

# Лечение препаратом Траклир®

*Что должны знать пациенты и члены их семей*



**Ваш врач назначил Вам препарат Траклир®**

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

## Что представляет собой препарат Траклир® (бозентан)?



*Настоящая брошюра построена таким образом, чтобы доступно представить Вам все положительные моменты и риски, связанные с лечением препаратом Траклир®. Просим Вас учитывать два существенных момента:*

- *Траклир® может негативно повлиять на работу печени и снизить уровень гемоглобина. Поэтому необходимо регулярно проводить анализ крови.*
- *Траклир® может причинить вред плоду. Поэтому его запрещается применять во время беременности, а также следует исключить наступление беременности в период его применения.*

Траклир® является первым и единственным в своем классе таблетированным препаратом в России для лечения особой формы повышенного давления в сосудах легких, известного как легочная артериальная гипертензия (ЛАГ).

При легочной артериальной гипертензии сосуды легких подвергаются значительному сужению, что препятствует кровообращению и приводит к повышению внутрисосудистого давления. ЛАГ значительно ухудшает качество жизни пациента, а в запущенной форме может привести к смертельному исходу. У пациентов, страдающих ЛАГ, наблюдается патологически высокий уровень эндотелина в тканях легких; эндотелин является наиболее мощным вазоконстриктором (т.е. веществом, сужающим просвет сосудов), который образуется в организме человека.

Траклир® является первым препаратом, тормозящим вредное воздействие эндотелина, тем самым он оказывает положительное воздействие на снижение давления в сосудах легких. Такой новый механизм воздействия коренным образом отличается от известных до сих пор способов терапии.



Клинические исследования, которым подвергались больные ЛАГ, показали, что препарат Траклир® оказывает позитивное воздействие, которое проявляется в следующем:

- улучшение общего состояния организма;
- уменьшение симптомов заболевания;
- снижение высокого давления в сосудах легких;
- улучшение работы сердца / выброса крови из сердца.

Все это существенно сказывается на общем самочувствии пациентов. При приеме Траклира® больные проявляют способность к более продолжительной ходьбе, их дыхание облегчается, пациенты легче справляются с повседневной физической нагрузкой.

Каждый пациент обладает своими особенностями, не все реагируют на лечение одинаковым образом. Поэтому в процессе лечения важна консультация лечащего врача.


Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

## Что нужно знать до начала применения препарата Траклир®?

Для того, чтобы контролировать процесс лечения и обеспечить распознавание существенных побочных эффектов на начальной стадии, Ваш лечащий врач будет регулярно направлять Вас на лабораторные исследования функции печени и определение уровня гемоглобина. Женщины репродуктивного возраста должны регулярно проходить тестирование на беременность.

В ходе клинических испытаний препарата Траклир® было выявлено, что у ряда пациентов, независимо от пола, наблюдаются изменения печеночной деятельности. Эти изменения обнаруживаются при лабораторных исследованиях. Поэтому Ваш лечащий врач периодически – один раз в месяц – будет направлять Вас на анализ крови, это позволит отслеживать работу Вашей печени. Если доза препарата будет увеличена, то через две недели Вы будете направлены на дополнительное исследование. Это позволит Вашему врачу, в случае, если показатели крови изменятся, привести лечение в соответствие с Вашими потребностями, даже если внешне симптомы проявляться не будут. К возможным симптомам, указывающим на нарушение работы печени, относятся: тошнота, рвота, повышение температуры тела, быстрая утомляемость, боли в животе и пожелтение кожных покровов и / или белков глаз (желтуха). Если Вы обнаружили у себя какие-либо из перечисленных симптомов, немедленно сообщите о них врачу.

Траклир® может причинить вред плоду. Поэтому до применения препарата Траклир® следует исключить наступление беременности, а в период лечения им следует принимать надежные контрацептивы, чтобы предотвратить ее наступление. При этом одна лишь гормональная контрацепция недостаточна, поскольку препарат Траклир® способен оказать воздействие на ее эффективность.



