

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Bosentan Sandoz® 62,5 mg, filmomhulde tabletten **Bosentan Sandoz® 125 mg, filmomhulde tabletten**

bosentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bosentan Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Bosentan Sandoz bevat bosentan. Deze stof blokkeert een van nature in het lichaam voorkomend hormoon genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Dit medicijn zorgt er zo voor dat de bloedvaten wijder worden; het behoort tot de groep medicijnen die bekend staan als “endotheline-receptorantagonisten”.

Dit medicijn 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 die bloed van het hart naar de longen brengen (de longslagaders). Deze hoge druk vermindert de hoeveelheid zuurstof die het bloed in de longen kan opnemen, waardoor u minder goed lichamelijke activiteit kan leveren. Dit medicijn verwijdt de longslagaders, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Dit medicijn wordt gebruikt om patiënten met klasse III pulmonale arteriële hypertensie (PAH) te behandelen om het vermogen om lichamelijke activiteit te leveren (de inspanningscapaciteit) en de verschijnselen te verbeteren. De 'klasse' geeft de ernst van de ziekte aan: bij 'klasse III' is sprake van ernstige beperking van de lichamelijke activiteit. Er is ook enige verbetering aangetoond bij patiënten met klasse II PAH. Bij 'klasse II' is sprake van een lichte beperking van de lichamelijke activiteit. De PAH waarvoor dit medicijn is bedoeld, kan zijn:

- primair (zonder bekende oorzaak of erfelijk);
 - veroorzaakt door sclerodermie (systemische sclerose: een ziekte met afwijkende groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt);
 - veroorzaakt door aangeboren (congenitale) hartafwijkingen met (afwijkende doorgangen (shunts) waardoor het bloed op een andere manier dan normaal door het hart en de longen stroomt.
- **Digitale ulcera** (zeer pijnlijke, open wondjes op de vingers of tenen) bij volwassen patiënten met

een aandoening die systemische sclerose heet. Dit medicijn vermindert het aantal nieuwe zweertjes dat op de vingers en tenen ontstaat.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft **problemen met uw lever** (neem contact op met 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 medicijnen?”.
- U wordt **behandeld met ciclosporine A** (een medicijn dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag)).

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Testen die uw arts zal doen vóór de behandeling

- Een bloedtest voor het controleren van de leverfunctie
- Een bloedtest voor controle op bloedarmoede (te weinig hemoglobine)
- Een zwangerschapstest als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen

Bij sommige patiënten die dit medicijn gebruikten, werden een afwijkende leverfunctie en bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte) gevonden.

Testen die uw arts zal laten uitvoeren tijdens de behandeling

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

Lees voor al deze testen de patiëntenwaarschuwingskaart zorgvuldig door (in de verpakking van dit medicijn). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden uitgevoerd zolang u wordt behandeld met dit medicijn. Wij raden u aan om de datum van uw meest recente test (de test die het kortst geleden is uitgevoerd) 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.

Bloedtesten voor het bepalen van de leverfunctie

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

Bloedtesten 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 medicijn bloedarmoede kunnen krijgen.

Als de resultaten anders dan normaal zijn, kan uw arts besluiten om de dosis te verlagen of de behandeling met dit medicijn te beëindigen of om verdere testen uit te voeren om te onderzoeken wat de oorzaak is.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen met systemische sclerose (een ziekte met afwijkende groei van het bindweefsel dat de huid en andere organen ondersteunt) en aanhoudende digitale ulcera

(zeer pijnlijke, open wondjes op de vingers of tenen). Dit medicijn mag ook niet gebruikt worden bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg met pulmonale arteriële hypertensie. Zie ook rubriek 3, "Hoe gebruikt u dit medicijn?".

