

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Revolade 12,5 mg tabletki powlekane
Revolade 25 mg tabletki powlekane
Revolade 50 mg tabletki powlekane
Revolade 75 mg tabletki powlekane

Eltrombopag

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Revolade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revolade
3. Jak stosować lek Revolade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Revolade
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Revolade i w jakim celu się go stosuje

Lek Revolade zawiera eltrombopag, który należy do grupy leków zwanych agonistami receptora trombopoetyny. Lek stosowany jest w celu zwiększenia liczby płytek we krwi pacjenta. Płytki krwi są to składniki krwi, które pozwalają zmniejszyć ryzyko krwawienia lub jemu zapobiec.

- Lek Revolade jest stosowany w leczeniu zaburzenia krzepności krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) u pacjentów w wieku powyżej 1 roku, którzy byli już leczeni innymi lekami (kortkosteroidami lub immunoglobulinami), i u których te leki nie zadziałały.

Małopłytkowość immunologiczna jest spowodowana małą liczbą płytek krwi (małopłytkowością). Osoby z małopłytkowością immunologiczną są bardziej narażone na krwawienia. Do objawów, jakie pacjenci z małopłytkowością immunologiczną mogą u siebie zauważyć należą wybroczyny (punkcikowate, płaskie, czerwone okrągłe plamki pod skórą), wylewy podskórne, krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł i brak możliwości zatamowania krwawienia w razie skaleczenia lub urazu.

- Lek Revolade może być również stosowany w leczeniu małej liczby płytek krwi (małopłytkowości) u dorosłych z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C (WZW C), u których wystąpiły trudności z powodu działań niepożądanych podczas leczenia interferonem. U wielu osób z zapaleniem wątroby typu C występuje mała liczba płytek krwi, nie tylko z powodu choroby, ale również w wyniku działania niektórych leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu. Przyjmowanie leku Revolade może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).
- Lek Revolade można również stosować w leczeniu dorosłych pacjentów z małą liczbą krwinek spowodowaną ciężką niedokrwistością aplastyczną (SAA). SAA to choroba, w której szpik

kostny jest uszkodzony, co powoduje niedobór krwinek czerwonych (niedokrwistość), krwinek białych (leukopenię) i płytek krwi (małopłytkowość).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revolade

Kiedy nie stosować leku Revolade

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 pod „*Co zawiera lek Revolade*”).
➔ Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że występuje u niego opisany powyżej stan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma **chorą wątrobę**. Osoby z małą liczbą płytek krwi, a także zaawansowaną (długotrwałą) chorobą wątroby podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych, w tym zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby i zakrzepów krwi. Jeśli lekarz uzna, że korzyści z przyjmowania leku Revolade przewyższają ryzyko, pacjent będzie ściśle monitorowany podczas leczenia;
- jeśli u pacjenta istnieje **ryzyko zakrzepów w żyłach lub tętnicach**, lub jeśli w rodzinie występowały przypadki zakrzepów.

Ryzyko zakrzepów może być zwiększone:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
 - jeśli pacjent był unieruchomiony przez dłuższy czas
 - jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy
 - jeśli pacjentka stosuje tabletki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą
 - jeśli pacjent w ostatnim czasie był poddany zabiegowi chirurgicznemu lub przeszedł uraz
 - jeśli pacjent ma nadwagę
 - jeśli pacjent pali tytoń
 - jeśli pacjent ma zaawansowaną przewlekłą chorobę wątroby
- ➔ Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli którykolwiek z powyższych stanów występuje u pacjenta. Nie należy przyjmować leku Revolade, chyba że lekarz uzna, że spodziewane korzyści przeważają nad ryzykiem zakrzepów.
- jeśli pacjent ma **zaćmę** (zmętnienie soczewki oka)
 - jeśli pacjent ma inne **choroby krwi**, takie jak zespół mielodysplastyczny (*ang. Myelodysplastic Syndrome, MDS*). Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Revolade, MDS może się nasilić.
➔ Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta.

