

EDUKAČNÉ MATERIÁLY

Verzia 2 (6.5.2019)

Liečba liekom Stayveer (bosentan)

Čo by o nej mali vedieť pacienti a ich príbuzní

informačná príručka pre pacienta

Čo je Stayveer?

V tejto príručke by sme vám chceli poskytnúť prehľad o prínosoch a rizikách liečby liekom Stayveer.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité údaje.

Táto príručka obsahuje najdôležitejšie informácie, ktoré by ste mali o lieku Stayveer vedieť. Prečítajte si, prosím, túto príručku starostlivo a uschovajte si ju pre prípad, že si ju budete potrebovať prečítať znova.

Stayveer môže narušiť činnosť pečene a znížiť koncentráciu hemoglobínu. Preto sú potrebné pravidelné mesačné vyšetrenia krvi.

Stayveer je teratogénny pre zvieratá (môže spôsobiť vrodené vývojové chyby) a môže byť škodlivý aj pre ľudský plod. Pacientky, ktoré užívajú Stayveer, preto nesmú byť tehotné ani nesmú počas liečby otehotnieť.

Stayveer je liek s obsahom účinnej látky bosentan, určený na liečbu určitej formy vysokého tlaku krvi v pľúcach - ochorenia nazývaného pľúcna arteriálna hypertenzia. Pri pľúcnej arteriálnej hypertenzii sú krvné cievy v pľúcach abnormálne zúžené a tým vzrastá ich odpor proti prietoku krvi. Tlak, pod ktorým je krv do zúžených pľúcnych ciev vháňaná, je preto tiež zvýšený. Pri pľúcnej arteriálnej hypertenzii je chorobne zvýšené množstvo endotelínu. Endotelín je látka, produkovaná v ľudskom tele. Keď je prítomná v nadmernom množstve, má viacero vedľajších účinkov, ako je napr. zúženie ciev či tvorba väziva a vznik zápalov v stene ciev.

Stayveer je liek, ktorý tlmí účinky endotelínu. Blokovaním účinku endotelínu sa rozširujú pľúcne tepny a tým je srdcu uľahčené čerpanie krvi týmito tepnami. Tým sa znižuje krvný tlak a zmierňujú sa príznaky pľúcnej arteriálnej hypertenzie.

Ako a kedy sa má Stayveer užívať?

Pri užívaní lieku dodržujte, prosím, presne pokyny svojho lekára a pri nejasnostiach sa ho ihneď opýtajte.

Začať liečbu liekom Stayveer je celkom jednoduché. Užívajte vždy jednu tabletu ráno a jednu tabletu večer. Tablety je možné užívať s jedlom i bez jedla. Odporúčané dávkovanie je 62,5 mg dvakrát denne počas prvých 4 týždňov a ďalej 125 mg dvakrát denne. V

jednotlivých prípadoch môže byť vhodné aj iné dávkovanie. Riad'te sa, prosím, presne pokynmi svojho lekára.

Pri liečbe liekom Stayveer spravidla nebudete musieť vysadiť iné lieky, ktoré užívate. Informujte lekára alebo lekárnika o všetkých liekoch, ktoré užívate, užívali ste, alebo budete užívať, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili, či užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

hormonálne antikoncepčné prostriedky - pretože nie sú účinné ako jediný spôsob antikoncepcie, ak užívate bosentan. váš lekár a/alebo gynekológ odporučí antikoncepciu, ktorá je pre vás vhodná.

glibenklamid (liek užívaný pri cukrovke) - pretože táto kombinácia môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov

cyklosporín A (liek užívaný po transplantáciách a pri liečbe lupienky), alebo iné lieky brániace odmietnutiu transplantovaných orgánov - táto kombinácia je kontraindikovaná, pretože môže zvyšovať koncentráciu bosentanu v krvi

flukonazol (alebo iný liek na liečbu plesňových ochorení) - pretože tento liek môže zvyšovať koncentráciu bosentanu v krvi

rifampicín (antibiotikum na liečbu tuberkulózy) - pretože tento liek môže znížiť účinnosť bosentanu

lieky na liečbu HIV infekcie - táto kombinácia sa neodporúča

warfarín (používaný na prevenciu tvorby krvných zrazenín) a **simvastatín alebo iné "statíny"** (lieky na zníženie hladiny cholesterolu) majú byť užívané s opatnosťou.

Na trhu môže existovať viac liekov s rovnakou účinnou látkou, ktorých obchodné názvy sa však môžu líšiť. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, či váš liek neobsahuje niektoré z liečiv uvedených vyššie.

