

TRACLEER® (bosentan): Información para Profesionales Sanitarios

¿Qué es TRACLEER® (bosentan)?

TRACLEER® es un antagonista dual de los receptores de la endotelina activo por vía oral. La endotelina juega un papel esencial en la hipertensión arterial pulmonar (HAP) y en la esclerodermia, y sus niveles se correlacionan con la severidad de la patología. El bloqueo simultáneo de los receptores ET_A y ET_B representa un mecanismo de acción para el antagonismo de los efectos nocivos tanto agudos como crónicos de la endotelina. Esta misma fisiopatología se ha visto que juega un papel muy importante en otras patologías.

Puede encontrar las indicaciones autorizadas de este medicamento en la Ficha Técnica adjunta a este material. Además está disponible en la web de la AEMPS: www.aemps.gob.es/cima

Información sobre los posibles riesgos asociados al uso de TRACLEER®

○ TERATOGENÉISIS:

Al igual que otros antagonistas de los receptores de la endotelina, este medicamento es teratogéno en animales por lo que está contraindicado en mujeres embarazadas y en aquellas que, en edad fértil, no utilicen un método anticonceptivo efectivo. Antes de iniciar el tratamiento deberá confirmarse la ausencia de embarazo y que la paciente está utilizando métodos adecuados ya que los anticonceptivos hormonales no son fiables como único método debido a la interacción de TRACLEER® con los mismos. También se recomienda realizar pruebas del embarazo mensualmente.

○ HEPATOTOXICIDAD:

Este medicamento, al igual que otros antagonistas de los receptores de la endotelina, puede alterar la función hepática. Está contraindicado en la insuficiencia hepática moderada a grave (estadios de Child Pugh de clase B o C). Deben realizarse pruebas de función hepática:

- Antes de iniciar el tratamiento
- De manera mensual durante el tratamiento
- 2 semanas después de cualquier aumento de la dosis.

- La dosis deberá ajustarse si los niveles de aminotransferasas hepáticas se elevan por encima de 3 veces el Límite Superior de la Normalidad (LSN). Se seguirá la siguiente actitud:

- > 3 y ≤ 5 x LSN: Confirmar los niveles y si se confirman, reducir la dosis diaria o interrumpir el tratamiento y monitorizar la función hepática al menos cada 2 semanas.
- > 5 y ≤ 8 x LSN: Confirmar los niveles y si se confirman, interrumpir el tratamiento y monitorizar la función hepática al menos cada 2 semanas.
- En las circunstancias anteriores, se puede considerar continuar o reiniciar el tratamiento con TRACLEER® si los niveles retornan a los valores existentes antes del inicio del tratamiento.
- > 8 x LSN o cualquier elevación de las anteriores asociada con síntomas clínicos de lesión hepática: El tratamiento debe ser interrumpido y no se considerará reiniciar el tratamiento.

○ DISMINUCIÓN HEMOGLOBINA:

En algunos pacientes, este medicamento, produce disminución de la hemoglobina, por lo que deberán realizarse análisis sanguíneos antes del inicio del tratamiento y a intervalos mensuales durante los primeros 4 meses, y trimestralmente a partir de entonces.

○ EDEMA PULMONAR ASOCIADO A LA ENFERMEDAD VENOOCCLUSIVA:

Se deberá valorar la posibilidad de que exista enfermedad pulmonar venooclusiva asociada y considerar la suspensión del tratamiento con TRACLEER® en aquellos pacientes con HAP que presenten signos de edema pulmonar durante el tratamiento.

○ **DESCENSO DEL NÚMERO DE ESPERMATOZOIDES:**

Estudios realizados en animales mostraron efectos testiculares. En un ensayo realizado para evaluar el efecto de bosentan en la función testicular en varones con HAP, se observó que después de 3 o 6 meses de tratamiento con bosentan, 8 de 24 pacientes mostraron un descenso de como mínimo el 42% de la concentración de espermatozoides en comparación con la concentración basal. En base a estos hallazgos y datos pre-clínicos, no se puede descartar que bosentan tenga un efecto perjudicial en la espermatogénesis de los varones. En los niños, no se puede descartar un impacto a largo plazo en la fertilidad tras el tratamiento con bosentan.

○ **POSIBLES INTERACCIONES:**

- Interacción con anticonceptivos hormonales: Los métodos anticonceptivos hormonales tales como los anticonceptivos orales, las inyecciones de hormonas, los implantes, o los parches transdérmicos, no previenen de forma segura el embarazo en las mujeres que están siendo tratadas con TRACLEER. Para impedir el embarazo necesita usar un método de barrera – como un preservativo, diafragma o esponja vaginal – junto con cualquiera de los métodos anticonceptivos hormonales disponibles.
- Interacción con sildenafil: La administración concomitante de sildenafil y bosentan, disminuye la biodisponibilidad de sildenafil y aumenta la de bosentan. Se recomienda precaución en caso de administración concomitante.
- Interacción con tadalafilo: La administración concomitante de tadalafilo y bosentan, disminuye la biodisponibilidad de tadalafilo, sin embargo la de bosentan no se ve afectada.
- Interacción con antirretrovirales. Cuando se inicie un tratamiento con lopinavir/ritonavir y otras pautas para el tratamiento del VIH que contengan ritonavir, es necesario ajustar la dosis de bosentan
- Interacción con tacrolimus, sirolimus: La administración concomitante de tacrolimus, o sirolimus y bosentan puede producir un incremento de las concentraciones plasmáticas de bosentan y una reducción en las concentraciones de tacrolimus y sirolimus.
- Interacción con glibenclamida, fluconazol y rifampicina: el uso concomitante con bosentan no está recomendado.

Por favor consulte la ficha técnica o el prospecto para el resto de interacciones.

Recuerde que **la co-administración de TRACLEER® con ciclosporina A está contraindicada.**

Notificación de Reacciones adversas:

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autónomo de Farmacovigilancia correspondiente mediante el sistema de tarjeta amarilla (http://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/docs/dir_serfv.pdf) o a través del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>

Adicionalmente puede notificar a Actelion todas las sospechas de reacciones adversas y todos los casos de embarazo, por teléfono (Línea Farmacovigilancia: 93 366 43 73) o por correo electrónico (actDrugsafetyES@its.jni.com).