Badanie okulistyczne

Lekarz prowadzący zaleci kontrolę w celu wykrycia zaćmy. Jeśli pacjent nie przechodzi rutynowych badań okulistycznych, lekarz powinien zlecić regularne badania. Badane może być także wystąpienie jakichkolwiek krwawień w siatkówce (warstwa komórek światłoczułych umiejscowiona z tyłu oka) lub w jej pobliżu.

Konieczne będzie wykonywanie regularnych badań

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade lekarz przeprowadzi badania krwi w celu oceny komórek krwi, w tym płytek krwi. Podczas stosowania leku, badania te będą powtarzane co pewien czas.

Badania krwi w kierunku czynności wątroby

Lek Revolade może być przyczyną wyników badań krwi mogących świadczyć o uszkodzeniu wątroby - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, w szczególności bilirubiny oraz transaminazy alaninowej i asparaginianowej. Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie

jednocześnie z lekiem Revolade w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Revolade, jeśli ilość tych substancji zwiększy się do zbyt dużych wartości lub jeśli wystąpią inne objawy uszkodzenia wątroby.

➔ **Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 4 tej ulotki „Zaburzenia wątroby”.**

Badanie liczby płytek krwi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Revolade, istnieje prawdopodobieństwo nawrotu małej liczby płytek krwi w ciągu kilku dni. Liczba płytek krwi będzie kontrolowana, a lekarz prowadzący omówi z pacjentem odpowiednie środki ostrożności.

Bardzo duża liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko zakrzepów. Jednakże, zakrzepy mogą także wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Revolade dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbyt dużego zwiększenia liczby płytek krwi.



Należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów **zakrzepu**:

- **obrzęk, ból** lub bolesność uciskowa **jednej nogi**
- **nagle skrócenie oddechu**, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- ból brzucha (żołądka), powiększenie brzucha, krew w stolcu

Badania szpiku kostnego

U pacjentów, którzy mają zaburzenia dotyczące szpiku kostnego, leki takie jak Revolade mogą te zaburzenia nasilić. Zmiany w szpiku kostnym mogą objawiać się nieprawidłowymi wynikami badań krwi. Lekarz prowadzący może zlecić bezpośrednio badania szpiku kostnego w trakcie stosowania leku Revolade.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Revolade, będzie obserwowany w celu wykrycia objawów krwawienia z żołądka lub jelit po zakończeniu leczenia lekiem Revolade.

Badania serca

Lekarz prowadzący może stwierdzić potrzebę badania serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Revolade i przeprowadzić badanie elektrokardiograficzne (EKG).

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Revolade u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Należy zachować ostrożność stosując lek Revolade u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Dzieci i młodzież

Lek Revolade nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 1 roku z małopłytkowością immunologiczną. Lek nie jest również zalecany u osób w wieku poniżej 18 lat z małą liczbą płytek krwi spowodowaną wirusowym zapaleniem wątroby typu C lub ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej.

Lek Revolade a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków otrzymywanych bez recepty i witamin.

Niektóre powszechnie stosowane leki oddziałują z lekiem Revolade – w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz preparaty mineralne. Należą do nich:

- leki zubożniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **niestrawności, zgagi, wrzodów żołądka** (patrz także „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3)
 - leki zwane statynami, **zmniejszające stężenie cholesterolu**
 - niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** takie jak lopinawir i (lub) rytonawir
 - cyklosporyna stosowana w przypadku **przeszczepów** lub w **chorobach immunologicznych**
 - produkty mineralne, takie jak żelazo, wapń, magnez, glin, selen i cynk, które mogą być składnikami **suplementów witaminowo-mineralnych** (patrz także „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3)
 - leki takie jak metotreksat i topotekan, stosowane w leczeniu **nowotworów**
- ➔ **Należy zasięgnąć porady lekarza**, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych powyżej leków. Niektórych z nich nie wolno stosować podczas przyjmowania leku Revolade, w przypadku innych wymagane jest dostosowanie dawki albo odpowiednie dostosowanie czasu przyjmowania poszczególnych leków. Lekarz prowadzący dokona przeglądu przyjmowanych przez pacjenta leków i zaleci zmianę leczenia, jeśli będzie to konieczne.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz prowadzący omówi tę sprawę z pacjentem.

