



# Tracleer<sup>®</sup>

prescriptie en informatie

## Welkom

[www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)





## Inhoudsopgave

### Voorschrijven

- Tracleer dosering
- Tracleer voorschrijven aan een poliklinische patiënt
- Tracleer receptformulier
- Tracleer artsenverklaring (link naar de site van ZN)
- Tracleer voorschrijven aan een klinische patiënt
- Tracleer bestelformulier voor klinische patiënt
- Tracleer voorschrijven aan een patiënt die in een instelling verblijft

### Veiligheidsmaatregelen

- Aanbevelingen leverfunctie testen
- Waarschuwing zwangerschap
- Adverse Event form
- Pregnancy form

### Productinformatie

- Up-to-date productinformatie via de site van EMEA

### Medische informatie aanvragen

- Informatie-aanvraagformulier

### Patiënteninformatie

- Therapie met Zorg





## Voorschrijven

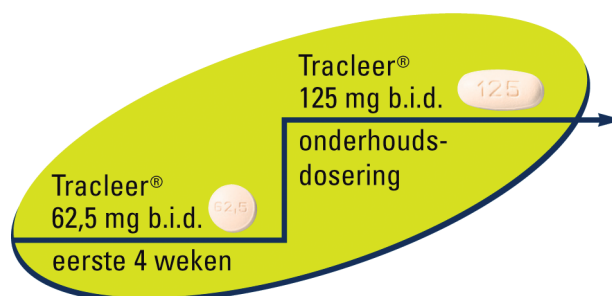
- Tracleer dosering
- Tracleer voorschrijven aan een poliklinische patiënt
- Tracleer receptformulier
- Tracleer artsenverklaring (link naar de site van ZN)
- Tracleer voorschrijven aan een klinische patiënt
- Tracleer bestelformulier voor klinische patiënt
- Tracleer voorschrijven aan een patiënt die in een instelling verblijft





# Tracleer®

Start met 62,5 mg b.i.d. Tracleer om vervolgens na 4 weken de dosering te verhogen naar 125 mg b.i.d.

**NB**

*Bij patiënten met een lichaamsgewicht lager dan 40 kg, dosering aanpassen!  
Zie voor advies §4.2 van de samenvatting van de productkenmerken.  
Volg hiervoor de link achter het tabblad productinformatie.*

Heeft u vragen dan kunt u gedurende kantooruren contact opnemen met Actelion Pharmaceuticals Nederland BV.  
Telefoonnummer: 0348-435950





## Tracleer voorschrijven aan een poliklinische patiënt

### WAARSCHUWING:

Voordat u Tracleer gaat voorschrijven:

- Bepaal de leveraminotransferasewaarden. Bepaal deze leveraminotransferasewaarden gedurende de gehele behandelingsperiode maandelijks opnieuw. Bepaal bovendien de leveraminotransferasewaarden 2 weken na elke dosis verhoging.
- Sluit zwangerschap uit. Blijf vervolgens zwangerschap gedurende de gehele behandelingsperiode maandelijks uitsluiten middels een zwangerschapstest.

**Voor aanvullende informatie verwijzen wij u naar de tab “veiligheidsmaatregelen” en de SmPC in de tab “productinformatie”**

Bij de registratie van Tracleer is door EMEA een “gesloten distributie” opgelegd. Om die reden wordt Tracleer door een centrale apotheek “Medizorg Pharma Services” bij de patiënt aan huis geleverd en wordt dus niet verstrekt door de lokale apotheek. Tracleer is door de EMEA geïndiceerd voor:

- **Patiënten die lijden aan Pulmonale Arteriële Hypertensie New York Heart Association klasse II, III en IV**
- **Patiënten van 18 jaar en ouder die lijden aan Systemische Sclerose met aanhoudende digitale ulcera**

Door Zorgverzekeraars Nederland (ZN) zijn aanvullende criteria gesteld ten aanzien van het voorschrift van Tracleer ten laste van de zorgverzekeraar. Hierdoor is het noodzakelijk een receptformulier in te vullen als ook een artsenverklaring.