### *Ежемесячные анализы крови*

*Траклир® может вызвать нарушения работы печени, поэтому следует ежемесячно проводить соответствующие анализы.*

*Большим с нарушенной деятельностью печени препарат Траклир® противопоказан*

## Возможные побочные эффекты, которые могут возникнуть при лечении препаратом Траклир®

- головная боль
- покраснение или воспаление гортани и верхних дыхательных путей
- отек стоп и лодыжек
- пониженное кровяное давление
- учащенное сердцебиение
- изжога
- утомляемость
- зуд

Большинство побочных эффектов проявляется в сглаженной форме. Однако следует непременно сообщить лечащему врачу, если у Вас возникнут какие-либо новые симптомы либо усилятся уже имеющиеся. Ваш врач регулярно будет направлять Вас на лабораторные исследования крови, чтобы проверить работу печени и уровень гемоглобина

## Кому противопоказан препарат Траклир®?

Препарат Траклир® противопоказан в случае, если:

- у Вас нарушена деятельность печени
- Вы беременны либо имеется вероятность наступления беременности ввиду того, что Вами не применяются надежные контрацептивы
- если у Вас повышенная чувствительность к препарату Траклир® либо к его компонентам
- если Вы принимаете препарат циклоспорин А

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией.




### Беременность

*Траклир® может причинить вред плоду. Поэтому до применения препарата Траклир® следует исключить наступление беременности, а в период лечения им следует принимать надежные контрацептивы, чтобы предотвратить ее наступление. При этом одна лишь гормональная контрацепция недостаточна, поскольку препарат Траклир® способен оказать воздействие на ее эффективность. Посоветуйтесь с врачом о подборе надежных средств контрацепции. При беременности или подозрении на наличие беременности немедленно сообщите об этом лечащему врачу.*

## Как и когда принимать препарат Траклир®?


Начать лечение препаратом Траклир® весьма просто. Следует принимать по одной таблетке ежедневно утром и вечером, вместе с пищей или отдельно. Обычная однократная доза - круглая таблетка 62,5 мг дважды в день в течение первых четырех недель, далее - овальная таблетка 125 мг дважды в день. В отдельных случаях назначается иная дозировка.

Неукоснительно соблюдайте предписания врача!




*При приеме препарата следует строго соблюдать рекомендации врача. В случае сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом*

### Обычная дозировка:



*По одной таблетке Траклир® (62,5 мг) дважды в день на протяжении четырех недель*



*По одной таблетке Траклир® (125 мг) дважды в день с пятой недели приема*



При приеме препарата нет необходимости прерывать другие курсы лечения.

Препарат Траклир® пациентам не следует принимать в период, когда они проходят курс лечения циклоспорином А. Обязательно сообщите лечащему врачу о том, какие препараты Вы принимаете на данный момент. Особенно важно известить его о том, что Вы принимаете следующие препараты:

- гормональные контрацептивы
- глибенкламид (при сахарном диабете)
- флюконазол (при лечении грибковых заболеваний)

В случае, если Вы забыли вовремя принять Траклир®, примите следующую таблетку немедленно, затем продолжайте принимать препарат в обычной дозировке в положенное время. Не следует принимать двойную дозу для того, чтобы возместить пропущенный прием.

Применение препарата Траклир® прекращайте только в том случае, если это рекомендовано врачом. Резкое прекращение приема препарата способно усугубить симптомы легочной артериальной гипертензии. В случае, если Ваш лечащий врач отменил Вам препарат Траклир®, он, скорее всего, сначала на несколько дней снизит Вам дозу препарата.

Перед началом применения внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

# Сотрудничество с целью достижения успеха

Лечение препаратом Траклир® может существенно улучшить состояние Вашего организма и позволит Вам лучше справляться с повседневной физической нагрузкой. Однако при этом исключительно важно Ваше сотрудничество с лечащим врачом, который подберет именно ту схему лечения, которая подойдет Вам наилучшим образом.

Вы должны уделять внимание следующим моментам:

- Если инструкция, полученная Вами от Вашего врача, недостаточно Вам понятна, проконсультируйтесь с ним еще раз
- Каждый пациент обладает своими особенностями, не все реагируют на лечение одинаковым образом. Поэтому в процессе лечения нужны консультации лечащего врача
- Научитесь распознавать возможные побочные эффекты и в случае их обнаружения немедленно сообщите об этом лечащему врачу
- Прилагайте все усилия к тому, чтобы регулярно проходить исследования крови
- В случае, если Вы принимаете еще какие-либо лекарства, непременно поставьте в известность лечащего врача
- Для предотвращения беременности принимайте контрацептивы, рекомендованные Вам лечащим врачом

С любыми вопросами, которые возникнут у Вас в связи с применением препарата Траклир®, обращайтесь к лечащему врачу – он обязательно на них ответит.



ООО «Актелион Фармасьютикалз РУС»  
115035, Москва, ул. Садовническая 82 стр. 2  
Бизнес-центр "Пергус", офис 2057  
тел. +7 495 641 18 25