Jeśli pacjent przyjmuje **kortykosteroidy, danazol** i (lub) **azatioprynę**, dawki tych leków mogą zostać zmniejszone albo ich stosowanie może być przerwane podczas jednoczesnego stosowania leku Revolade.

Stosowanie leku Revolade z jedzeniem i pićm

Leku Revolade nie wolno przyjmować z produktami i napojami mlecznymi, ponieważ wapń obecny w produktach mlecznych wpływa na wchłanianie leku. Dalsze informacje, patrz „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Revolade podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci takie stosowanie. Wpływ leku Revolade stosowanego podczas ciąży jest nieznan.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży**, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- **Podczas przyjmowania leku Revolade należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji** w celu zapobiegania ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Revolade.**

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Revolade. Nie wiadomo, czy lek Revolade przenika do mleka.

➔ **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Revolade może powodować zawroty głowy oraz inne działania niepożądane zmniejszające uwagę.

➔ **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.

3. Jak stosować lek Revolade

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno zmieniać dawki ani schematu dawkowania leku Revolade, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Revolade pacjent będzie pozostawał pod opieką lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu choroby występującej u pacjenta.

Ile leku należy przyjąć

W przypadku pierwotnej małopłytkowości immunologicznej

Dorośli i dzieci (w wieku od 6 do 17 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **jedna tabletką 50 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia azjatyckiego (Chińczycy, Japończycy, Tajwańczycy, Tajowie czy Koreańczycy) mogą wymagać rozpoczęcia leczenia **mniejszą dawką wynoszącą 25 mg**.

Dzieci (w wieku od 1 do 5 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **jedna tabletką 25 mg** leku Revolade na dobę.

W przypadku zapalenia wątroby typu C

Dorośli - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w zapaleniu wątroby typu C to **jedna tabletką 25 mg** leku Revolade na dobę. U pacjentów pochodzenia azjatyckiego (Chińczycy, Japończycy, Tajwańczycy, Tajowie czy Koreańczycy) należy rozpocząć leczenie tą **samą dawką wynoszącą 25 mg**.

W przypadku SAA

Dorośli – zazwyczaj stosowana dawka początkowa w SAA to **jedna tabletką 50 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia azjatyckiego (Chińczycy, Japończycy, Tajwańczycy, Tajowie czy Koreańczycy) mogą wymagać rozpoczęcia leczenia **mniejszą dawką wynoszącą 25 mg**.

Początek działania leku Revolade może nastąpić po 1 do 2 tygodniach. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Revolade lekarz może zalecić zmianę dawki dobowej.

Jak przyjmować tabletki

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Kiedy przyjmować lek

Należy upewnić się, że –

- w ciągu **4 godzin przed** przyjęciem leku Revolade
- i w ciągu **2 godzin po** przyjęciu leku Revolade

pacjent nie będzie spożywał następujących pokarmów:

- **produktów mlecznych**, takich jak ser, masło, jogurt, lody
- **mleka** lub napojów zawierających mleko, jogurtów lub śmietanki
- **leków zobojętniających kwas żołądkowy**, stosowanych w leczeniu **niestrawności i zgagi**
- **suplementów witaminowo-mineralnych** zawierających żelazo, wapń, magnez, glin, selen, cynk

W razie nieprzestrzegania powyższych zaleceń, lek Revolade nie jest właściwie wchłaniany przez organizm.



Należy zasięgnąć porady lekarza aby uzyskać więcej informacji odnośnie odpowiednich pokarmów i napojów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Revolade

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku lub tę ulotkę.

Stan pacjenta będzie kontrolowany w celu wykrycia ewentualnych działań niepożądanych i niezwłocznego zastosowania odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Revolade

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie wolno przyjmować więcej niż jedną dawkę leku Revolade na dobę.

Przerywanie stosowania leku Revolade

Nie należy przerywać stosowania leku Revolade bez konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz zaleci przerwanie leczenia, liczba płytek krwi u pacjenta będzie kontrolowana co tydzień przez cztery tygodnie. Patrz także „*Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia*” w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które trzeba zwrócić uwagę: należy udać się do lekarza

U pacjentów przyjmujących lek Revolade w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej lub małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C mogą wystąpić objawy ciężkich działań niepożądanych. **Ważne jest, aby poinformować lekarza o wystąpieniu tych objawów.**

Zwiększone ryzyko zakrzepów

U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepów, a leki takie jak Revolade mogą to nasilić. Nagłe zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.



Należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakrzepu takie jak:

- **obrzęk, ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie** lub bolesność uciskowa **jednej nogi**
- **nagle skrócenie oddechu**, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- ból brzucha (żołądka), powiększenie brzucha, krew w stolcu.

Zaburzenia wątroby

Lek Revolade może wywołać zmiany, widoczne w wynikach badań krwi, które mogą być objawami uszkodzenia wątroby. Zaburzenia wątroby (zwiększenie aktywności enzymów w wynikach badań krwi) są częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów. Inne problemy z wątrobą (utrudnienie odpływu żółci) są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:

- **zażółcenie** skóry lub białek oczu (żółtaczka)
 - nieprawidłowo **ciemne zabarwienie moczu**
- ➔ **należy natychmiast powiedzieć lekarzowi.**

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

Zazwyczaj w ciągu dwóch tygodni od przerwania stosowania leku Revolade liczba płytek krwi u pacjenta zmniejsza się do poziomu sprzed rozpoczęcia stosowania leku Revolade. Mała liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko krwawienia lub siniaczenia. Lekarz będzie kontrolował liczbę płytek krwi u pacjenta przez co najmniej 4 tygodnie po przerwaniu stosowania leku Revolade.

➔ **Należy poinformować lekarza**, jeśli po przerwaniu stosowania leku Revolade wystąpią u pacjenta siniaki lub krwawienie.

U niektórych pacjentów występują **krwawienia z przewodu pokarmowego** po zaprzestaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i leku Revolade. Objawami są:

- czarne, smoliste stolce (zmiany zabarwienia stolca są niezbyt częstym działaniem niepożądanym, który może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
 - krew w stolcu
 - wymioty krwią lub treścią przypominającą fusy kawowe
- ➔ **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych objawów.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade u dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- przeziębienie
- nudności
- biegunka
- kaszel
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej (AlAT))

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból pleców
- ból kości
- obfite krwawienie miesiączkowe
- ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchość oczu, ból oka i niewyraźne widzenie
- wymioty
- grypa
- opryszczka wargowa
- zapalenie płuc
- podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok
- zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków, zakażenie płuc, zatok, migdałków, nosa i gardła
- zapalenie tkanki dziąseł
- utrata apetytu
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia
- senność
- ból ucha
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki z uciepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyłę głębokiej)
- miejscowe obrzęknięcie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)

- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w ustach, ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej
- wodnista wydzielina z nosa
- ból zęba
- bóle i tkliwość brzucha
- problem z wątrobą
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry
- wypadanie włosów
- oddawanie spienionego moczu z obecnością pęcherzyków powietrza (objawy obecności białka w moczu)
- złe samopoczucie ogólne, wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca
- ból w klatce piersiowej
- trudności ze snem, depresja
- migrena
- osłabienie widzenia
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- wiatry

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- zmniejszenie liczby eozynofili
- zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego
- zmniejszenie stężenia potasu
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia pewnych białek

