



## 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.

### ADMINISTRERINGSSÄTT

#### HANTERING

Använd handskar vid hantering av hel tablett/kapsel.  
Om tablett/kapsel delas/öppnas ska handskar för cytostatikahandtering, skyddskläder och munskydd användas om tillgång till dragskåp saknas.

Oralt: Vid sväljsvårigheter kan tablettens slammas upp i 10 - 20 mL vatten.

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

Enteralt i sond: Tablettens kan slammas upp i 10 - 20 mL vatten och administreras via sond. Viktigt att spola efter administrering för att undvika ocklusion av sond då tablettens är svårlöslig.

Delmängd bör inte ges då tablettens inte löser sig helt i vätskan. Om delmängd ska ges, dela tablettens först och slamma 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 råttan 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. Risken för människa är fortfarande okänd. Baserat på detta rekommenderas att bosentan hanteras med försiktighet, särskilt av kvinna eller man i fertil ålder, se Administreringsätt.





## Bosentan oralt

(ex Tracleer) kapslar/tabletter

### 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)

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Bosentan (extempore)

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.

### 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: Anna Hardmeier 2020-09-21

ePedID: 1287

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2020-09-22

Versionsnummer, major: 3

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

Giltig fr o m: 2020-09-22

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