## Tracleer voorschrijven aan een poliklinische patiënt:

**Vul de volgende formulieren volledig in:**

- **Receptformulier**
- **Artsenverklaring**

**Fax de volledig ingevulde formulieren naar Medizorg: 030-28 05 424**



## Receptformulier Tracleer®

Bij **HERHALINGSRECEPTEN** alleen het linker gedeelte van de pagina invullen

### Patiëntgegevens

Naam: \_\_\_\_\_ Geb. dat.: \_\_\_\_\_

PC/Woonplaats: \_\_\_\_\_

### Recept *(Aankruisen wat van toepassing is)*

**Startdosering**

R/Tracleer® **62,5 mg** per tablet, S 2 dd 1 tablet  
(1 verpakking voor 4 weken is 56 tabletten)

**Herhalingsrecept (standaarddosering)**

R/Tracleer® **125 mg** per tablet, S 2 dd 1 tablet  
(1 verpakking voor 4 weken is 56 tabletten)

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 4 weken (56 tabl.)   | <input type="checkbox"/> 24 weken (336 tabl.) |
| <input type="checkbox"/> 8 weken (112 tabl.)  | <input type="checkbox"/> 48 weken (672 tabl.) |
| <input type="checkbox"/> 12 weken (168 tabl.) | <input type="checkbox"/> 52 weken (728 tabl.) |

**Herhalingsrecept (uitzondering)**

R/Tracleer® **62,5 mg** per tablet, S 2 dd 1 tablet  
(1 verpakking voor 4 weken is 56 tabletten)

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 4 weken (56 tabl.)  | <input type="checkbox"/> 12 weken (168 tabl.) |
| <input type="checkbox"/> 8 weken (112 tabl.) | <input type="checkbox"/> 24 weken (336 tabl.) |

### Gegevens aanvrager

Instelling: \_\_\_\_\_

Woonplaats: \_\_\_\_\_

Behandelend arts: \_\_\_\_\_

Specialisme: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

E-mail adres: \_\_\_\_\_

### Aanvullende patiëntgegevens ten behoeve van zorgverzekeraar

Telefoon/thuis/mobiel: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

*(Tevens afleveradres medicatie)*

Zorgverzekeraar:

Naam zorgverzekeraar: \_\_\_\_\_

Polisnummer: \_\_\_\_\_

Naam apotheek: \_\_\_\_\_

Woonplaats apotheek: \_\_\_\_\_

### Indicatie

Patiënt lijdt aan:

Pulmonale arteriële hypertensie (PAH)

- NYHA klasse II
- NYHA klasse III
- NYHA klasse IV
- Systemische sclerose met aanhoudende digitale ulcera

**Dit recept kunt u faxen naar Medizorg Faxnummer 030-2805424**

**Medizorg B.V.**

Antwoordnummer 7136, 3990 TC Houten

Telefoon: 0800-TRACLEER (0800-8722533), E-mail: tracleer@medizorg.nl



**LET OP:** Medizorg kan a.d.h.v. de artsverklaring zien of de aanvraag voldoet aan de voorwaarden om voor vergoeding in aanmerking te komen. Tracleer wordt via de centrale apotheek (Medizorg) uitgeleverd. **Bestelde medicatie wordt rechtstreeks aan de patiënt geleverd op het hierboven aangegeven adres.**

Meer informatie: [www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)

Of bel 0348-435 950



## Receptformulier pediatrische formulering Tracleer®

### Patiëntgegevens

Naam: \_\_\_\_\_ Geb. dat.: \_\_\_\_\_

Lichaamsgewicht: \_\_\_\_\_ kg.

PC/Woonplaats: \_\_\_\_\_

### Aanvullende patiëntgegevens ten behoeve van zorgverzekeraar

Telefoon/thuis/mobiel: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

*(Tevens afleveradres medicatie)*

Zorgverzekeraar:

Naam zorgverzekeraar: \_\_\_\_\_

Polisnummer: \_\_\_\_\_

Naam apotheek: \_\_\_\_\_

Woonplaats apotheek: \_\_\_\_\_

### Recept *(Aankruisen wat van toepassing is)*

R/Tracleer® **32 mg** per tablet, S 2 dd 2 mg/kg  
*(1 verpakking is 56 tabletten)*

- 1 verpakking (56 tabletten)  
 3 verpakkingen (168 tabletten)  
 6 verpakkingen (336 tabletten)  
 12 verpakkingen (672 tabletten)

### Gegevens aanvrager

Instelling: \_\_\_\_\_

Woonplaats: \_\_\_\_\_

Behandelend arts: \_\_\_\_\_

Specialisme: \_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

E-mail adres: \_\_\_\_\_

**Dit recept kunt u faxen naar Medizorg Faxnummer 030-2805424**

**Medizorg B.V.**

Antwoordnummer 7136, 3990 TC Houten

Telefoon: 0800-TRACLEER (0800-8722533), E-mail: tracleer@medizorg.nl



**LET OP:** Medizorg kan a.d.h.v. de artsverklaring zien of de aanvraag voldoet aan de voorwaarden om voor vergoeding in aanmerking te komen. Tracleer wordt via de centrale apotheek (Medizorg) uitgeleverd.  
**Bestelde medicatie wordt rechtstreeks aan de patiënt geleverd op het hierboven aangegeven adres.**

Meer informatie: [www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)

Of bel 0348-435 950



# Artsenverklaring

[http://www.zn.nl/Leeszaal/Formulieren/Intro\\_Formulieren.asp](http://www.zn.nl/Leeszaal/Formulieren/Intro_Formulieren.asp)

Alle formulieren kunt u tevens terugvinden op onze site [www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)



[www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)



## Tracleer voorschrijven aan een klinische patiënt

De levering van Tracleer aan een klinische patiënt vindt plaats via de ziekenhuisapotheek middels het bijgevoegd bestelformulier "Bestelformulier Tracleer voor een klinische patiënt".