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bosentan Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Het is vooral belangrijk dat u aan uw arts vertelt of u de volgende middelen gebruikt:

- ciclosporine A (een medicijn dat wordt gebruikt na orgaantransplantaties en voor de behandeling van psoriasis (terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag)). Dit mag niet samen met Bosentan Sandoz worden gebruikt
- sirolimus of tacrolimus, medicijnen die worden gebruikt na orgaantransplantaties. Gebruik hiervan samen met Bosentan Sandoz wordt niet aanbevolen
- glibenclamide (een medicijn bij suikerziekte), rifampicine (een medicijn voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (een medicijn voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (een medicijn dat gebruikt wordt om het syndroom van Cushing te behandelen) of nevirapine (een medicijn voor de behandeling van HIV-infectie). Gebruik van deze medicijnen samen met Bosentan Sandoz wordt niet aanbevolen
- andere medicijnen voor de behandeling van HIV-infectie; speciale controles kunnen nodig zijn als deze medicijnen samen met Bosentan Sandoz worden gebruikt
- hormonale voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld 'de Pil'), omdat deze niet effectief zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u Bosentan Sandoz gebruikt. In uw verpakking Bosentan Sandoz vindt u een waarschuwingskaart, die u goed moet lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u het beste is
- andere medicijnen 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))

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

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

Zwangerschapstesten

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor ongeboren baby's die voor 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 uit te voeren voordat u begint met het gebruik van dit medicijn en regelmatig tijdens de behandeling.

Anticonceptie

Als u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor anticonceptie (geboortebeperving) gedurende de periode dat u dit medicijn inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met dit medicijn. Omdat dit medicijn de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijvoorbeeld oraal, injecteerbaar, implanteerbaar of pleister) negatief kan beïnvloeden, is hormonale anticonceptie alleen niet voldoende. Daarom moet u naast hormonale voorbehoedsmiddelen ook een barrièremethode gebruiken (bijvoorbeeld vrouwencondoom, pessarium, anticonceptiespons of uw partner moet ook een condoom gebruiken). In uw

verpakking van dit medicijn vindt u een waarschuwingskaart voor de patiënt. U moet deze invullen en meenemen 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 waarin u met dit medicijn wordt behandeld en als u zwanger kunt worden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met dit medicijn of als 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 medicijn aan u wordt voorgeschreven, omdat het niet bekend is of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt.

Vruchtbaarheid

Als u een man bent en dit medicijn gebruikt, is het mogelijk dat 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 hier vragen over heeft of u zorgen maakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bosentan Sandoz heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Dit medicijn kan echter verlaging van uw bloeddruk (hypotensie) veroorzaken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen, uw zicht kan beïnvloed worden (u kunt minder goed zien) en dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt of als u wazig ziet bij het gebruik van dit medicijn, moet u dus geen autorijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Bosentan Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De behandeling met dit medicijn mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose.

De aanbevolen dosering is:

Volwassene

De behandeling bij volwassenen wordt meestal 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 medicijn.

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 medicijn meestal gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Sommige doseringen van bosentan zijn echter niet mogelijk bij kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 31 kg. Voor deze patiënten is een bosentan-tablet met een lagere sterkte nodig. Uw arts zal de dosis adviseren.

Opgemerkt wordt dat bosentan ook beschikbaar is als een dispergeerbare tablet van 32 mg, die het gemakkelijker kan maken om op de juiste manier 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 medicijn te sterk of te zwak is, neem dan contact op met uw arts zodat kan worden bekeken of de dosis moet worden aangepast.

Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 medicijn gebruikt?

Als u meer tabletten heeft gebruikt dan is voorgeschreven, moet u onmiddellijk contact met uw arts opnemen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent om dit medicijn 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 tablet in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u plotseling stopt met het gebruik van dit medicijn, kan dit leiden tot verslechtering van uw verschijnselen. U mag niet stoppen met het gebruik van dit medicijn tenzij uw arts u 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meest ernstige bijwerkingen met dit medicijn zijn:

- Afwijkende leverfunctie, dit treedt op bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.
- Bloedarmoede (te weinig rode bloedcellen in het bloed), dit treedt op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers. Bij bloedarmoede kan af en toe een bloedtransfusie nodig zijn.

