

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tracleer 125 mg filmomhulde tabletten bosentan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 Tracleer en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tracleer en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Tracleer tabletten bevatten bosentan. Deze stof blokkeert een van nature voorkomend hormoon genaamd endotheline-1 (ET-1). Dit hormoon vernauwt de bloedvaten. Tracleer zorgt er zodoende voor dat de bloedvaten verwijden. Tracleer hoort bij de soort geneesmiddelen die bekend staan als 'endotheline-receptorantagonisten'.

Tracleer 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. Tracleer verwijdt de longarteriën, zodat het hart er gemakkelijker bloed doorheen kan pompen. Hierdoor wordt de bloeddruk lager en worden de ziekteverschijnselen minder.

Tracleer 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 Tracleer is bedoeld kan een van de volgende zijn:

- primair (zonder geïdentificeerde oorzaak of erfelijk);
- veroorzaakt door sclerodermie (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. Tracleer vermindert het aantal nieuwe ulcera dat op de vingers en tenen ontstaat.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- **U heeft problemen met uw lever** (raadpleeg 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 wordt behandeld met ciclosporine A** (een geneesmiddel dat wordt gebruikt na een orgaantransplantatie of voor de behandeling van psoriasis)

Als één 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 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 Tracleer innamen, werden een abnormale leverfunctie en bloedarmoede (laag hemoglobinegehalte) gevonden.

Tests die uw arts zal laten uitvoeren tijdens de behandeling

Tijdens de behandeling met Tracleer 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 uw Tracleer tabletten). Het is belangrijk dat deze bloedonderzoeken regelmatig worden uitgevoerd zolang u wordt behandeld met Tracleer. 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 Tracleer. 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 Tracleer bloedarmoede kunnen krijgen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tracleer wordt niet aanbevolen bij kinderen met systemische sclerose en aanhoudende digitale ulcera. Zie ook rubriek 3. 'Hoe neemt u dit middel in?'

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tracleer nog andere geneesmiddelen, 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. 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 Tracleer worden gebruikt;
- sirolimus of tacrolimus, geneesmiddelen die wordt gebruikt na orgaantransplantaties. Gebruik hiervan samen met Tracleer wordt niet aanbevolen;

- glibenclamide (een geneesmiddel bij suikerziekte), rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose), fluconazol (een geneesmiddel voor de behandeling van schimmelinfecties), ketoconazol (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om het syndroom van Cushing te behandelen) of nevirapine (een geneesmiddel voor de behandeling van HIV-infectie). Gebruik van deze geneesmiddelen samen met Tracleer wordt niet aanbevolen;
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van HIV-infectie, waarbij speciale controles nodig kunnen zijn als deze geneesmiddelen samen met Tracleer worden gebruikt;
- hormonale voorbehoedsmiddelen, omdat deze niet effectief zijn als u alleen deze anticonceptiemethode gebruikt wanneer u Tracleer gebruikt. In uw verpakking Tracleer tabletten vindt u een waarschuwingskaart die u goed dient te lezen. Uw arts en/of gynaecoloog zal vaststellen welke anticonceptie voor u geschikt 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

Tracleer heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Tracleer kan echter verlaging van uw bloeddruk (hypotensie) veroorzaken. Hierdoor kunt u zich duizelig voelen of het kan invloed hebben op uw zicht, en dit kan van invloed zijn op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Als u zich duizelig voelt of wazig begint te zien bij het gebruik van Tracleer moet u dus geen auto rijden en geen gereedschap gebruiken of machines bedienen.

Vrouwen die zwanger kunnen worden

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

Zwangerschapstesten

Tracleer 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 Tracleer, en op gezette tijden tijdens de behandeling met Tracleer.

Anticonceptie

Als het mogelijk is dat u zwanger zou kunnen worden, gebruik dan een betrouwbare methode voor geboorteregeling (anticonceptie) gedurende de periode dat u Tracleer inneemt. Uw arts of gynaecoloog zal u advies geven over betrouwbare voorbehoedsmiddelen tijdens de behandeling met Tracleer. Omdat Tracleer de werking van hormonale anticonceptiemiddelen (bijv. anticonceptiepil, prikpil, anticonceptiestafje of anticonceptiepleister) 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 uw verpakking Tracleer tabletten 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 Tracleer wordt behandeld als u zwanger kunt worden.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met Tracleer 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 Tracleer 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 Tracleer 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.