- ✓ Udržujte si prehľad o liekoch, ktoré užívate.
- ✓ Zostavte si ich zoznam, vrátane názvov a ukážte ho svojmu lekárovi, keď dostávate nový liek.

Ak zabudnete Stayveer užiť, užite tabletu, akonáhle si spomeniete, a potom pokračujte v užívaní lieku v naplánovanom termíne obvyklou dávkou. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste si "vynahradili" zabudnutú tabletu.

Stayveer prestaňte užívať len vtedy, keď vám to odporučí lekár. Náhle vysadenie tohto lieku môže viesť k zhoršeniu príznakov pľúcnej arteriálnej hypertenzie. Ak rozhodne váš lekár, že je nutné, aby ste Stayveer úplne prestali užívať, možno vám odporučí, aby ste niekoľko dní pred úplným vysadením užívali Stayveer v menších dávkach.

Kto nesmie Stayveer užívať?

Liekom Stayveer nemôžete byť liečený(á), ak:

- máte poruchu činnosti pečene
- ste precitlivенý/precitlivená na bosentan alebo na niektorú z pomocných látok obsiahnutých v lieku Stayveer
- užívate cyklosporín A (liečivo používané po transplantácii alebo na liečbu psoriázy)

- ste tehotná alebo by ste mohli byť tehotná, pretože nepoužívate spoľahlivú metódu ochrany proti počatiu (hormonálne antikoncepčné prostriedky samotné nie sú účinné pri užívaní lieku Stayveer)

Stayveer (bosentan) vám môže pomôcť zlepšiť záťažovú kapacitu. Bosentan rozširuje pľúcne tepny a pre srdce je tak ľahšie pumpovať cez ne krv. Dochádza tak k zníženiu krvného tlaku a zmiernenie príznakov vášho ochorenia. Reakcie jednotlivých pacientov na liečbu bosentanom sa môžu líšiť, a preto je dôležité, aby ste zlepšenie vášho stavu diskutovali so svojim lekárom. Je dôležité dodržiavať naplánované návštevy u svojho lekára a pravidelne podstupovať krvné a pečňové testy. Ak ste žena v plodnom veku, požaduje sa počas užívania bosentanu každý mesiac vykonávať tehotenský test.

Neváhajte so svojim lekárom konzultovať váš stav, akékoľvek pochybnosti či vedľajšie účinky.

Podrobné informácie o lieku nájdete v príbalovej informácii, ktorá je súčasťou každého balenia lieku.

Čo je nevyhnutné vedieť skôr, ako Stayveer začnete užívať?

Mesačné pečňové testy

Stayveer nemajú užívať pacienti s poruchami činnosti pečene. Keby zostal neodhalený vzostup hodnôt pečňových testov, mohol by Stayveer viesť k poškodeniu pečene. Preto si každý mesiac nechávajte vyšetriť krv (kontrola činnosti pečene).

Pre kontrolu liečby a včasné rozpoznanie prípadných dôležitých vedľajších účinkov vám lekár nechá vykonávať pravidelné laboratórne vyšetrenia krvi, slúžiace na preverenie činnosti pečene a koncentrácie hemoglobínu. U žien v plodnom veku budú okrem toho pravidelne vykonávané tehotenské testy.

V klinických štúdiách s liekom Stayveer boli u niektorých pacientok a pacientov zistené abnormálne pečňové testy a anémia (málokrvnosť, zníženie krvného farbiva hemoglobínu). Tieto zmeny boli zistené laboratórnym vyšetrením. Preto vám váš lekár pred začatím liečby a potom **pravidelne raz mesačne počas liečby** bude vykonávať laboratórne vyšetrenia krvi s cieľom kontrolovať pečňové funkcie a hladinu hemoglobínu. Po zvýšení dávkovania bude vykonaný dodatočný test po dvoch týždňoch. Vášmu lekárovi to umožní, aby v prípade zmenených hodnôt pečňových testov prispôbil liečbu vašim potrebám (aj keby ste nemali žiadne príznaky).

Medzi príznaky toho, že pečeň nemusí správne pracovať, patrí:

- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- horúčka (vysoká teplota)
- bolesti žalúdka (brucha)
- žltáčka (zožltnutie kože alebo očných bielkov)
- tmavé sfarbenie moču
- svrbenie kože

- apatia alebo únava (nezvyčajná únava a vyčerpanie)
 - príznaky podobné chrípke (bolesti kĺbov a svalov s horúčkou)
- Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.