De medicatie wordt binnen 2 werkdagen, na overleg met de ziekenhuisapotheeker, afgeleverd.

Voor spoedbestelling (levering op dezelfde dag), neem contact op met Medizorg via telefoonnummer: 030 - 6693032

**Alle formulieren kunt u tevens terugvinden op onze site [www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)**



**Bestelformulier Tracleer voor klinische patiënt****Ordernummer****Initialen patiënt***(1e letter voor naam / 1e letter achternaam)***Geboortedatum patiënt***(dd-mm-jj)***Naam arts****Specialisme arts****Soort verpakking en aantal  
(1 verpakking is 56 tabletten)**

- Startdosering 62,5 mg tablet.  
S 2 dd 1 tablet. (eerste 4 weken)**

Aantal verpakkingen

- Herhalingsrecept 62,5 mg tablet.  
S 2 dd 1 tablet.**

Aantal verpakkingen

- Herhalingsrecept 125 mg tablet.  
S 2 dd 1 tablet.**

Aantal verpakkingen

**Indicatie:**

- PAH NYHA klasse II**
- PAH NYHA klasse III**
- PAH NYHA klasse IV**
- Systemische sclerose met  
aanhoudende digitale ulcera**

**Afleveradres ziekenhuis****Ter attentie van****Adres****PC / Woonplaats****Speciale vermeldingen gewenst op pakbon**

**Bestelling direct faxen naar Medizorg  
Fax 030-2805424**

*Alle formulieren kunt u tevens terugvinden op onze site [www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)*



## Bestelformulier Tracleer voor klinische pediatrie patiënt

**Ordernummer**

**Initialen patiënt**

*(1e letter voor naam / 1e letter achter naam)*

**Geboortedatum patiënt**

*(dd-mm-jj)*

**Naam arts**

**Specialisme arts**

**R/Tracleer® 32 mg per tablet, S 2 dd 2 mg/kg**

Aantal verpakkingen

(1 verpakking is 56 tabletten)

**Afleveradres ziekenhuis**

**Ter attentie van**

**Adres**

**PC / Woonplaats**

**Speciale vermeldingen gewenst op pakbon**

**Bestelling direct faxen naar Medizorg**

**Fax 030-2805424**

*Alle formulieren kunt u tevens terugvinden op onze site [www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)*



## Tracleer voorschrijven aan een patiënt die in een instelling verblijft

Indien de patiënt in een instelling verblijft, is de procedure afhankelijk van de indicatiestelling van de patiënt en van het feit of de instelling een toelating heeft voor het verlenen van farmaceutische zorg.

- Indien de patiënt alleen de indicatie “verblijf” heeft (voorheen plaatsvervangend tehuis) of de instelling heeft geen toelating voor het leveren van farmaceutische zorg en bent u de behandelaar, dan dient u een artsenverklaring en receptformulier (voor een poliklinische patiënt) volledig in te vullen en te faxen naar Medizorg. Voor volledige instructies kiest u de tab “Tracleer voorschrijven aan een poliklinische patiënt” in deze prescriber kit.
- Indien de patiënt een indicatie heeft voor behandeling EN verblijf EN de instelling voor beide functies een zogenaamde “toelating” heeft zal de farmaceutische zorg door de instelling moeten worden geleverd en bekostigd. In dit geval volgt u de instructies onder de tab “Tracleer voorschrijven aan een klinische patiënt”

NB: Als de instelling de kosten van het medicijn niet kan of wil betalen, dan kan zij bij het zorgkantoor in overleg met het CTG extra budget aangevraagd worden (beleidsregel CA-71)





## Veiligheidsmaatregelen

- Aanbevelingen leverfunctie testen
- Waarschuwing zwangerschap
- Adverse Event form
- Pregnancy form



## Leverfunctie

In de acht geïntegreerde placebogecontroleerde studies, waarvan zes voor andere indicaties dan pulmonale arteriële hypertensie, werden verhogingen in leveraminotransferasen van meer dan driemaal de bovengrens van normaal waargenomen bij 11,2% van de met bosentan behandelde patiënten vergeleken met 1,8% van de met placebo behandelde patiënten. In studies bij patiënten met PAH was de incidentie van verhoogde leveraminotransferasen (driemaal de bovengrens van normaal) 12,8% bij de met bosentan behandelde patiënten (n=257).