Tracleer 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 neemt u dit middel in?

De behandeling met Tracleer mag alleen gestart en gecontroleerd worden door een arts die ervaring heeft met de behandeling van PAH of systemische sclerose. Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tracleer kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De aanbevolen dosering is:

Volwassene

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 Tracleer.

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 Tracleer doorgaans gestart met tweemaal daags ('s morgens en 's avonds) 2 mg per kg lichaamsgewicht. Uw arts zal de dosis adviseren.

Opgemerkt wordt dat Tracleer ook beschikbaar is als een dispergeerbare tablet van 32 mg, 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 Tracleer te sterk of te zwak is, licht dan uw arts in zodat kan worden bekeken of de dosering moet worden aangepast.

Hoe neemt u dit middel in?

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 Tracleer 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 innemen van dit middel

Als u plotseling stopt met het gebruik van Tracleer kan dit leiden tot verslechtering van uw symptomen. U moet niet stoppen met het gebruik van Tracleer tenzij uw arts dat tegen u 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 Tracleer zijn:

- Afwijkende leverfunctie, dit kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen
- Anemie (bloedarmoede: te weinig hemoglobine), dit kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen. In geval van anemie kan incidenteel bloedtransfusie nodig zijn

Tijdens de behandeling met Tracleer 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 (overgeven)
- Koorts (temperatuurverhoging)
- Maagpijn (buikpijn)
- Geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)
- Donkergekleurde urine
- Jeukende huid
- Lusteloosheid of moeheid (ongewone vermoeidheid of uitputting)
- Griepig gevoel (pijn in spieren en gewrichten, gepaard gaand met koorts)

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

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomend (kunnen optreden bij **meer dan 1 op de 10** personen):

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

Vaak voorkomend (kunnen optreden bij **maximaal 1 op de 10** personen):

- Blozend uiterlijk of rode huid
- Overgevoeligheidsreacties (waaronder huidontstekingen, jeuk en uitslag)
- Gastro-oesofageale refluxziekte (brandend maagzuur)
- Diarree
- Syncope (flauwvallen)
- Hartkloppingen (snelle of onregelmatige hartslag)
- Lage bloeddruk
- Neusverstopping

Soms voorkomend (kunnen optreden bij **maximaal 1 op de 100** personen):

- Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes)
- Neutropenie/leukopenie (laag aantal witte bloedcellen)

- Verhoogde waarden bij leverfunctietests, met hepatitis (ontsteking van de lever) met inbegrip van mogelijke verergering van onderliggende hepatitis en/of geelzucht (gelige huid of gelig oogwit)

Zelden voorkomend (kunnen optreden bij **maximaal 1 op de 1 000** personen):

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

Wazig zien werd ook gemeld met een onbekende frequentie (frequentie kan niet worden ingeschat aan de hand van de beschikbare gegevens).

Bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De bijwerkingen die zijn gemeld over kinderen die met Tracleer 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 **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. 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 op de blisterverpakking na 'EXP'.

Voor witte flessen van polyethyleen met hoge dichtheid: gebruiken binnen 30 dagen na opening.

Voor PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen:

Bewaren beneden 30°C.

Voor witte flessen van polyethyleen met hoge dichtheid:

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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?

- **Tracleer 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 tablet kern van dit middel zijn maïszetmeel, voorverstijfseld zetmeel, natriumzetmeelglycolaat (type A), povidon, glyceroldibehenaat en magnesiumstearaat. **De filmomhulling** bevat hypromellose, glyceroltriacetaat, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en ethylcellulose.

Hoe ziet Tracleer eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tracleer 125 mg filmomhulde tabletten zijn oranjewitte, ovale, filmomhulde tabletten met '125' aan één zijde.

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakkingen met 14 filmomhulde tabletten. Dozen bevatten 56 of 112 filmomhulde tabletten (Tracleer 125 mg filmomhulde tabletten).

Witte flessen van polyethyleen met hoge dichtheid met een droogmiddel van silicagel met 56 filmomhulde tabletten. Dozen bevatten 56 filmomhulde tabletten (Tracleer 125 mg filmomhulde tabletten).

Het droogmiddel niet inslikken.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
België

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal

Norge

Janssen-Cilag AS

Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
contacto@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.