

CARNET D'INFORMATION DU PATIENT

TRAITE PAR BOSENTAN COMPRIME

Ce carnet contient des informations importantes concernant le Bosentan.

Lire attentivement ces informations avant de commencer votre traitement par Bosentan

Quels sont les médicaments concernés ?

BOSENTAN OHRE PHARMA 62,5 mg et 125 mg, génériques des spécialités de référence TRACLEER® 62,5 mg et 125 mg.

Ce document est diffusé sous l'autorité de l'ANSM

CENTRE DE REFERENCE CENTRE DE COMPETENCES

Nom du patient :

Médecin prescripteur :

Adresse de l'Hôpital :

N° de téléphone (RDV) :

N° de téléphone (Information) :

N° de téléphone (Urgences) :

N° de téléphone (Pharmacie) :

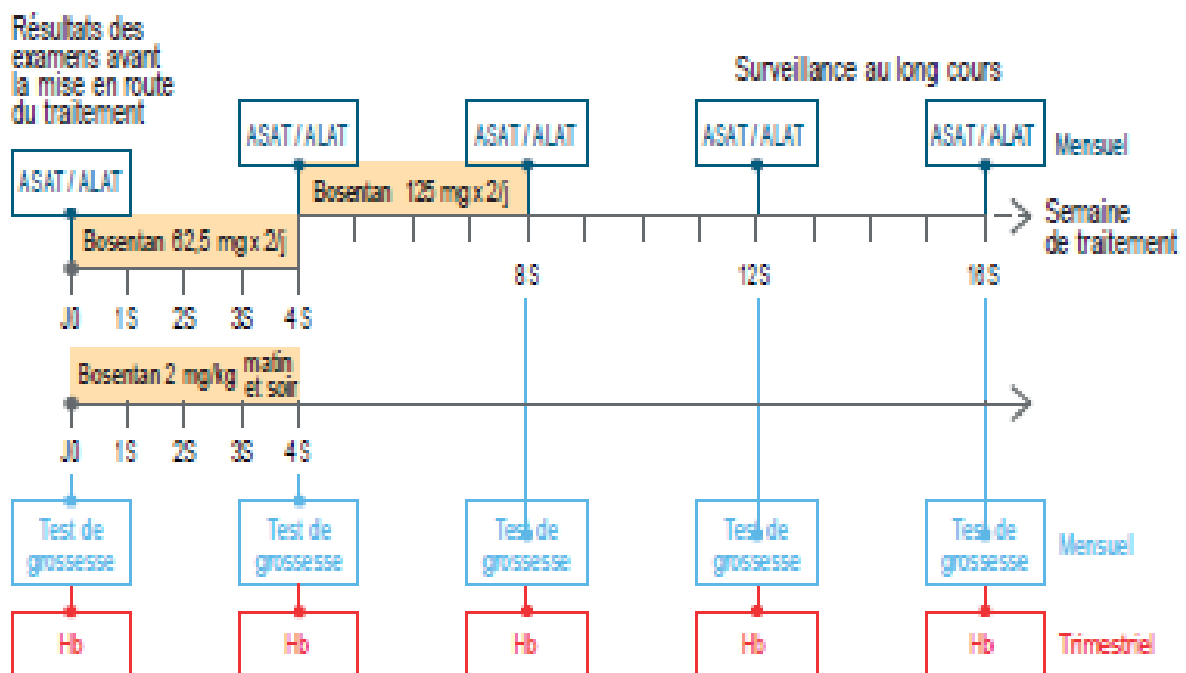
CE DOCUMENT EST DESTINE A VOUS RAPPELER LES SURVEILLANCES PARTICULIERES ASSOCIEES A VOTRE TRAITEMENT PAR LE BOSENTAN :

Une surveillance hépatique

Une surveillance du taux d'hémoglobine

L'utilisation d'une contraception adéquate

Résumé des surveillances sous Bosentan



ASAT : ASpartate AminoTransférase - ALAT : Al amine AminoTransférase - Hb : Hémoglobine

Un examen de votre fonction hépatique (ASAT/ALAT) doit être également réalisé 2 semaines après toute augmentation de posologie de votre traitement par le Bosentan.

POURQUOI DOIS-JE EFFECTUER DES EXAMENS SANGUINS MENSUELS ?

Des patients traités par Bosentan ont présenté des anomalies du bilan hépatique (c'est-à-dire de la fonction du foie).

Pendant votre traitement par Bosentan, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier votre fonction hépatique.

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Bosentan. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de posologie de votre traitement par Bosentan.

Votre médecin pourra décider de réduire la posologie ou même d'arrêter le traitement par Bosentan.

Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Bosentan.

Nous vous suggérons d'écrire la date de votre dernier examen ainsi que celle du prochain dans la carte patient remise par votre médecin, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen doit être effectué.

Vous devez aussi pratiquer des examens sanguins pour vérifier que vous n'avez pas de diminution du taux d'hémoglobine pouvant signaler une anémie. Ces examens seront réalisés tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement puis tous les trois mois.

Dans le cas où vos résultats montreraient une diminution du taux d'hémoglobine, votre médecin pourra décider de réduire la posologie ou même d'arrêter votre traitement par Bosentan et vous demander de faire des examens complémentaires afin de rechercher une autre cause possible à la diminution de votre taux d'hémoglobine.

POURQUOI DOIS-JE EFFECTUER UN TEST DE GROSSESSE MENSUELS ?

Le Bosentan peut avoir un effet néfaste sur le développement de votre bébé pendant la grossesse. C'est pourquoi, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de débiter le traitement par Bosentan puis régulièrement pendant toute la durée du traitement.

Vous ne devez pas prendre de Bosentan si vous êtes enceinte et vous ne devez pas être enceinte pendant que vous êtes traitée par Bosentan.

CONTRACEPTION

Vous devez suivre une méthode de contraception fiable et efficace tant que vous êtes traité par Bosentan. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous conseilleront sur les méthodes apportant le plus de sûreté de contraception pendant votre traitement par Bosentan. Le Bosentan peut rendre inefficace une contraception uniquement hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch). Cette méthode ne peut être prise seule car elle peut s'avérer inefficace. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel que pour vous, un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou pour votre partenaire un préservatif).

Vous devez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez du Bosentan, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance en vous connectant au site www.ansm.sante.fr ou au site www.medicament.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

NOTES