In de twee studies bij patiënten met digitale ulcera was de incidentie van verhoogde leveraminotransferasen (> driemaal de bovengrens van normaal) 11,3% bij de met bosentan behandelde patiënten (n = 168), vergeleken met 0.8% bij placebobehandelde patiënten (n = 129). Verhogingen van meer dan achtmaal de bovengrens van normaal kwamen voor bij 2,4% van de bosentan-behandelde patiënten met digitale ulcera.

**Leveraminotransferasewaarden moeten worden gemeten vóór het begin van de behandeling en vervolgens elke maand gedurende de behandeling met Tracleer. Bovendien moeten de leveraminotransferasewaarden 2 weken na elke dosisverhoging worden gemeten.**

### Aanbevelingen in geval van ALT/AST-verhogingen

#### **ALT/AST-waarden**

> 3 en  $\leq 5 \times$  ULN

#### **Aanbevelingen voor behandeling en controle**

De waarde bevestigen door nogmaals een leverfunctietest uit te voeren; indien de waarde is bevestigd, de dagelijkse dosis verlagen of de behandeling beëindigen (zie rubriek 4.2), de aminotransferasewaarden minstens elke 2 weken controleren. Als deze terugkeren naar het niveau voorafgaand aan de behandeling kan de behandeling met Tracleer worden voortgezet als beschreven in rubriek 4,2 van de SmPC (zie tab "productinformatie").

> 5 en  $\leq 8 \times$  ULN

De waarde bevestigen door nogmaals een levertest uit te voeren; indien de waarde is bevestigd, de behandeling beëindigen en de aminotransferasewaarden minstens elke 2 weken controleren. Als deze terugkeren naar het niveau voorafgaand aan de behandeling kan de behandeling met Tracleer worden hervat onder de in rubriek 4.2 van de SmPC beschreven voorwaarden (zie tab "productinformatie").

> 8  $\times$  ULN

De behandeling moet worden beëindigd en hervatting van de behandeling met Tracleer mag niet worden overwogen.

**In geval van klinische symptomen van leverschade, d.w.z. misselijkheid, overgeven, koorts, buikpijn, geelzucht, ongebruikelijke slaperigheid of moeheid, griepig gevoel (gewrichtspijn, spierpijn, koorts), moet de behandeling met Tracleer worden beëindigd en deze mag niet worden hervat.**

ULN = Upper Limit of Normal (bovengrens van normaal)





## Zwangerschap

### Gebruik door vrouwen in de vruchtbare leeftijd

In studies met dieren zijn teratogene effecten van Tracleer gezien. Vergelijkbare effecten bij mensen kunnen niet worden uitgesloten. Bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd mag geen behandeling met Tracleer worden gestart, tenzij zij betrouwbare anticonceptiemiddelen gebruiken (zie rubriek 4.5 van de SmPC) en het resultaat van de zwangerschapstest vóór de behandeling negatief is (zie rubriek 4.6 van de SmPC).

Patiënten en voorschrijvers dienen zich te realiseren dat Tracleer, vanwege farmacokinetische interacties, hormonale anticonceptie ineffectief kan maken (zie rubriek 4.5 van de SmPC). Daarom moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd niet slechts hormonale anticonceptie gebruiken (waaronder orale, injecteerbare, transdermale en implementeerbare anticonceptiva), maar dienen zij daarnaast een aanvullende of een alternatieve betrouwbare anticonceptiemethode te gebruiken. Bij enige twijfel over het te geven anticonceptieadvies aan de individuele patiënt wordt aangeraden een gynaecoloog te raadplegen.

Vanwege het risico op falen van hormonale anticonceptie bij behandeling met Tracleer en vanwege het risico op ernstige verergering van de pulmonale hypertensie door zwangerschap wordt aangeraden maandelijkse zwangerschapstesten uit te voeren om zwangerschap vroegtijdig te kunnen vaststellen.

Voor de volledige waarschuwing en voorzorgen bij gebruik van Tracleer verwijzen wij u naar de volledige SmPC onder de tab "Productinformatie". Mocht er gedurende de behandeling met Tracleer toch sprake zijn van zwangerschap, dan dient het bijgevoegd "pregnancy form" te worden ingevuld.





## Adverse Event melding

Indien er gedurende de behandelperiode een onverwachte en ongewenste medische gebeurtenis plaatsvindt of er is sprake van een mogelijke bijwerking die gerelateerd is aan het gebruik van Tracleer, dan dient u hiervan melding te maken. Bij voorkeur via het bijgevoegd "AE formulier".

