

Name und Adresse des Herstellers

Mylan dura GmbH
Wittichstraße 6
64295 Darmstadt



Ihre Bosentan-Verordnung

Sehr geehrter Verordner,

Sie verordnen Medikamente mit dem Wirkstoff Bosentan. 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. 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 bosentanhaltigen Arzneimittel und deren Parallelimporte berücksichtigt.

Im Rahmen dieser kontrollierten Distribution bitten wir Sie den initialen Erhalt des Verordnerkits auf jedem Rezept wie folgt zu bestätigen: „Verordner-Kit bereits erhalten“ sofern Sie nicht mehrfach ein solches zugesendet haben wollen. Ihr Name und Ihre Adresse wird nach initialer Zusendung an Sie oder wenn Sie den entsprechenden Vermerk auf dem Rezept aufbringen zusammen mit der Information, dass Sie das Verordnerkit erhalten haben in einer Liste des Bosentan-vertreibenden pharmazeutischen Unternehmers gespeichert. Sollten Sie Bosentan in der Zukunft erneut verschreiben, können die pharmazeutischen Unternehmer aufgrund der Liste feststellen, ob Sie bereits informiert wurden. Eine erneute Zusendung des Verordner-Kits würde in diesem Fall unterbleiben. [

Zusätzlich möchten wir Sie bitten, auf jedem Rezept über Bosentan zu vermerken, ob es sich um eine **„Neueinstellung bzw. Erstverordnung“ eines Patienten** handelt, damit wir über die bestellende Apotheke Ihrer Patientin / Ihrem Patienten zusätzlich eine Patientenbroschüre zusenden können und damit wichtige Informationen zur Behandlung mit Bosentan verfügbar gemacht werden.

Wir übersenden Ihnen hiermit das „Verordner-Kit“ mit **Schulungsmaterial für Sie als Verordner und eine Patientenbroschüre sowie Patientenkarte als Muster**. Die Patientenbroschüre wird den neuingestellten Patienten zusammen mit dem Arzneimittel in der Apotheke ausgehändigt. Außerdem liegt **jeder Packung die Patientenkarte bei, um die durchzuführenden Kontrolluntersuchungen** einzutragen. Bitte teilen Sie dies Ihren Patienten mit.

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

Zusammenfassend wichtige Angaben auf dem Rezept:

„Verordner-Kit bereits erhalten“ – Sie erhalten damit keine weiteren Schulungsmaterialien

„Neueinstellung bzw. Erstverordnung“– der neu auf Bosentan eingestellte Patient erhält mit der Bestellung in der Apotheke eine Patientenbroschüre

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

Freundliche Grüße