Tijdens de behandeling met dit medicijn zullen uw leverfunctie- en bloedwaarden worden gecontroleerd (zie rubriek 2). Het is belangrijk dat u deze onderzoeken laat doen zoals voorgeschreven door uw arts.

Mogelijke verschijnselen dat uw lever niet goed werkt zijn:

- misselijkheid (neiging tot overgeven)
- braken (overgeven)
- koorts (verhoging van de lichaamstemperatuur)
- buikpijn
- geelzucht (geel worden van uw huid of oogwit)
- donkergekleurde urine
- jeukende huid
- lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- grieperig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

Wanneer u een van deze verschijnselen bij uzelf opmerkt: **vertel dit onmiddellijk aan uw arts.**

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- zwelling van de benen en enkels of andere tekenen van vocht vasthouden (oedeem)

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

- blozen of rood worden van de huid
- overgevoeligheidsreacties (waaronder huidontstekingen, jeuk en uitslag)
- brandend maagzuur (gastro-oesofageale refluxziekte)
- diarree
- flauwvallen (syncope)
- hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- lage bloeddruk
- verstopte neus

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

- laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie/leukopenie)
- verhoogde waarden bij leverfunctietesten, met ontsteking van de lever (hepatitis) en met mogelijke verergering van onderliggende hepatitis en/of geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)

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

- vorming van littekens op de lever (levercirrose), leverfalen (ernstige verstoring van de leverfunctie)
- levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie), plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)

Wazig zien is ook gemeld met een niet bekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die zijn gemeld bij kinderen die met dit medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is bosentan (als monohydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 62,5 mg bosentan (overeenkomend met 64,541 mg bosentanmonohydraat).
Elke filmomhulde tablet bevat 125 mg bosentan (overeenkomend met 129,082 mg bosentanmonohydraat).

De andere stoffen in de tabletkern zijn maïszetmeel, gepregelatineerd maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, povidon K30, poloxameer 188, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, glyceroldibehenaat en magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat Opadry Orange 21K23007 (bevat hypromellose, titaniumdioxide (E 171), ethylcellulose, triacetine (E 1518), talk (E 553b), geel ijzeroxide (E 172), rood ijzeroxide (E 172), zwart ijzeroxide (E 172)).

Hoe ziet Bosentan Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

62,5 mg filmomhulde tabletten:

zijn lichtoranje, ronde, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van 6 mm.

125 mg filmomhulde tabletten:

zijn lichtoranje, ovale, aan beide zijden bolle filmomhulde tabletten van 11 x 5 mm.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in PVC/PVDC/ aluminium-blisterverpakking en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

14, 56 of 112 filmomhulde tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526 Ljubljana

Slovenië

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Bosentan Sandoz 62,5 mg, filmomhulde tabletten - RVG 117027

Bosentan Sandoz 125 mg, filmomhulde tabletten - RVG 117028

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Nederland:	Bosentan Sandoz 62,5 mg and 125 mg, filmomhulde tabletten
Oostenrijk:	Bosentan Sandoz 62.5 mg and 125 mg, Filmtabletten
België:	Bosentan Sandoz 62,5 mg and 125 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Bulgarije:	Bosentan Sandoz 62.5 mg and 125 mg Фильмирана таблетка
Tsjechië:	Bosentan Ebewe 125 mg, potahované tablety
Duitsland:	Bosentan HEXAL 62,5 mg and 125 mg Filmtabletten
Spanje:	Bosentán Sandoz Farmacéutica 62,5 mg and 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Frankrijk:	BOSENTAN SANDOZ 62,5 mg and 125 mg, comprimé pelliculé
Italië:	Bosentan Sandoz
Noorwegen:	Bosentan Welding 62.5 mg and 125 mg, tablett, filmdrasjert
Polen:	Bosentan Ebewe, 62,5 mg and 125 mg, tabletki powlekane
Portugal:	Bosentan Welding 62.5 mg and 125 mg, comprimido revestido por película
Zweden:	Bosentan Welding 62.5 mg and 125 mg, filmdragerad tablett
Slowakije:	Bosentan Sandoz 125 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023