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

- przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca
- nagłe skrócenie oddechu, szczególnie w połączeniu z ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszeniem oddechu, które mogą być objawem zakrzepu w płucach (patrz „**Zwiększone ryzyko zakrzepów**” wyżej w punkcie 4)
- utrata czynności fragmentu płuca spowodowana zablokowaniem tętnicy płucnej
- w tym zażółcenie oczu i skóry (patrz „**Zaburzenia wątroby**” wyżej w punkcie 4)
- uszkodzenie wątroby spowodowane lekiem
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, sine zabarwienie skóry
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- zakrzep krwi
- bolesne obrzęki stawów spowodowane przez kwas moczowy (dna moczanowa)
- brak zainteresowania, zmiany nastroju
- zaburzenia równowagi, mowy i czynności nerwów, drżenia
- zaburzenia oczu, w tym nasilone łzawienie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), krwawienie do siatkówki
- choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu

- krwawienie z odbytu, obecność krwi w stolcu, wzdęcie brzucha, zaparcie
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł
- oparzenie słoneczne
- zaczerwienienie lub obrzęk w okolicy rany, krwawienie wokół cewnika (jeżeli obecny) do skóry, uczucie obecności ciała obcego
- choroby nerek obejmujące: zapalenie nerek, nadmierne wydalanie moczu w nocy, niewydolność nerek, obecność białych krwinek w moczu
- zimne poty
- zakażenie skóry
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, złuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i obrzęk

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach laboratoryjnych:

- zmiany w kształcie czerwonych krwinek
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie stężenia wapnia
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowane przez nadmierne niszczenie czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększenie liczby mielocytów
- zwiększenie liczby pałeczkowatych granulocytów obojętnochłonnych
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia albumin we krwi
- zwiększenie stężenia białka całkowitego
- zmniejszenie stężenia albumin we krwi
- zwiększenie pH moczu
- zwiększenie stężenia hemoglobiny

Podane niżej dodatkowe działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade u dzieci (w wieku od 1 do 17 lat) z ITP:

Jeśli te działania niepożądane nasiliły się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutce lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** dzieci:

- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- biegunka
- ból brzucha
- kaszel
- wysoka temperatura ciała
- nudności

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** dzieci:

- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- ból zęba
- ból nosa i gardła
- swędzenie nosa, katar lub niedrożność nosa
- ból gardła, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa i kichanie
- zaburzenia jamy ustnej, w tym suchość w jamie ustnej, bolesność w jamie ustnej, wrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade w skojarzeniu z peginterferonem i rybawiryną u pacjentów z WZW C:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- ból głowy
- zmniejszenie apetytu
- kaszel
- nudności, biegunka
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- swędzenie
- brak energii
- wysoka temperatura ciała
- nietypowe wypadanie włosów
- osłabienie
- choroba grypopodobna
- obrzęk dłoni lub stóp
- dreszcze

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- zakażenia układu moczowego
- zapalenie przewodów nosowych, gardła, jamy ustnej, objawy grypopodobne, suchość w jamie ustnej, ból lub zapalenie jamy ustnej, ból zęba
- utrata masy ciała
- zaburzenia snu, nieprawidłowa senność, depresja, lęk
- zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i pamięci, zmiany nastroju
- mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp
- gorączka, ból głowy
- zaburzenia wzroku, w tym: zmętnienie soczewki oka (zaćma), zespół suchego oka, niewielkie żółte złogi na siatkówce oka, zażółcenie białek oczu
- krwawienie do siatkówki
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca (kołatanie), skrócenie oddechu
- kaszel z odkrztuszaniem, katar, grypa, opryszczka wargowa, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące: wymioty, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, zapalenie żołądka, hemoroidy, podrażnienie jelita
- ból zęba
- problem z wątrobą w tym zakrzep, guz wątroby (patrz wyżej „*Zaburzenia wątroby*” w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, narośla na skórze
- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból rąk lub stóp, skurcze mięśni
- drażliwość, złe samopoczucie ogólne, ból w klatce piersiowej i uczucie dyskomfortu
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- depresja, lek, zaburzenia snu, nerwowość

