



## Bosentan oralt

(ex Tracleer) kapslar/tabletter

**Hanteras försiktigt, särskilt av kvinna/man i fertil ålder, se Övrig information.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Extemporekapsel med valfri styrka (APL tillverkar styrkor från 2 mg)  
Tabletter 62,5 och 125 mg (ex Tracleer)

Bör ordineras som hel kapsel/tablett då upplösning eller delning/öppnande av läkemedlet ska undvikas pga substansens teratogena effekt.

### ARBETSMILJÖ

Undvik direktkontakt med produkten. Teratogent, ska hanteras med försiktighet. Använd handskar vid hantering av hel tablett/kapsel. Om tablett/kapsel delas/öppnas ska handskar för cytostatikahantering samt skyddskläder användas. Använd munskydd om tillgång till dragskåp saknas.

### ADMINISTRERING

Oralt: Vid sväljsvårigheter kan tablett slamas upp i 10 - 20 mL vatten.

Kapslarna bör INTE öppnas, detta för att undvika dammbildning. Riskläkemedel, se Övrig information.

Enteralt: Tablett kan slamas upp i 10 - 20 mL vatten och administreras enteralt. Viktigt att spola efter administrering för att undvika ocklusion då tablett är svårlöslig.

Delmängd bör inte ges då tablett inte löser sig helt i vätskan. Om delmängd ska ges, dela tablett först och slama därefter upp dosen i 10 mL vatten. OBS! Risk för osäker dosnoggrannhet.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Ordineras i samråd med barnkardiolog.

Risk för hepatotoxicitet, kontrollera därför leverfunktionen innan behandlingsstart och under behandling.

Bör ordineras som hel kapsel/tablett, då upplösning eller delning/öppnande av läkemedlet ska undvikas pga substansens teratogena effekt. Extemporekapsel finns i styrka från 2 mg.

#### Pulmonell arteriell hypertension

Nyfödda GA från vecka 34 (låg evidens): 1 mg/kg x 2

Barn 1 mån - 18 år: Initialt 1 - 2 mg/kg x 2

Dosen kan ökas efter 2 veckor. Vanlig underhållsdos 2 mg/kg x 2

Max 4 mg/kg/DYGN, max 125 mg/dos

Högre doser finns beskrivet i litteraturen men rekommenderas inte på grund av ökad risk för leverpåverkan.

### ÖVRIG INFORMATION

Bosentan har visat sig vara teratogent i råttor vid plasmakoncentrationer 1,5 gånger högre än de plasmakoncentrationer som uppnås vid terapeutiska doser för människor. Djurstudier har även visat effekter på testiklar och man kan inte utesluta skadliga effekter på spermatogenesisen. Risk för människa är fortfarande okänd. Baserat på detta rekommenderas att bosentan hanteras med försiktighet, särskilt av kvinna eller man i fertil ålder, se Arbetsmiljö.





## Bosentan oralt

(ex Tracleer) kapslar/tabletter

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Bosentan (extempore)

Kapsel, hård

Förvaras vid högst 30 °C.

#### Bosentan (ex Tracleer) (registrerad produkt)

Tablett

Förvaras vid högst 30 °C. Gäller båda styrkorna.

### RISKSATTNING

Ett stöd för den verksamhet som beslutat att arbeta med verktyget [www.eped.se/best-practice](http://www.eped.se/best-practice)

 Mikrobiologi  Iordningställ  Arbetsmiljö  Farmakologi  Övrigt

Info: [http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show\\_bestpractice\\_E01BP00090.html](http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00090.html)

### REFERENS/LÄNK

Artikel Supplementary Appendix - 2019 Updated Consensus Statement on the Diagnosis and Treatment of Pediatric Pulmonary Hypertension, EPPVDN

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

Micromedex

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID 2019 updated consensus statement on the diagnosis and treatment of pediatric pulmonary hypertension: The European Pediatric Pulmonary Vascular Disease Network (EPPVDN),

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31495407>

PubMed PMID N. J Carter and G. Keating. Bosentan: in pediatric patients with pulmonary arterial hypertension

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20034342>

Rekommendation , (Grade 2C)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#1287](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1287)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ranaa El-Edelbi

ePedID: 1287

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2022-09-13

**KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT**