



## Bosentan oralt

(ex Tracleer) kapsel/tablett

**Hanteras med försiktighet av person i fertil ålder, se Övrig information.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: extemporekapsel med valfri styrka  
Alt. 2: tablett 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.

#### Beredningsinstruktion:

Använd handskar vid hantering av hel tablett/kapsel.  
Om tablett/kapsel delas/öppnas eller slammas upp i vatten ska handskar för cytostatikahantering, skyddskläder och munnskydd används om tillgång till dragskåp saknas.

### ADMINISTRERINGSSÄTT

Oralt: Vid sväljsvårigheter kan TABLETTEN slammas upp i 10 - 20 mL vatten. Hela dosen bör ges, pga osäker dosnoggrannhet om delmängd ges.

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

Enteralt i sond: TABLETTEN kan slammas upp i 10 - 20 mL vatten och administreras via sond. Det finns dock risk för ocklusion av sond pga att bosentan är svårlöslig, kapslarna/tabletterna innehåller stärkelse samt att tabletterna är filmdragerade.

### 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.

#### Persisterande pulmonell hypertension hos nyfödda

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

#### Pulmonell arteriell hypertension

Barn 1 mån - 18 år:  
Vecka 1 och 2: 2 mg/kg x 2  
Måldos 4 mg/kg x 2, max 250 mg/DOS

### REFERENS/LÄNK

Micromedex

Pediatric Dosage Handbook

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: Anna Hardmeier 2018-10-16

ePedID: 1287

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-10-18

Versionsnummer, major: 1

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

Giltig fr o m: 2018-10-18

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





## Bosentan oralt

(ex Tracleer) kapsel/tablett

---

### ÖVRIG INFORMATION

Bosentan har visat sig vara teratogent i råttor, vid plasmanivåer 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. Risken för människa är fortfarande okänd. Baserat på detta rekommenderas att bosentan hanteras med försiktighet av person i fertil ålder.

Minsta mängd extemporekapslar som kan beställas är 100 st.

---

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### **Bosentan (extempore - ej lagervara)**

1 st, Kapsel, hård

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 30 °C.

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

62,5 mg, Tablett

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 30 °C. Gäller även för 125 mg.