Mesačné tehotenské testy pre ženy v reprodukčnom (plodnom) veku

Stayveer môže poškodiť nenarodené deti počaté pred začatím alebo počas liečby. Štúdie na zvieratách preukazujú reprodukčnú toxicitu.

- Neužívajte Stayveer, ak ste tehotná alebo plánujete tehotenstvo
- Pokiaľ je možné, že by ste mohli otehotnieť, používajte pri užívaní prípravku Stayveer spoľahlivý spôsob antikoncepcie. Váš lekár alebo gynekológ Vám poradia spoľahlivý spôsob antikoncepcie pri užívaní prípravku Stayveer.
- Pretože Stayveer môže spôsobiť neúčinnosť hormonálnej antikoncepcie (podávanej napríklad perorálne, v injekcii, implantovane alebo v kožných náplastiach), nie je používanie iba tejto metódy antikoncepcie spoľahlivé. Preto ak používate hormonálnu antikoncepciu, musíte používať ešte bariérovú formu antikoncepcie, ako je kondóm, diafragma alebo vaginálny huba.
- Ak ste žena v reprodukčnom veku, odporúča sa počas liečby liekom Stayveer testy gravidity každý mesiac.
- Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak zistíte, že ste počas užívania lieku Stayveer otehotneli, alebo ak v blízkej budúcnosti plánujete tehotenstvo.

Aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť pri liečbe liekom Stayveer?

Podobne ako všetky lieky, aj bosentan môže mať vedľajšie účinky, ktoré sa neprejavajú u každého. Veľmi časté a časté vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli v klinických štúdiách po uvedení bosentanu na trh sú uvedené nižšie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako 1 z 10 pacientov)

Bolesť hlavy

Abnormálne hodnoty pečeňových testov

Edém (opuch končatín a členkov alebo iné príznaky zadržiavania tekutín)

Časté nežiaduce účinky (môžu sa vyskytovať až u 1 z 10 pacientov)

Anémia (málokrvnosť; nedostatok červených krviniek) alebo poklesy hladín hemoglobínu

Sčervený vzhľad

Reakcie z precitlivenosti (vrátane zápalu kože, svrbenia a vyrážky)

Gastroezofageálna refluxná choroba (návrat kyslého obsahu žalúdka do pažeráka)

Hnačka

Sčervenanie kože

Synkopa (mdloby)

Palpitácie (rýchle alebo nepravidelné búšenie srdca)

Nízky krvný tlak

Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov stane závažným, alebo si v priebehu užívania lieku Stayveer všimnete akékoľvek vedľajšie účinky neuvedené v tejto informácii, prípadne známky alergickej reakcie (napr. opuch tváre alebo jazyka, vyrážka, svrbenie) alebo ak vás vyššie spomínané vedľajšie účinky znepokojujú, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie podozrenia na vedľajšie účinky

Hlásenie podozrenia na vedľajšie účinky po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje to pokračovať v sledovaní pomeru prínosov a rizík lieku.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vedľajších účinkov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom webového formulára na Štátny ústav pre kontrolu liečiv: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> alebo môžete nežiaduce účinky hlásiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii na e-mail: farmakovigilance@its.jnj.com

Iba spolupráca vedie k úspechu

Liečba liekom Stayveer môže zvýšiť vašu telesnú výkonnosť, a tak vám uľahčiť prekonávanie každodennej záťaže. Je veľmi dôležité, aby ste dobre spolupracovali so svojím lekárom, a umožnili tým optimálne liečenie vašej choroby.

Čím môžete prispieť k optimálnemu liečeniu:

- Pýtajte sa, keď úplne neporozumiete nejakému pokynu.
- Každá pacientka a každý pacient reaguje na liečbu odlišne, a preto je dôležité, aby ste svoj vlastný výsledok liečby prebrali so svojím lekárom.
- Naučte sa rozpoznávať možné nežiaduce účinky a ak sa vyskytnú, upozornite na ne svojho lekára.
- Dbajte na to, aby sa pečeňové testy a iné vyšetrenia krvi uskutočňovali vždy v dohodnutom termíne.
- Vždy informujte svojho lekára o všetkých iných liekoch, ktoré užívate
- Používajte prostriedky na ochranu proti počatiu, na ktorých ste sa dohodli s lekárom, aby ste spoľahlivo zabránila otehotneniu.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa liečby liekom Stayveer, váš lekár vám ochotne poradí.

Janssen, Johnson & Johnson, s. r. o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava, tel: +421 (0)2/3240 8400, <https://www.janssen.com/slovakia/>