Indien er gedurende de behandeling met Tracleer sprake is van zwangerschap dan dient u het bijgevoegd "pregnancy form" in te vullen.

Vul de formulieren zo volledig mogelijk in en fax dit formulier naar Actelion Pharmaceuticals Nederland B.V., faxnr. 030-420 904.

Uw contactgegevens mogen niet ontbreken in verband met de eventuele opvolging van het event.




**TRACLEER: ADVERSE DRUG REACTION (ADR) / ADVERSE EVENT (AE) FORM**

Fax to the Actelion Drug Safety department within 24 hours. Fax no.: 0348- 420 904

For any question or additional information you may call: 0348 – 435 958

 For Sponsor Use Only  
MCN#

For Sponsor Use Only: Information received by:

 Initial

Date received:

 Follow-up #

**1. Reporter Information**

Name of the person completing the form (if not the primary reporter):

**Primary reporter's name**
**Primary reporter's contact details**

Telephone number:

Fax:

E-Mail:

Name of Institution:

Postal Code:

Address:

City:

Country: the Netherlands

Date of report (DD/MMM/YYYY):

 Reporter also sent report to country's regulatory agency?  Yes  No  Unknown

 Is the patient enrolled in DUO-Registry or Compassionate Use/Named Patient Program?  DUO  Compassionate Use/Named Patient  Investigator Initiated Study

If patient is enrolled in DUO-Registry, please provide:

Centre identifier number:

Patient Identification Number:

**2. Patient Information**

Patient initials (specify first, middle, last):

Date of birth (DD/MMM/YYYY):

Gender (Female; Male):

Body weight:

kg

Height:

cm

Indication for Tracleer use:

Additional details on indication:

**3. Adverse event**
**Adverse event 1**
**Main adverse event/diagnosis:**

If no diagnosis, provide most relevant or main sign/symptom

Date of onset (DD/MMM/YYYY):

Date of resolution of event (DD/MMM/YYYY):

**Details of Event 1**

 Suspected relationship to Tracleer?  Yes  No

Does the event meet any of the criteria below for seriousness?

Please tick all that apply, or leave blank if non-serious:

 Death 

 Life-Threatening 

 Disability 

 Congenital Anomaly 

Hospitalization

 New  Prolonged

Admission date (DD/MMM/YYYY)

Discharge date (DD/MMM/YYYY)

 Medically Significant 

 Intervention required to prevent one of the above 
**Outcome? (Status at time of report)**

 Resolved with sequelae 

 Resolved without sequelae 

 Unknown/Lost to Follow-up 

 Death 

 Not resolved


**TRACLEER: ADVERSE DRUG REACTION (ADR)/ ADVERSE EVENT (AE) FORM**

 Patient initials  Gender:  Year of Birth: 
**Adverse Event 2**
**Main adverse event/diagnosis:**

If no diagnosis, provide most relevant or main sign/symptom

Date of onset (DD/MMM/YYYY):

Date of resolution of event (DD/MMM/YYYY):

<input type="text"/>					
<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	/	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**Details of Event 2**

 Suspected relationship to Tracleer?  Yes  No

Does the event meet any of the criteria below for seriousness?

Please tick all that apply, or leave blank if non-serious:

 Death 

 Life-Threatening 

 Disability 

 Congenital Anomaly 

 Hospitalization 

Admission date (DD/MMM/YYYY)

Discharge date (DD/MMM/YYYY)

 Medically Significant 

 Intervention required to prevent one of the above 
 Yes  No




 New  Prolonged

 /  / 
 /  / 


**Outcome? (Status at time of report)**

 Resolved with sequelae 

 Resolved without sequelae 

 Unknown/Lost to Follow-up 

 Death 

 Not resolved 
**4. Death (if applicable)**

If death occurred please specify date (DD/MMM/YYYY):

Cause of death:

Was an autopsy performed?

 No

 Yes - If Yes, please provide a copy of the autopsy report

**5. To be completed in case of increased Liver function tests**

 If attaching additional documents to this report, please indicate by ticking Yes  No 

(Please mask the patient's name in any additional documents.)

Laboratory Test	Baseline	First Elevation	Peak Elevation	Follow-up values	Reference Range ULN units
	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> dd/mm/yyyy Value	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> dd/mm/yyyy Value	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> dd/mm/yyyy Value	<input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/> dd/mm/yyyy Value	
ALT (SGPT)					
AST (SGOT)					
Alkaline Phosphatase					
Bilirubin (Total)					
Bilirubin (Direct)					
Did the patient experience any clinical signs of liver injury? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Yes <b>If yes, please specify:</b>					

**6. Concomitant Medications**

List all concomitant medications taken at time of event.

