

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sentoba 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid Sentoba 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid

Bosentaan

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Sentoba ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Sentoba võtmist
3. Kuidas Sentobat võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Sentobat säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Sentoba ja milleks seda kasutatakse

Sentoba tabletid sisaldavad bosentaani, mis pärsib organismis loomulikult esinevat veresoonte ahenemist põhjustavat hormooni endoteliin-1 (ET-1). Seega põhjustab bosentaan veresoonte laienemist ning kuulub ravimigruppi, mida nimetatakse endoteliinireseptorite antagonistideks.

Sentobat kasutatakse järgmiste haiguste ravis:

- **Pulmonaalne arteriaalne hüpertensioon (PAH):** PAH on haigus, millega kaasneb kopsuveresoonte tugev ahenemine, mis põhjustab kõrget vererõhku veresoontes, mis viivad verd südamest kopsudesse (kopsuarterites). See rõhk vähendab hapnikuhulka, mis kopsudes verre satub, muutes füüsilise tegevuse raskemaks. Sentoba laiendab kopsuartereid, võimaldades südamel kergemini verd edasi pumbata. See langetab vererõhku ja sümptomid leevenevad.

Sentobat kasutatakse III klassi pulmonaalse arteriaalse hüpertensiooniga (PAH) patsientide ravis, et parandada koormustaluvust (võimet sooritada füüsilisi tegevusi) ja leevendada sümptomeid. Sõnaga „klass” tähistatakse haiguse raskusastet: III klass tähendab märkimisväärset koormustalumatust. Seisundi teatud paranemist on näidatud ka II klassi PAH-iga patsientidel. II klass tähendab kerget koormustalumatust. PAH, mille puhul Sentoba on näidustatud, võib olla:

- primaarne (põhjus pole teada või on pärilik);
- sklerodermiast põhjustatud (nimetatakse ka süsteemseks skleroosiks, see on haigus mille puhul esineb naha ja teisi organeid toetava sidekoe ebanormaalne kõvastumine);
- põhjuseks on kaasasündinud südamedefektid, millega kaasnevad šundid (ebanormaalsed läbipääsuteed), mis põhjustavad verevoolu kõrvalekaldeid kopsudes ja südames.
- **sõrme- ja varbahaavandite** raviks sklerodermiaga täiskasvanud patsientidel. Sentoba vähendab uute tekkivate sõrme- ja varbahaavandite arvu.

2. Mida on vaja teada enne Sentoba võtmist

Ärge võtke Sentobat:

- kui olete bosentaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes

allergiline

- **kui teil on probleeme maksaga** (küsi arstilt)
- **kui olete rase või võite jääda rasedaks**, kuna te ei kasuta usaldusväärseid rasestumisvastaseid meetodeid. Palun lugege teavet lõikudes „Rasestumisvastased vahendid” ja „Muud ravimid ja Sentoba ”
- **kui võtate tsüklosporiin A-d** (ravim, mida kasutatakse siirdamise järel või psoriaasi ravis)

Kui mõni neist väidetest kehtib teie kohta, öelge seda oma arstile.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Analüüsid, mida arst teeb enne ravi

- vereanalüüs maksafunktsiooni kontrollimiseks
- vereanalüüs aneemia (madal hemoglobiinisisaldus) välistamiseks
- rasedustest, kui olete fertiilses eas naine.

Mõnel bosentaani võtval patsiendil on täheldatud kõrvaltoimed maksafunktsiooni analüüsides ja aneemiat (madalat hemoglobiinisisaldust).

Analüüsid, mida arst teeb ravi ajal

Ravi ajal Sentobaga määrab arst teile regulaarselt vereanalüüsid, et kontrollida muutusi maksafunktsioonis ja hemoglobiini tasemes.

Need analüüsid on märgitud ka patsiendi teavituskardile (Sentoba tablettide pakendis). On oluline, et kuni te Sentobat võtate, käite regulaarselt vereanalüüsi andmas. Me soovime teil eelmise ja järgmise vereanalüüsi andmise kuupäev (küsi arstilt) patsiendi teavituskardile üles märkida, et teil oleks järgmise analüüsi andmise kuupäeva lihtsam meeles pidada.

Vereanalüüsid maksafunktsiooni hindamiseks

Neid tehakse kord kuus seni, kuni te Sentobat võtate. Kaks nädalat pärast annuse suurendamist tehakse veel üks analüüs.

Vereanalüüsid aneemia hindamiseks

Kuna bosentaani võtval patsiendil võib tekkida aneemia, tehakse neid analüüse esimese 4 ravikuu jooksul kord kuus, seejärel kord 3 kuu jooksul.

Kui tulemused ei ole normi piires, võib arst otsustada, et bosentaani annust vähendatakse või ravi peatatakse ning tehakse lisaanalüüse, et uurida aneemia põhjust.

