



CARNET D'INFORMATION DU PATIENT TRAITÉ PAR

BOSENTAN

Ce carnet contient des informations importantes concernant Bosentan. Lire attentivement ces informations avant de commencer votre traitement par Bosentan.

QUELS SONT LES MÉDICAMENTS CONTENANT DU BOSENTAN ?

Il s'agit des médicaments suivants :

TRACLEER® 62,5 mg et 125 mg, comprimé pelliculé ou un médicament générique. Le nom du médicament délivré par votre pharmacien ou prescrit par votre médecin est alors le plus souvent celui de la substance active (bosentan) suivi du nom du laboratoire et du dosage.

Pour plus d'information consultez la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

Ce document est diffusé par les laboratoires commercialisant des médicaments à base de Bosentan sous l'autorité de l'ANSM.

CENTRE DE RÉFÉRENCE
CENTRE DE
COMPÉTENCES

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) : _____

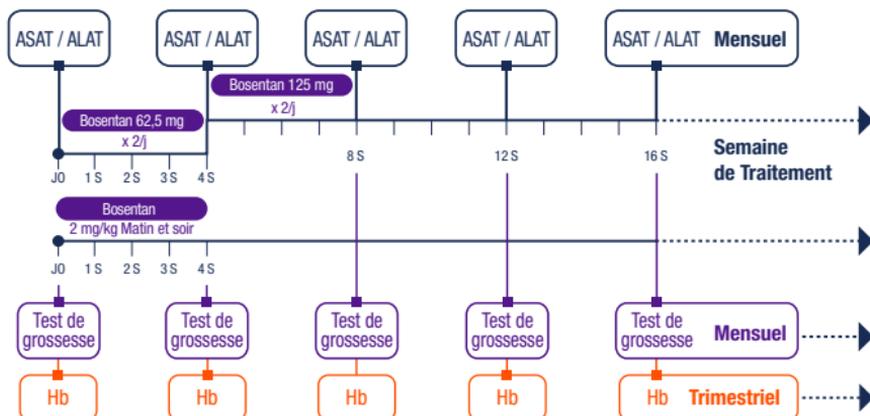
CE DOCUMENT EST
DESTINÉ À VOUS
RAPPELER
LES SURVEILLANCES
PARTICULIÈRES
ASSOCIÉES
À VOTRE TRAITEMENT
PAR BOSENTAN :

- **UNE SURVEILLANCE HÉPATIQUE**
- **UNE SURVEILLANCE DU TAUX D'HÉMOGLOBINE**
- **L'UTILISATION D'UNE CONTRACEPTION ADÉQUATE**

Résumé des surveillances sous Bosentan :

Résultats des
examens avant
la mise en route
du traitement

Surveillance au long cours



ASAT : ASpartate AminoTransférase ; ALAT : ALanine 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 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 présente dans votre boîte de médicament, 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 MENSUEL ?

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 débuter le traitement par Bosentan puis régulièrement pendant toute la durée du traitement.

Vous ne devez pas prendre 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 traitée 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. 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 Bosentan, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES

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

NOTES

BOSENTAN