

Para pacientes con hipertensión arterial pulmonar (PAH) Clase II-IV de la WHO



## ¿Qué es un análisis de funcionamiento hepático (LFT por sus siglas en inglés)?

El LFT es un análisis muy sencillo que muestra el nivel de enzimas hepáticas, o proteínas, en su sangre. Para obtener un LFT, se tomará una muestra de sangre o bien en un laboratorio o en el consultorio de su proveedor de atención médica. Esto ocurrirá tanto *antes de empezar con Tracleer* y *todos los meses* durante los cuales usted continúe tomando Tracleer.

### ¿Por qué tengo que hacerme un LFT todos los meses mientras siga tomando Tracleer® (bosentan)?

- Tracleer puede provocar incrementos de las enzimas hepáticas en algunos pacientes.<sup>1</sup>
- Los LFT periódicos son importantes porque ayudarán a su proveedor de atención médica a llevar un registro de sus enzimas hepáticas con el fin de ajustar o detener su tratamiento de ser necesario.

### LFT Elevados

**Las enzimas hepáticas elevadas son una señal de posibles problemas. Los LFT periódicos ayudan a su proveedor de atención médica a tomar medidas. Incluso con pruebas periódicas de funcionamiento hepático, pueden ocurrir complicaciones como cirrosis hepática y daño hepático.<sup>1</sup>**

**Las elevaciones de las enzimas hepáticas pueden ocurrir sin ninguno de los síntomas abajo enumerados. Es importante hacerse su LFT todos los meses, aunque usted se sienta bien.**

Infórmele a su proveedor de atención médica si usted ha tenido problemas hepáticos, incluyendo problemas hepáticos mientras tomaba otros medicamentos. Llame inmediatamente a su proveedor de atención médica si usted tiene alguno de estos síntomas de problemas hepáticos mientras esté tomando Tracleer® (bosentan):<sup>1</sup>

- |  |   |
|--|---|
| — náuseas                                | — vómitos   |
| — fiebre                                 | — cansancio inusual   |
| — dolor en el área estomacal (abdominal) | — color amarillo de la piel o el blanco de los ojos (ictericia) |

Por favor vea la Importante Información sobre Seguridad al dorso.

Por favor vea la Información de Prescripción completa que se adjunta, incluyendo la

**ADVERTENCIA DESTACADA** y la Guía de Medicación en el bolsillo central.

(vea al dorso, por favor)



## Cómo leer su LFT



Cada vez que lleguen los resultados de su LFT, su equipo de proveedores de atención médica comparará sus lecturas de nivel de enzimas hepáticas con un rango normal de niveles de enzimas hepáticas. Existen dos resultados posibles:

**1. Sus niveles enzimáticos están dentro del rango normal**

**2. Usted tiene altos niveles de enzimas:** al comparar su nivel actual de enzimas hepáticas con un rango normal, su equipo de proveedores de atención médica confirmará si usted puede comenzar a tomar o continuar tomando Tracleer.

### Consejos para ayudarle a recordar sus próximas citas para LFT:

- Mientras esté en el laboratorio para su LFT actual, recuerde programar su *próxima* cita de LFT.
- Trate de ir el mismo día todos los meses, en una fecha que sea fácil de recordar para usted.
- Marque su calendario con la(s) fecha(s) de su próximo análisis, o coloque una nota recordatoria donde pueda verla.
- Pídale a amigos o miembros de su familia que le ayuden a recordar sus citas de LFT.

### IMPORTANTE INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD

Debido a los riesgos asociados con Tracleer, este medicamento puede ser recetado por su médico solamente a través del Tracleer Access Program.

**Daño hepático:** Tracleer puede causar graves daños hepáticos, incluso, en casos inusuales, fallas en la función hepática y, en casos de pruebas hepáticas frecuentes, cirrosis hepática inexplicable. Por lo tanto, usted debe hacerse un análisis de sangre para controlar el funcionamiento de su hígado antes de empezar a usar Tracleer y cada mes en forma subsiguiente. Llame a su doctor inmediatamente si tiene alguno de estos síntomas o problemas hepáticos: náuseas, vómitos, fiebre, cansancio inusual, dolor abdominal (área estomacal), o color amarillo de la piel o en el blanco de sus ojos (ictericia).

**Serios defectos congénitos:** Tracleer puede causar defectos congénitos graves. Es importante no estar embarazada ni quedar embarazada mientras esté tomando Tracleer y hacerse una prueba de embarazo antes de empezar a tomar el medicamento y todos los meses en forma subsiguiente. Es muy importante que usted utilice métodos confiables de control de la natalidad mientras esté tomando Tracleer. Los anticonceptivos hormonales no deben usarse como método único porque podrían no ser efectivos en las pacientes que tomen Tracleer.

**No tome Tracleer con gliburida porque podría incrementar sus probabilidades de lesión hepática. No tome Tracleer con ciclosporina-A porque podría incrementar sus probabilidades de efectos secundarios.**

Por favor vea la Información de Prescripción completa que se adjunta, incluyendo la **ADVERTENCIA DESTACADA** y la Guía de Medicación en el bolsillo central.

1. Información de Prescripción completa de TRACLEER® (bosentan). Actelion Pharmaceuticals US, Inc. Agosto 2009.