Lapsed ja noorukid

Sentobat ei soovitata kasutada süsteemse skleroosi ja sõrme- ja varbahaavanditega lastel. Vt ka lõik 3 „Kuidas Sentobat kasutada“.

Muud ravimid ja Sentoba

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid. Eriti oluline on teavitada arsti järgmiste ravimite kasutamisest:

- tsüklosporiin A (ravim, mida kasutatakse pärast siirdamist ja psoriaasi ravis) – seda ei tohi koos bosentaaniga kasutada;
- siroliimus või takroliimus, mis on ravimid, mida kasutatakse pärast siirdamist – nende ravimite võtmine koos bosentaaniga ei ole soovitatav;
- glibenklamiid (diabeediravim), rifampitsiin (tuberkuloosiravim), flukonasool ja ketokonasool (seennakkuste ravimid), nevirapiin (HIV-i ravim) – neid ravimeid ei ole soovitatav koos bosentaaniga võtta;
- muud HIV-infektsiooni raviks kasutatavad ravimid, mis võivad vajada erilist jälgimist, kui neid kasutatakse koos bosentaaniga;
- hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, mis pole bosentaani võtmise ajal ainsa

rasestumisvastase vahendina efektiivsed. Sentoba tablettide pakendis on patsiendi teavituskaart, mis tuleb hoolikalt läbi lugeda. Teie arst ja/või günekoloog määrab teile rasestumisvastase ravimi, mis on teie jaoks sobiv;

- muud pulmonaalhüpertensiooni ravimid: sildenafil ja tadalafil;
- varfariin (hüübimisvastane aine);
- simvastatiin (kasutatakse hüperkolesteroleemia raviks).

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sentobal ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Siiski võib Sentoba põhjustada hüpotensiooni (vererõhu langus), mis võib teil tekitada pearinglust, mõjutada nägemist, autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. Kui te Sentoba võtmise ajal muutute uimaseks või kui nägemine on hägune, siis ärge juhtige autot ega käsitsege tööriistu ega masinaid.

Rasestumisvõimelised naised

ÄRGE võtke Sentobat, kui olete rase või plaanite rasestuda.

Rasedustestid

Bosentaan võib kahjustada sündimata lapsi, kes on eostatud enne ravi algust või ravi ajal. Kui te olete fertiilses eas naine, palub arst teil enne Sentoba võtmist ja võtmise ajal regulaarselt teha rasedustesti.

Rasestumisvastased ravimid

Kui on võimalik, et te võite rasestuda, kasutage Sentoba võtmise ajal usaldusväärset rasestumisvastast ravimit. Teie arst või günekoloog selgitab teile, millised rasestumisvastased vahendid on bosentaanravi ajal usaldusväärsed. Kuna bosentaan võib hormonaalsed rasestumisvastased ravimid (nt suukaudsed, süstitavad, implanteeritavad või nahaplaastrid) ebaefektiivseks muuta, ei ole see meetod ainsana usaldusväärne. Seetõttu peate lisaks hormonaalsetele rasestumisvastastele vahenditele kasutama ka barjäärimeetodit (nt naiste kondoom, pessaar, kontratseptiivne käänel või partner peab kasutama kondoomi).

Sentoba tablettide pakendist leiate patsiendi teavituskaardi. Täitke see kaart ja võtke järgmisel visiidil arsti juurde kaasa, nii et teie arst või günekoloog saaks hinnata, kas vajate rasestumise vältimiseks muid või lisameetmeid. Kui te olete fertiilses eas naine ja võtate Sentobat, on rasedustesti soovitatav teha kord kuus.

Kui rasestute Sentoba võtmise ajal või plaanite lähitulevikus rasestuda, öelge seda arstile kohe.

Imetamine

Informeerige oma arsti kohe, kui toidate last rinnaga. Kui Sentoba teile välja kirjutatakse, on soovitatav rinnaga toitmine lõpetada, kuna pole selge, kas see ravim eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Kui olete Sentobat kasutav mees, võib see ravim vähendada teil spermatooside arvu. Ei saa välistada selle võimalikku mõju teie võimele last eostada. Kui teil on seoses sellega küsimusi või muresid, pidage nõu oma arstiga.

3. Kuidas Sentobat võtta

Ravi Sentobaga tohib alustada ja jälgida vaid arst, kellel on kogemusi PAH ravimisega. Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Sentoba koos toidu ja joogiga

Sentobat võib manustada kas koos toiduga või ilma.

Soovituslik annus

Täiskasvanud

Täiskasvanutel on esimesel neljal ravinädalal annus tavaliselt 62,5 mg kaks korda päevas (hommikul ja õhtul), seejärel soovitab arst tavaliselt jätkata annusega 125 mg kaks korda päevas sõltuvalt sellest, kuidas teie organism Sentobale reageerib.