Trade Name or Generic Name	Indication	Start date			Stop date			Tick if suspected of causing event(s)?
		DD	MMM	YYYY	DD	MMM	YYYY	
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>
		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>

**TRACLEER: ADVERSE DRUG REACTION (ADR) / ADVERSE EVENT (AE) FORM**

Patient initials

Gender:

Year of Birth:

**7. Tracleer Information**

Start date of Tracleer (DD/MMM/YYYY):

Initial dose &amp; frequency of Tracleer:

 mg Times per day

Up-titration of Tracleer (DD/MMM/YYYY):

Up-titration dose &amp; frequency:

 mg Times per day

Dose &amp; frequency of Tracleer at time of event:

 mg Times per day

Batch no.:

Expiry date (MMM/YYYYY):

 / **What was the action taken regarding Tracleer?****None** (continued at the same dose and frequency) Please proceed to the next section.**Permanently discontinued:** Date:  /  / **Dose and/or frequency reduced:** Date:  /  / 

Reduced dose and/or frequency:

 mg Times per day**Temporarily interrupted:** Date:  /  / **Not applicable** (if patient not on drug at time of the event):**Unknown:**

If Tracleer was reduced, interrupted or discontinued did the event(s) improve or resolve (i.e.: abate)?

 Yes  No  Unknown

If Tracleer was either reduced, interrupted or discontinued, please indicate the event(s) leading to this action:

If Tracleer was reintroduced please specify date (DD/MMM/YYYY):

 /  / 

Start dosage and frequency:

 mg Times per day

Did the event(s) reoccur upon reintroduction?

 Yes  No  Unknown

If Yes, was Tracleer discontinued thereafter?

 Yes  No

If Yes, please specify date of discontinuation:

 /  /  (DD/MMM/YYYY)**8. Relevant History**Please document any significant medical history that is considered **relevant** to the reported events.**9. Event Narrative**

Please complete a short description for the event(s), sequence of symptoms onset, time course, treatment therapies response and diagnosis.

**10. Reporter Information**

Name and position of person completing this form:

Signature:

Date:

 /  /   
(DD/MMM/YYYY)



# PREGNANCY FORM

(Forward to Actelion Drug Safety within 24 hours of pregnancy diagnosis)

## For Sponsor Use Only

IND No:  
EudraCT No:  
Protocol:  
PMS Program:

<b>To:</b> Actelion Global Drug Safety <b>Fax:</b> N.a. (Toll Free) 0348-420 904r (if Toll Free does not work) (please contact Drug Safety if you do not receive an <b>acknowledgement of receipt</b> within 48 h)		<b>Date of report</b> (dd-MMM-yy): <b>Phone:</b> 0348-435 958	
<b>From:</b>		Health care professional: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Reporter/Investigator Name:		Phone:	
Institution/Site #:		Fax:	
City:		Email:	
Postal/zip code:		Study Protocol (if applicable):	
If there is an additional adverse event, please provide this on an AE/SAE form. AE/SAE form attached: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Report Status: <input type="checkbox"/> Initial Report <input type="checkbox"/> Follow-up Report #: ___	

<b>1. Person exposed to Actelion drug:</b> <input type="checkbox"/> Mother <input type="checkbox"/> Father	
<b>Date of Birth:</b> ___ (dd-MMM-yy)	<b>Weight:</b> ___ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lb
<b>Date of LMP</b> (dd-MMM-yy): ___	<b>Date of positive pregnancy test</b> (dd-MMM-yy): ___
<b>Conception Date</b> (dd-MMM-yy): ___	<b>Estimated Date of Delivery</b> (dd-MMM-yy): ___
<b>Methods of Contraception:</b> 1. _____ and 2. _____	
Is there a reasonable possibility of Actelion drug and contraceptive drug interaction? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	

<b>2. Exposure to Actelion Drug:</b> Weeks of gestation: ___ to ___ and/or trimester: <input type="checkbox"/> First <input type="checkbox"/> Second <input type="checkbox"/> Third <input type="checkbox"/> Before Conception	
---	--

3. Actelion Drug (if not provided on AE/SAE form):						
Drug name	Indication	Dose/Unit	Dosing Frequency	Route of administration	Start Date/Time (dd-MMM-yy)(hh:mm)	Stop Date/Time (dd-MMM-yy)(hh:mm)

4. Concomitant Medications (including oral contraceptive, over-the-counter products, dietary supplements, herbal medicine, vaccines, etc):					
Medication Name (Trade or Generic)	Start Date (dd-MMM-yy)	Suspect Medication? (Tick if yes)	Medication Name (Trade or Generic)	Start Date (dd-MMM-yy)	Suspect Medication? (Tick if yes)
1.		<input type="checkbox"/>	4.		<input type="checkbox"/>
2.		<input type="checkbox"/>	5.		<input type="checkbox"/>
3.		<input type="checkbox"/>	6.		<input type="checkbox"/>