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi
- zmniejszenie liczby białych krwinek

- zmniejszenie stężenia białek we krwi
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej w wątrobie)
- zmiany enzymów kontrolujących krzepnięcie krwi

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

- ból w czasie oddawania moczu
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit)
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, łuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i potliwość.
- zażółcenie białek oczu lub skóry (żółtaczką)
- obrzmienie naczyń krwionośnych i krwawienie w przełyku
- wysypka, powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana nadmiernym niszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- splątanie, pobudzenie
- uszkodzenie wątroby spowodowane przez lek

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade u pacjentów z ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej (SAA):

Jeśli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutyce lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów.

- kaszel
- ból głowy
- ból nosa i gardła
- biegunka
- nudności
- ból stawu
- bóle kończyn (ramion, nóg, dłoni i stóp)
- zawroty głowy
- uczucie dużego zmęczenia
- gorączka
- dreszcze
- swędzenie oczu
- pęcherze w jamie ustnej
- ból brzucha
- skurcze mięśni

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

- nieprawidłowe zmiany w komórkach szpiku kostnego

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 10** pacjentów.

- lęk
- depresja
- uczucie zimna
- złe samopoczucie
- zaburzenia oka, w tym niewyraźne widzenie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), plamki lub złogi w oku (męty w ciele szklistym), suchość oka, swędzenie oka, zażółcenie białek oczu lub skóry
- krwawienie z nosa
- krwawienie z dziąseł

- zaburzenia przewodu pokarmowego, w tym: wymioty, zmiany apetytu (wzmoczony lub osłabiony), ból/dyskomfort w żołądku, wzdęcie brzucha, gazy, zmiana koloru stolca
- omdlenie
- zaburzenia skórne, w tym: małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem do skóry (wybroczyny), wysypka, swędzenie, zmiany skórne
- ból pleców
- ból mięśni
- ból kości
- osłabienie
- obrzęk kończyn dolnych spowodowany gromadzeniem się płynów
- nieprawidłowe zabarwienie moczu
- przerwa w dopływie krwi do śledziony (zawał śledziony)
- katar

Częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

- zwiększenie aktywności enzymów spowodowany rozpadem mięśni (fosfokinaza kreatynowa)
- gromadzenie żelaza w organizmie (nadmierne obciążenie żelazem)
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))
- zmniejszenie liczby krwinek białych

Działania niepożądane o częstości nieznaney

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- odbarwienie skóry
- ciemniejsze zabarwienie skóry
- zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wokół wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Revolade

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Revolade

Substancją czynną leku Revolade jest eltrombopag.

12,5 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 12,5 mg eltrombopagu.

25 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 25 mg eltrombopagu.

50 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 50 mg eltrombopagu.

75 mg tabletki powlekane

Każda tabletki powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 75 mg eltrombopagu.

Pozostałe składniki to hypromeloza, makrogol 400, magnezu stearynian, mannitol (E 421), celuloza mikrokryształiczna, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, tytanu dwutlenek (E 171).

Lek Revolade 12,5 mg i 25 mg tabletki powlekane zawiera także polisorbat 80 (E 433).

Lek Revolade 50 mg tabletki powlekane zawiera także żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Lek Revolade 75 mg tabletki powlekane zawiera także żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Revolade i co zawiera opakowanie

Revolade 12,5 mg tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „GS MZ1” i „12,5” po jednej stronie.

Revolade 25 mg tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „GS NX3” i „25” po jednej stronie.

Revolade 50 mg tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, brązowe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „GS UFU” i „50” po jednej stronie.

Revolade 75 mg tabletki powlekane: okrągłe, obustronnie wypukłe, różowe tabletki z wytłoczonym oznakowaniem „GS FFS” i „75” po jednej stronie.

