

Bosentan

TRACLEER®

FICHE
CONSEIL

Professionnel

Conditions de prescription et de délivrance :

Ce médicament doit être prescrit par un médecin hospitalier, spécialiste en cardiologie ou pneumologie ou médecine interne, ou dermatologie ou rhumatologie. Uniquement dans les pharmacies hospitalières.

Présentation et caractéristiques

Présentation:

Les boîtes contiennent 56 comprimés. Il existe 3 dosages différents :

- 32 mg : boîte contenant 1 plaquette de 56 comprimés jaunes pâles, dispersibles, quadrisécables
- 62,5 mg : boîte contenant 4 plaquettes de 14 comprimés blancs orangés
- 125 mg : boîte contenant 4 plaquettes de 14 comprimés blancs orangés

Caractéristiques

Conserver ce médicament à une température ne dépassant pas 30°C

Indications et mécanisme d'action

- Hypertension artérielle pulmonaire chez les patients en classe fonctionnelle OMS II ou III
- Sclérodémie systémique associée à des ulcères digitaux évolutifs chez les adultes.

Antagoniste des récepteurs ETA et ETB de l'endothéline. Il diminue ainsi les résistances vasculaires pulmonaires et systémiques, et augmente ainsi le débit cardiaque sans accélérer la fréquence cardiaque.

Posologie et mode d'administration

Adulte (HTAP ou sclérodémie systémique) : initiation à la posologie de 62,5 mg deux fois par jour pendant 4 semaines. La posologie sera ensuite augmentée à 125 mg deux fois par jour, en fonction de la tolérance hépatique.

Enfant de 1 à 15 ans (HTAP) : la posologie est de 2 mg / kg deux fois par jour.

Pas d'adaptation posologique en cas d'insuffisance rénale

Contre-indication en cas d'insuffisance hépatique modérée et sévère

Contre-indications (autres que médicamenteuses) :

- Hypersensibilité à la substance active ou aux excipients
- Insuffisance hépatique modérée à sévère
- Taux des ASAT et/ou ALAT > 3 fois la normale avant l'initiation du traitement
- Grossesse, Femme en âge de procréer sans contraception efficace

Précautions d'emploi

- **Ne pas initier le traitement si PA < 85mmHg**
- **Dosage transaminases:** avant l'initiation du traitement, et tous les mois pendant le traitement et 2 semaines après toute augmentation de posologie. En cas de survenue de signes cliniques évocateurs d'une atteinte hépatique, arrêter progressivement le TRACLEER® et ne pas réintroduire.
- **Dosage taux d'hémoglobine:** avant l'initiation du traitement, tous les mois pendant les 4 1^{ers} mois, puis tous les trimestres
- **Test de grossesse** chaque mois chez les femmes en âge de procréer
- **Surveiller les signes de rétention hydrosodée** chez les patients souffrant d'une **insuffisance cardiaque gauche** et envisager la mise en route d'un traitement par diurétique.

Interactions médicamenteuses

- Contre indication: Ciclosporine
- Inhibiteurs/inducteurs du CYP3A4 et/ou du CYP 2C9


Rappeler au patient de donner la liste complète de ses médicaments à tout médecin, même ceux vendus sans ordonnance, ainsi que ceux à base de plantes.


- AVK : ↓ effet AVK > contrôle INR +/- adaptation posologie
- Cyprotérone, Oestroprogestatifs et progestatifs : risque d'inefficacité de la contraception hormonale seule → y associer une méthode additionnelle ou utiliser une méthode alternative


Principaux effets indésirables :


Maux de tête	PARACETAMOL efficace dans la plupart des cas <u>A noter:</u> évitez les comprimés effervescents si vous êtes soumis à un régime pauvre en sel (teneur élevée en sel) Si les douleurs sont trop importantes, parlez-en à votre médecin
Rougeurs de la face	Cet effet est normal. Vous pouvez l'atténuer en utilisant une base de maquillage verte
Gonflement des jambes et des chevilles	Parlez-en à votre médecin.
Perturbation du bilan biologique (anémie, perturbations au niveau du foie)	Il est important de réaliser les prises de sang prescrites par votre médecin et de lui rapporter les résultats à chaque RDV.
Vertiges/hypotension	Évitez de vous lever trop brusquement.
Diarrhées, reflux, nausées, inconfort digestif	Mangez lentement. Évitez les repas trop riches et trop copieux.

Conseils à donner aux patients :

 Les comprimés doivent être pris, matin et soir, avec de l'eau au cours ou en dehors des repas.

 En cas d'oubli, prenez vos comprimés oubliés dès que possible sans décaler ni doubler la prise suivante. Si vous avez pris plus de TRACLEER® que vous n'auriez dû, informez immédiatement votre médecin.

 N'arrêtez jamais le traitement ou ne modifiez pas le rythme d'administration sans avis de votre médecin. Si le traitement doit être arrêté, la posologie doit être diminuée progressivement. Si vous arrêtez brusquement, vous risquez une aggravation de vos symptômes.

 Ne prenez pas de nouveaux médicaments sans en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.



Ne le laissez pas à la portée des enfants.

Grossesse, allaitement et Adcirca® :

Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.

L'allaitement est déconseillé.

