

# Carnet d'information du patient traité par



Ce carnet contient des informations importantes concernant Tracleer®. Lire attentivement ces informations avant de commencer votre traitement par Tracleer®.

Date d'approbation ANSM : mars 2017  
Version : 1.1

## > Centre de Référence Centre de Compétences

Nom du patient : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Médecin prescripteur : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Adresse de l'Hôpital : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

N° de téléphone (RDV) :

--	--	--	--	--	--	--	--

N° de téléphone (Information) :

--	--	--	--	--	--	--	--

N° de téléphone (Urgences) :

--	--	--	--	--	--	--	--

N° de téléphone (Pharmacie) :

--	--	--	--	--	--	--	--

> Ce document est destiné à vous rappeler les surveillances particulières associées à votre traitement par Tracleer® :

— une surveillance hépatique —  
— une surveillance —  
du taux d'hémoglobine  
— l'utilisation —  
d'une contraception adéquate

## Résumé des surveillances sous Tracleer®

Résultats des examens avant la mise en route du traitement

Surveillance au long cours



ASAT : ASpartate AminoTransférase ; ALAT : ALamine AminoTransférase ; Hb : Hémoglobine

Un examen de votre fonction hépatique (ASAT/ALAT) doit être également réalisé 2 semaines après toute augmentation de posologie de votre traitement par Tracleer®.



## > Pourquoi dois-je effectuer des examens sanguins mensuels ?

Des patients traités par Tracleer® ont présenté des anomalies du bilan hépatique (c'est-à-dire de la fonction du foie).

Pendant votre traitement par Tracleer®, votre médecin prévoira des examens sanguins réguliers pour vérifier votre fonction hépatique.

Cet examen sera fait tous les mois pendant toute la durée de votre traitement par Tracleer®. Un examen sera également réalisé 2 semaines après toute augmentation de posologie de votre traitement par Tracleer®.

Votre médecin pourra décider de réduire la posologie ou même d'arrêter le traitement par Tracleer®.

Il est important que ces examens de sang soient réalisés régulièrement et pendant toute la durée du traitement par Tracleer®.

Nous vous suggérons d'écrire la date de votre dernier examen ainsi que celle du prochain dans la carte patient présente dans votre boîte de médicament, pour vous aider à vous rappeler quand votre prochain examen doit être effectué.

Vous devez aussi pratiquer des examens sanguins pour vérifier que vous n'avez pas de diminution du taux d'hémoglobine pouvant signaler une anémie. Ces examens seront réalisés tous les mois pendant les 4 premiers mois de traitement puis tous les trois mois.

Dans le cas où vos résultats montreraient une diminution du taux d'hémoglobine, votre médecin pourra décider de réduire la posologie ou même d'arrêter votre traitement par Tracleer® et vous demander de faire des examens complémentaires afin de rechercher une autre cause possible à la diminution de votre taux d'hémoglobine.

## > Pourquoi dois-je effectuer un test de grossesse mensuel ?

Tracleer® peut avoir un effet néfaste sur le développement de votre bébé pendant la grossesse. C'est pourquoi, si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, votre médecin vous demandera de faire un test de grossesse avant de débiter le traitement par Tracleer® puis régulièrement pendant toute la durée du traitement.

Vous ne devez pas prendre Tracleer® si vous êtes enceinte et vous ne devez pas être enceinte pendant que vous êtes traitée par Tracleer®.

## > Contraception

Vous devez suivre une méthode de contraception fiable et efficace tant que vous êtes traité par Tracleer®. Votre médecin et/ou votre gynécologue vous conseilleront sur les méthodes apportant le plus de sûreté de contraception pendant votre traitement par Tracleer®. Tracleer® peut rendre inefficace une contraception uniquement hormonale (telle que pilule, injection, implant ou patch). Cette méthode ne peut être prise seule car elle peut s'avérer inefficace. En conséquence, si vous utilisez une contraception hormonale vous devez également utiliser un mode de contraception mécanique par barrière (tel que pour vous, un préservatif féminin, un diaphragme, une éponge contraceptive, ou pour votre partenaire un préservatif).

Vous devez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse pendant que vous prenez du Tracleer®, ou si vous envisagez une grossesse dans un avenir proche.



















**Tracleer**<sup>®</sup>  
BOSENTAN COMPRIMES



**ACTELION** | A JANSSEN PHARMACEUTICAL COMPANY  
OF *Johnson-Johnson*

ACTELION PHARMACEUTICALS FRANCE  
1, rue Camille Desmoulins - 92130 ISSY-LES-MOULINEAUX  
Tél. : 01 55 00 26 66 - Fax : 01 58 62 32 28