Lapsed ja noorukid

Annuse soovitused on mõeldud vaid PAH-iga lastele. Lastel vanuses 2 aastat ja enam alustatakse ravi Sentobaga tavaliselt annuses 2 mg kehakaalu kg kohta kaks korda päevas (hommikul ja õhtul). Teie arst annab teile soovitused annustamise kohta.

Pange tähele, et bosentaani turustatakse ka 32 mg disperseeruva tableti ravimvormina, mis võib hõlbustada õiget annustamist lastele ja väikese kehakaaluga patsientidele või raskuste korral õhukese polümeerikattega tablettide neelamisel.

Kui teil on tunne, et Sentoba toime on liiga tugev või nõrk, rääkige sellest oma arstile, kes vajadusel annust muudab.

Kuidas Sentobat võtta

Tablette tuleb võtta hommikul ja õhtul koos veega. Tablette võib võtta koos söögiga või ilma.

Kui te võtate Sentobat rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate rohkem tablette kui teile on soovitatud, võtke viivitamatult ühendust oma arstiga.

Kui te unustate Sentobat võtta

Kui te unustate Sentobat võtta, võtke annus niipea, kui see teile meenub, seejärel jätkake tablettide võtmisega tavapärasel aegadel. Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Sentoba võtmise

Ravi järsk lõpetamine Sentobaga võib põhjustada teie enesetunde halvenemise. Ärge lõpetage Sentoba võtmist, kui arst pole teile seda soovitanud. Teie arst võib teil paluda enne ravimi täielikku lõpetamist annust mõneks päevaks vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sentoba kõige raskemad kõrvaltoimed on toodud allpool.

- Maksafunktsiooni kõrvalekalded, mis võivad esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st.
- Aneemia (madal hemoglobiinisisaldus), mis võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st. Aneemia tõttu võib aeg-ajalt vaja minna vereülekanne.

Teie maksanäitajaid ja hemoglobiini jälgitakse bosentaanravi ajal (vt lõik 2). On oluline, et te annate need analüüsid vastavalt arsti soovitustele.

Maksafunktsiooni häirete tunnused võivad olla järgmised:

- iiveldus (oksendamisvajadus)
- oksendamine
- palavik (kõrge kehatemperatuur)
- kõhuvalu
- ikterus (naha või silmavalgete kollasus)
- tume uriin
- nahasügelus
- väsimus ja jõuetus (ebatavaline kurnatus)
- gripisarnane sündroom (liiges- ja lihasvalu koos palavikuga)

Kui täheldate endal mis tahes kirjeldatud sümptomeid, palun informeerige sellest otsekohe oma arsti.

Muud kõrvaltoimed:

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l inimesel 10-st):

- Peavalu
- Turse (jalgade ja pahklude paistetus või muud vedelikupeetuse nähud)

Sage (võib esineda kuni 1-l inimesel 10-st):

- Õhetus või nahapunetus
- Ülitundlikkusreaktsioonid (sh nahapõletik, sügelus ja lööve)
- Mao-söögitoru tagasivooluhaigus (reflukshaigus)
- Kõhulahtisus
- Süntkoop (minestamine)
- Palpitatsioonid (kiire või ebaregulaarne südamerütm)
- Madal vererõhk
- Ninakinnisus

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1-l inimesel 100-st):

- Trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine)
- Neutropeenia/leukopeenia (vere valgeliblede arvu vähenemine)
- Maksafunktsiooni näitajate tõus koos hepatiidi (maksapõletik), sealhulgas võimaliku kaasuva hepatiidi ägenemine, ja/või ikterusega (naha või silmavalgete kollasus)

Harv (võib esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):

- Anafülaksia (üldine allergiline reaktsioon), angioödeem (turse, kõige sagedamini ümber silmade, huulte, keele või kõri)
- Maksatsirroos (maksa armistumine), maksapuudulikkus (maksafunktsiooni raske häire)

Hägust nägemist on teatatud teadmata sagedusega (sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Bosentaani saavatel lastel on täheldatud samu kõrvaltoimeid, mis täiskasvanutel.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Sentobat säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja väliskarbil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Sentoba sisaldab

Toimeaine on bosetaanmonohüdraat. Iga tablett sisaldab 62,5 mg või 125 mg bosentaani (monohüdraadina).

Teised abiained on: mikrokristalliline tselluloos, naatriumtärklisglükolaat (A-tüüpi), povidoon ja magneesiumstearaat.

Tableti kate koosneb: hüpromelloos, triatsetiin, talk, titaandioksiid (E171), punane raudoksiid (E172) ja kollane raudoksiid (E172).

Kuidas Sentoba välja näeb ja pakendi sisu

Sentoba 62,5 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžikasvalged ümmargused õhukese polümeerikattega tabletid, mille läbimõõt on ligikaudu 6 mm ja mille ühele küljele on märgitud „62,5”.

