig zien met een onbekende frequentie (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die zijn gemeld over kinderen die met dit middel werden behandeld zijn dezelfde als die bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterstrip na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Aluminium-aluminium blisterstrips

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

PVC/PE/PVDC-aluminium blisterstrips

Bewaren beneden 30 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **Bosentan Accord 62,5 mg filmomhulde tabletten:** De werkzame stof in dit middel is bosentan als monohydraat. Elke tablet bevat 62,5 mg bosentan (als monohydraat).
- **Bosentan Accord 125 mg filmomhulde tabletten:** De werkzame stof in dit middel is bosentan als monohydraat. Elke tablet bevat 125 mg bosentan (als monohydraat).

- **De andere stoffen** in de tabletkern zijn maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycollaat (type A), povidon en magnesiumstearaat. **De filmomhulling** bevat hypromellose, glyceroltriacetaat, talk, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Bosentan Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bosentan Accord 62,5 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje, ronde, biconvexe, filmomhulde tablet met een diameter van ongeveer 6,20 mm en de opdruk “IB1” op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Bosentan Accord 125 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje, langwerpige, biconvexe, filmomhulde tablet van ongeveer 11,00 mm lang en 5,00 mm breed, met de opdruk “IB2” op de ene kant en geen opdruk op de andere kant.

Bosentan Accord 62,5 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium-aluminium blisterverpakkingen en PVC/PE/PVDC/aluminium blisterstrips à 14 filmomhulde tabletten. De doosjes bevatten 14, 56 of 112 filmomhulde tabletten.

Bosentan Accord 125 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium-aluminium blisterverpakkingen en PVC/PE/PVDC/aluminium blisterstrips à 14 filmomhulde tabletten. De doosjes bevatten 56 of 112 filmomhulde tabletten.

Bosentan Accord 125 mg filmomhulde tabletten zijn verpakt in aluminium-aluminium blisterverpakkingen en PVC/PE/PVDC/aluminium blisterstrips à 10 filmomhulde tabletten. De doosjes bevatten 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder

Bosentan Accord 62,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 114393
Bosentan Accord 125 mg filmomhulde tabletten	RVG 114397

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Verenigd Koninkrijk	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Oostenrijk	Bosentan Accord 62,5/125 mg Filmtabletten
België	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmomhulde tabletten
Bulgarije	Bosentan Акорд 62.5/125 мг филмирани таблетки

Cyprus	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Tsjechische Republiek	Bosentan Accord 62,5/125 mg potahované tablety
Duitsland	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmtabletten
Denemarken	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmovertrukne tabletter
Estland	Bosentan Accord
Finland	Bosentan Accord 62.5/125 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Frankrijk	BOSENTAN ACCORD 62,5/125 mg comprimé pelliculé
Italië	Bosentan Accord
Litouwen	Bosentan Accord 62.5/125 mg plėvele dengtos tabletės
Malta	Bosentan Accord 62.5/125 mg Film-coated Tablets
Nederland	Bosentan Accord 62,5/125 mg filmomhulde tabletten
Noorwegen	Bosentan Accord
Portugal	Bosentan Accord
Zweden	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmdragerad tablet
Slowakije	Bosentan Accord 62.5/125 mg filmom obalené tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022