

Name und Adresse des Herstellers

Mylan dura GmbH
Wittichstraße 6
64295 Darmstadt



Ihre Bosentan-Bestellung

Sehr geehrte/r Apotheker/in,

Bosentan ist zugelassen zur Behandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei Patienten mit der funktionellen WHO-/NYHA-Klasse II bzw. III. Außerdem wird Bosentan eingesetzt zur Reduzierung der Anzahl neuer digitaler Ulzerationen bei Patienten mit systemischer Sklerose, die an digitalen Ulzerationen leiden.

Für die Anwendung von Bosentan sind vor Beginn und während der Behandlung insbesondere folgende wichtige Punkte für die Arzneimittelsicherheit zu beachten:

- eine **engmaschige Überwachung von Laborparametern** durchzuführen (Leberaminotransferasewerte, Hämoglobinkonzentration)
- eine **Schwangerschaft zuverlässig auszuschließen** sowie **wirksame und sichere Verhütungsmethoden** einzusetzen (hormonelle Kontrazeptiva dürfen nicht als alleinige Verhütungsmethode eingesetzt werden, da Bosentan diese wirkungslos machen kann)
- und bei Frauen im gebärfähigen Alter **monatliche Schwangerschaftstests** durchzuführen.

Gemäß den Zulassungsbedingungen für Bosentan und in Abstimmung mit dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) sind die pharmazeutischen Unternehmer, die Bosentan vertreiben, verpflichtet, sicherzustellen, dass Bosentan-Rezepte nur dann beliefert werden, wenn die Verordner durch das „Verordner-Kit“ über die oben genannten besonderen Sicherheitsanforderungen beim klinischen Einsatz von Bosentan informiert sind und die Patientenbroschüre an ihre Patienten weitergeben. Aus diesem Grund wurde für Bosentan in Deutschland in Abstimmung mit dem BfArM ein kontrolliertes Distributionssystem für den Vertrieb an Apotheken etabliert, das nunmehr auch die neu auf den Markt kommenden generischen sowie etwaige parallelimportierte/parallelvertriebene bosentanhaltigen Arzneimittel berücksichtigt.

Sie erhalten für die Bestellung anliegend ein Formular, welches wir Sie bitten bei „generischen“ aut idem-Verordnungen zu verwenden. Im Formular sind u.a. Tick-Boxen enthalten, die Sie bitte ankreuzen sollten, falls der Arzt auf dem Rezept vermerkt hat, dass er das Verordner-Kit bereits erhalten hat bzw. dass es sich bei dem Patienten um eine Neueinstellung bzw. Erstverordnung handelt. (Sollte vom Verordner keine Angabe gemacht worden sein, fragen Sie bitte den Patienten/ die Patientin, ob er/sie die Broschüre bereits erhalten hat und vermerken Sie dies entsprechend.) Somit wird eine mehrfache Zusendung des gleichen Informationsmaterials durch unterschiedliche Hersteller an die Verordner und Patienten vermieden.

Bei der ersten Verordnung von generischen bzw. parallelimportierten bosentanhaltigen Arzneimitteln durch den Arzt bzw. falls dieser „Neueinstellung bzw. Erstverordnung“ auf dem Rezept vermerkt hat, übersenden wir Ihnen **zusammen mit der Packung eine Informationsbroschüre für den Patienten**. Außerdem liegt **jeder Packung eine Patientenkarte bei**, um die **regelmäßig durchzuführenden Kontrolluntersuchungen** einzutragen. **Bitte teilen Sie dies Ihren Patienten mit**. Hierdurch wird sichergestellt, dass jeder Patient über die wichtigen Informationen zu seiner Behandlung mit Bosentan verfügt.

Bitte teilen Sie Ihren Patienten mit, dass regelmäßige Überprüfungen von Laborwerten erforderlich sind.

Danke für Ihren Beitrag zu einer sicheren Anwendung von Bosentan.
Für Rückfragen stehen wir gerne jederzeit zur Verfügung.

Freundliche Grüße