Sentoba 125 mg õhukese polümeerikattega tabletid on oranžikasvalged ovaalsed kaksikkumerad õhukese polümeerikattega tabletid, mille pikkus on ligikaudu 11 mm ja laius 5 mm ja mille ühele küljele on märgitud "125".

PVC-PE-PVdC / alumiiniumblistrid (tripleks-süsteem)

Ühes karbis on 14, 28, 56 või 112 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja

Pharmaswiss Ceska republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7

Tšehhi Vabariik

Tootjad

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industiral Park, Paola, PLA 3000

Malta

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012

Larisa Industrial Area, Larisa, 41004,

Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

PharmaSwiss Eesti OÜ

Tammsaare tee 47

11316 Tallinn

Telefon 6827400

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega.

Portugal SENTOBA

Küpros SENTOBA 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

SENTOBA 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Eesti SENTOBA

Kreeka SENTOBA 62,5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

SENTOBA 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Ungari	SENTOBA 62,5 mg filmlabletta SENTOBA 125 mg filmlabletta
Leedu	SENTOBA 62,5 mg plèvele dengtos tabletés SENTOBA 125 mg plèvele dengtos tabletés

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2017.

PATSIENDI TEAVITUSKAART

((Esikül))

Oluline ohutusalane meeldetuletus Sentobat (bosentaani) võtvale patsiendile

Käesoleval kaardil on oluline teave Sentoba kohta. Enne ravi alustamist Sentobaga lugege see kaart korralikult läbi.

Teie nimi: _____

Raviarst: _____

Kui teil on küsimusi Sentoba kohta, pöörduge oma arsti poole.

((Sisekül 1))

Kui olete viljastumisvõimeline naine, lugege see lehekülj hoolikalt läbi**Rasedus**

Sentoba võib kahjustada loote arengut. Seetõttu ei tohi Sentobat võtta, kui olete rase; samuti ei tohi te Sentoba võtmise ajal rasestuda.

Kui teil on pulmonaalhüpertensioon, võib rasedus teie haigust süvendada. Kui kahtlustate, et olete rase, rääkige seda oma arstile või günekoloogile.

Rasestumisest hoidumine

Hormoone sisaldavad rasestumisvastased vahendid, näiteks suukaudsed pillid, hormoonsüstid, implantaadid või nahaplaastrid ei kaitse Sentobat võtvaid naisi usaldusväärsel määral raseduse eest. Hormoone sisaldavate rasestumisvastaste vahendite kasutamisel peate te rasestumise vältimiseks kasutama lisaks veel barjäärimeetodit – nt kondoomi, pessaaari või tupekäsna. Arutage kõiki tekkinud küsimusi julgesti arsti või günekoloogiga; täitke käesoleva kaardi tagakülj ning võtke see järgmisel visiidil arsti või günekoloogi juurde kaasa.

Enne ravi alustamist Sentobaga peate tegema rasedustesti ning edaspidi tuleb rasedustesti teha kord kuus ka juhul, kui olete veendunud, et te pole rase.

Esimese igakuise rasedustesti kuupäev: _____

((Tagakül))

Rasestumisest hoidumine

Kas te kasutate hetkel rasestumisvastaseid vahendeid?

Jah Ei

Kui vastasite "Jah", kirjutage rasestumisvastase vahendi nimetus siia:

Võtke see kaart järgmisel visiidil günekoloogi või arsti juurde kaasa, et ta saaks vajadusel soovitada teile muid või lisanduvaid rasestumisvastaseid vahendeid.

((Sisekül 2))

Vereanalüüs maksafunktsiooni hindamiseks

Mõnedel Sentobat võtvatel patsientidel on leitud kõrvalekaldeid maksafunktsiooni testides. Ravi ajal Sentobaga määrab arst teile regulaarselt vereanalüüsid, et kontrollida muutusi maksafunktsioonis.

Ärge unustage kord kuus anda vereanalüüs maksafunktsiooni hindamiseks. 2 nädalat pärast annuse suurendamist tehakse veel üks analüüs.

Esimese igakuise vereanalüüsi kuupäev: _____

Igakuiste maksaanalüüside andmine:

<input type="checkbox"/> Jaan.: _____	<input type="checkbox"/> Veebr.: _____	<input type="checkbox"/> Märts: _____
<input type="checkbox"/> Apr.: _____	<input type="checkbox"/> Mai: _____	<input type="checkbox"/> Juuni: _____
<input type="checkbox"/> Juuli: _____	<input type="checkbox"/> Aug.: _____	<input type="checkbox"/> Sept.: _____
<input type="checkbox"/> Okt.: _____	<input type="checkbox"/> Nov.: _____	<input type="checkbox"/> Dets.: _____