

## ORIENTAÇÕES PARA O PRESCRITOR PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA DE TRACLEER®\*

- Tracleer® é teratogénico em animais

- É contraindicada a utilização em mulheres grávidas e em mulheres com potencial para engravidar que não estejam a utilizar métodos contraceptivos fiáveis.
- É necessária uma contraceção eficaz: dado que há uma interação entre Tracleer® e os contraceptivos hormonais, as mulheres com potencial para engravidar não devem utilizar apenas esse método de contraceção, devendo utilizar um outro método adicional ou alternativo.
- Antes do início do tratamento em mulheres com potencial para engravidar deve ser confirmada a ausência de gravidez: é recomendada a realização de testes de gravidez antes do início do tratamento e mensalmente durante o tratamento para permitir a deteção precoce da gravidez.

Para mais informação deve consultar a secção 4.6 do RCM.

- Tracleer® é hepatotóxico

- É contraindicada a utilização em doentes com compromisso hepático moderado a grave (Child Pugh Classe B ou C).
- Em todos os doentes, é necessário realizar testes de função hepática:
  - antes do início do tratamento,
  - em intervalos mensais durante todo o período do tratamento;
  - duas semanas após qualquer aumento de dose.

Como a hepatotoxicidade é dose-dependente, é necessária a monitorização rigorosa e o ajuste de dose se os níveis das transaminases hepáticas subirem acima de 3 x o limite superior dos valores normais (ULN).

### Recomendações em caso de aumento dos níveis de ALT/AST

**> 3 e ≤ 5 x ULN** - O resultado deve ser confirmado através de uma segunda análise hepática; caso se

obtenha confirmação, deve ser tomada uma decisão com base em cada indivíduo para continuar Tracleer®, possivelmente numa dose reduzida, ou para interromper a administração do medicamento. A monitorização dos níveis das transaminases deve continuar pelo menos de 2 em 2 semanas. Caso os níveis das transaminases voltem aos valores medidos antes do tratamento, deve ser considerado continuar ou voltar a introduzir Tracleer® de acordo com as condições abaixo indicadas.

**> 5 e ≤ 8 x ULN** - O resultado deve ser confirmado através de uma segunda análise hepática; caso se obtenha confirmação, o tratamento deve ser interrompido e os níveis das transaminases monitorizados pelo menos de 2 em 2 semanas. Caso os níveis das transaminases voltem aos níveis medidos antes do tratamento, deve ser considerado voltar a introduzir Tracleer® de acordo com as condições abaixo indicadas.

**> 8 x ULN** - Deve interromper-se o tratamento, não sendo possível voltar a introduzir Tracleer®.

Para obter mais informação deve consultar a secção 4.4 do RCM.

- Tracleer® está associado com uma diminuição na hemoglobina

- Necessidade de monitorização hematológica - em todos os doentes é necessário verificar os níveis de concentração de hemoglobina:
  - antes do início do tratamento;
  - mensalmente durante os primeiros quatro meses;
  - trimestralmente a partir daí.

- Tracleer® pode estar associado a uma diminuição da contagem do esperma.

- **A coadministração de Tracleer® com ciclosporina A é contraindicada.**

\* Para informação adicional, por favor consultar o Resumo das Características do Medicamento.

## INFORMAÇÃO E ORIENTAÇÕES PARA O PRESCRITOR

**Tracleer®  
(bosentano)**

## INFORMAÇÃO AO PRESCRITOR SOBRE TRACLEER® E O REGISTO DUO

Foi acordado com a Agência Europeia do Medicamento (EMA) e com o INFARMED, I.P. fornecer a todos os prescritores de Tracleer® um conjunto de informação de segurança relativa à sua utilização por forma a minimizar o risco de efeitos teratogénicos, hepáticos e hematológicos, que constam no verso deste folheto e nos documentos que enviamos em anexo.

- Tracleer® está indicado no tratamento da hipertensão arterial pulmonar (HAP) a fim de melhorar a capacidade ao exercício e sintomatologia dos doentes em classe funcional III da OMS. Foi comprovada a eficácia na HAP primária (idiopática e hereditária), HAP secundária à esclerodermia sem doença pulmonar intersticial significativa e HAP associada a *shunts* sistémico-pulmonares congénitos e síndrome de Eisenmenger.
- Foram também demonstradas algumas melhorias em doentes com HAP em classe funcional II da OMS.
- Está também indicado para reduzir o número de novas úlceras digitais em doentes com esclerose sistémica e úlceras digitais em curso.

Nas situações em que o tratamento com Tracleer® se destine à redução do número de novas úlceras digitais em doentes com esclerose sistémica e úlceras digitais em curso e uma vez que os dados relativos a esta utilização são limitados, incentivamo-lo(a) a participar no registo/programa de farmacovigilância que está a decorrer a nível europeu, incluindo em Portugal, implementado pela Actelion, denominado **Registo DUO** - um estudo observacional que visa obter dados adicionais sobre demografia, segurança e dados de evolução dos doentes tratados nesta indicação. Se pretender mais informação, não hesite em contactar-nos.

Recordamo-lo também da importância de informar o(a) doente sobre os aspetos da contraindicação na gravidez, utilização de métodos contraceptivos eficazes e a necessidade de análises periódicas. Entregue-lhe por favor o material educacional para o(a) doente:

"Orientações para o Doente para uma utilização segura de Tracleer®", que se encontra em anexo. Esclareça-o(a) que o Folheto Informativo do medicamento e o Cartão de Aviso do Doente podem ser encontrados no interior das embalagens de Tracleer®.

Qualquer suspeita de reação adversa associada à utilização de Tracleer® deve ser notificada ao INFARMED, I.P., através do formulário online do portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente)

ou para

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: 21 798 71 40/41 | Fax: 21 798 73 97  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ou para o representante do Titular de Autorização de Introdução no Mercado, através dos seguintes contactos:

Actelion Pharmaceuticals Portugal, Lda.  
Praça Marquês de Pombal, nº15 - 8º  
1250-163 Lisboa  
Tel: 21 358 61 20 | Fax: 21 358 61 29  
E-mail: [drugsafetyppt@actelion.com](mailto:drugsafetyppt@actelion.com)

Este folheto é distribuído juntamente com:

- Material educacional para o doente: "Orientações para o Doente para uma utilização segura de Tracleer®";
- Resumo das Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo para o Doente (FI) e Cartão de Aviso do Doente.



Actelion Pharmaceuticals Portugal, Lda.  
Praça Marquês de Pombal, 15 - 8º. 1250-163 Lisboa  
Tel. 21 358 61 20 - Fax 21 358 61 29  
[www.actelion.com](http://www.actelion.com)