<b>5. Pregnancy causality:</b> Is there a reasonable possibility that the <b>pregnancy</b> was related to the use of Actelion drug? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Is there a reasonable possibility that the <b>pregnancy</b> was related to the use of a concomitant medication? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		If yes please specify below: ___
---	--	--	--	----------------------------------

**PREGNANCY FORM****For Sponsor Use Only**IND No:  
EudraCT No:  
Protocol:  
PMS Program:**6. Current Pregnancy Status:**

Please tick explanation(s) for why patient became pregnant during the use of Actelion drug:

- |  |   |                                       |
|--|---|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Patient wished to become pregnant                   | <input type="checkbox"/> Failure of contraceptive method(s)                   | <input type="checkbox"/> Unknown      |
| <input type="checkbox"/> Unwillingness to use adequate contraceptive methods | <input type="checkbox"/> Risk of pregnancy may not have been fully understood | <input type="checkbox"/> Other: _____ |

**a) Pregnancy ongoing**

Please provide current week of gestation: \_\_ Number of embryos / fetus(es): \_\_

**b) Pregnancy outcome known (tick all that apply)**

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Normal delivery                                     | <input type="checkbox"/> Spontaneous abortion <sup>1</sup> | <input type="checkbox"/> Stillbirth, Fetal Death <sup>1</sup> |
| <input type="checkbox"/> Premature delivery                                  | <input type="checkbox"/> Threatened abortion <sup>1</sup>  | <input type="checkbox"/> Ectopic pregnancy                    |
| <input type="checkbox"/> C-Section   | <input type="checkbox"/> Missed abortion <sup>1</sup>      | <input type="checkbox"/> Unknown                              |
| <input type="checkbox"/> Therapeutic abortion <sup>1</sup> (complete part c) | <input type="checkbox"/> Elective abortion <sup>1</sup>    | <input type="checkbox"/> Other: _____                         |

Please provide week of gestation: \_\_

<sup>1</sup>Is there any abnormality of the embryo/fetus? (please specify in section 11.)  Yes  No  Unknown**c) Reason(s) for Therapeutic abortion? Complete this section only if Therapeutic abortion was ticked in part b)**

- |  |  |  |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> i) Concern about patient's underlying health status | <input type="checkbox"/> ii) Concern about potential fetal anomaly | <input type="checkbox"/> Both i) and ii) |
| Please specify __  |  |  |
| <input type="checkbox"/> Other: _____  |  |  |

**7. Pregnancy outcome causality and seriousness:**Is there a reasonable possibility that the **pregnancy outcome** was related to the use of Actelion drug?  Yes  NoIs there a reasonable possibility that the **pregnancy outcome** was related to the use of a concomitant medication?  Yes  No If yes please specify below: \_\_\_\_\_**Pregnancy outcome serious?**  Yes  No

If Yes, tick all that apply

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Fatal                           | <input type="checkbox"/> New Hospitalization                               |
| <input type="checkbox"/> Life-threatening                | <input type="checkbox"/> Prolongation of Hospitalization                   |
| <input type="checkbox"/> Disability/incapacity           | <input type="checkbox"/> Medically significant                             |
| <input type="checkbox"/> Congenital anomaly/birth defect | <input type="checkbox"/> Intervention required to prevent one of the above |

**8. Describe Pregnancy Course** (including investigations, e.g. pregnancy test, ultrasound, amniocentesis; and complications, including any adverse drug reactions)\*:**9. Obstetrical History** (number of pregnancies and outcome of each, previous maternal pregnancy complications, previous fetal/neonatal abnormalities and type)\*:



# PREGNANCY FORM

**For Sponsor Use Only**IND No:  
EudraCT No:  
Protocol:  
PMS Program:

**10. General Medical History** (including risk factors i.e. hypertension, diabetes, seizure disorder, thyroid disorder, allergic disorders, heart disease, connective disease, autoimmune disease, hepatitis, known risk factors for adverse pregnancy outcomes including environmental or occupational exposures, tobacco, alcohol, illicit drugs, other)\*:

**11. Neonate Information:**

Number of infants / fetus(es): \_\_\_

If there are multiple births record information for each neonate on a separate copy of this form.

Date of Birth (dd-MMM-yy): \_\_\_

Gender: <input type="checkbox"/> female <input type="checkbox"/> male <input type="checkbox"/> unknown	Weight: ___ <input type="checkbox"/> gram <input type="checkbox"/> lb oz	Length: ___ <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> inch	Head circumference: ___ <input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> inch
Gestational age at delivery/abortion: ___ weeks			
Size: <input type="checkbox"/> small <input type="checkbox"/> appropriate <input type="checkbox"/> large for gestational age	Gestational outcome: <input type="checkbox"/> live birth <input type="checkbox"/> death	APGAR Score of neonate: _ 1 Min. _ 5 Min. _ 10 Min.	
Normal Baby: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Neonatal illness: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Hospitalisation: start ___ (dd-MMM-yy) stop ___	
Need for resuscitation: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Admission to ICU: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Breast Feeding: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	
Anomalies diagnosed: <input type="checkbox"/> at birth <input type="checkbox"/> after birth specify: _____			

**12. Neonate condition causality and seriousness:**

Is there a reasonable possibility that the <b>neonate condition</b> was related to the use of Actelion drug? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Is there a reasonable possibility that the <b>neonate condition</b> was related to the use of a concomitant medication? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	If yes please specify below: _____
--	---	------------------------------------

**Neonate condition serious?**  Yes  No

If Yes, tick all that apply

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Fatal                           | <input type="checkbox"/> New Hospitalization                               |
| <input type="checkbox"/> Life-threatening                | <input type="checkbox"/> Prolongation of Hospitalization                   |
| <input type="checkbox"/> Disability/incapacity           | <input type="checkbox"/> Medically significant                             |
| <input type="checkbox"/> Congenital anomaly/birth defect | <input type="checkbox"/> Intervention required to prevent one of the above |

**13. Comments on Delivery** (including type of delivery, fetal or neonatal abnormalities, any structural/chromosomal defects, investigations, labor/delivery complications, pre-eclampsia etc.)\*:

Date (dd-MMM-yy):

Prescriber/Investigator Signature:

[For questions or more information please contact Actelion Global Drug Safety using the phone or fax number provided]

\*Please feel free to attach a copy of laboratory sheets, discharge summary, test results, etc.  
FRM-065-SAF-GL-V7-210808

Page 3 of 3



**Voor de volledige up-to-date product- en patiënteninformatie, verwijzen wij u naar de site van EMEA middels onderstaande link**

**EMEA**

<http://www.emea.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/tracleer/tracleer.htm>



**[www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)**



## Informatie aanvragen

Door het invullen van bijgaand formulier kunt u medische informatie aanvragen over Tracleer. Wij verzoeken u vriendelijk om het formulier zo volledig mogelijk in te vullen. Dit stelt ons in staat om de gewenste informatie zo goed mogelijk af te stemmen op uw situatie.



[www.actelion.nl](http://www.actelion.nl)



## Aanvraag Formulier Medische Informatie

Datum aanvraag (dd/mm/jj):

Naam:

Adres:

Aanvrager:

Arts

Verpleegkundige

Anders, te weten:  
\_\_\_\_\_

☎:

E-mail:

Handtekening aanvrager:

**Aanvraag betreft:**

Informatie over effectiviteit Tracleer bij bepaalde indicatie, te weten:

Informatie over mogelijke bijwerking Tracleer, te weten:

Informatie over gebruik Tracleer in bijzondere omstandigheden, te weten:

Patiënteninformatiemateriaal:

Tracleer (bosentan); Informatie voor gebruikers

Pulmonale Arteriële Hypertensie bij aangeboren hartafwijkingen

Idiopathische en familiale pulmonale arteriële hypertensie

Pulmonale arteriële hypertensie bij Sclerodermie (systemische sclerose)

Chronische trombo-embolische pulmonale hypertensie (CTEPH)

Digitale Ulcera bij Sclerodermie

Anders, te weten:



## Patiënten informatie

Actelion heeft in de zomer van 2009 een patiënten informatie- en ondersteuningsprogramma opgericht, genaamd "Therapie met Zorg".

Naast een website en folders met algemene informatie over de diverse indicatiegebieden en het gebruik van Tracleer, biedt dit programma ook de mogelijkheid voor patiënten om telefonisch contact op te nemen met de verpleegkundigen van Therapie met Zorg met vragen over het gebruik van Tracleer.

Indien gewenst kunnen patiënten deelnemen aan een patiënten ondersteuningsprogramma waarbij de verpleegkundigen periodiek contact opnemen om eventuele vragen te beantwoorden.

Er worden door verpleegkundigen van Therapie met Zorg geen behandeladviezen gegeven.

### Contactgegevens Therapie met Zorg:

Telefoonnummer: 0800-TRACLEER (0800-87225337)

Website: [www.therapiemetzorg.nl](http://www.therapiemetzorg.nl)

Folders te bestellen via de tab "medische informatie aanvragen"