Tabletki dostarczane są w aluminiowych blistrach zapakowanych w tekturowe pudełko zawierające 14 lub 28 tabletek powlekanych, albo w opakowania zbiorcze zawierające 84 tabletki powlekane (3 opakowania po 28).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero Burgos, Hiszpania
Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16
7SR, Wielka Brytania
Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Norymberga, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

SIA "Novartis Baltics" Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Revolade 25 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Eltrombopag

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Revolade i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revolade
3. Jak stosować lek Revolade
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Revolade
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Instrukcja stosowania

1. Co to jest lek Revolade i w jakim celu się go stosuje

Lek Revolade zawiera eltrombopag, który należy do grupy leków zwanych agonistami receptora trombopoetyny. Lek stosowany jest w celu zwiększenia liczby płytek we krwi pacjenta. Płytki krwi są to składniki krwi, które pozwalają zmniejszyć ryzyko krwawienia lub jemu zapobiec.

- Lek Revolade jest stosowany w leczeniu zaburzenia krzepliwości krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) u pacjentów w wieku powyżej 1 roku, którzy byli już leczeni innymi lekami (kortkosteroidami lub immunoglobulinami), i u których te leki nie zadziałały.

Małopłytkowość immunologiczna jest spowodowana małą liczbą płytek krwi (małopłytkowością). Osoby z małopłytkowością immunologiczną są bardziej narażone na krwawienia. Do objawów, jakie pacjenci z małopłytkowością immunologiczną mogą u siebie zauważyć należą wybroczyny (punkcikowate, płaskie, czerwone okrągłe plamki pod skórą), wylewy podskórne, krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł i brak możliwości zatamowania krwawienia w razie skaleczenia lub urazu.

- Lek Revolade może być również stosowany w leczeniu małej liczby płytek krwi (małopłytkowości) u dorosłych z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C (WZW C), u których wystąpiły trudności z powodu działań niepożądanych podczas leczenia interferonem. U wielu osób z zapaleniem wątroby typu C występuje mała liczba płytek krwi, nie tylko z powodu choroby, ale również w wyniku działania niektórych leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu. Przyjmowanie leku Revolade może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).
- Lek Revolade można również stosować w leczeniu dorosłych pacjentów z małą liczbą krwinek spowodowaną ciężką niedokrwistością aplastyczną (SAA). SAA to choroba, w której szpik kostny jest uszkodzony, co powoduje niedobór krwinek czerwonych (niedokrwistość), krwinek białych (leukopenię) i płytek krwi (małopłytkowość).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Revolade

Kiedy nie stosować leku Revolade

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 pod „*Co zawiera lek Revolade*”).
→ Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że występuje u niego opisany powyżej stan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma **chorą wątrobę**. Osoby z małą liczbą płytek krwi, a także zaawansowaną (długotrwałą) chorobą wątroby podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych, w tym zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby i zakrzepów krwi. Jeśli lekarz uzna, że korzyści z przyjmowania leku Revolade przewyższają ryzyko, pacjent będzie ściśle monitorowany podczas leczenia;
- jeśli u pacjenta istnieje **ryzyko zakrzepów w żyłach lub tętnicach**, lub jeśli w rodzinie występowały przypadki zakrzepów.

Ryzyko zakrzepów może być zwiększone:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
 - jeśli pacjent był unieruchomiony przez dłuższy czas
 - jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy
 - jeśli pacjentka stosuje tabletki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą
 - jeśli pacjent w ostatnim czasie był poddany zabiegowi chirurgicznemu lub przeszedł uraz
 - jeśli pacjent ma nadwagę
 - jeśli pacjent pali tytoń
 - jeśli pacjent ma zaawansowaną przewlekłą chorobę wątroby
- Należy poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia, jeśli którykolwiek z powyższych stanów występuje u pacjenta. Nie należy przyjmować leku Revolade, chyba że lekarz uzna, że spodziewane korzyści przeważają nad ryzykiem zakrzepów.
- jeśli pacjent ma **zaćmę** (zmętnienie soczewki oka)
 - jeśli pacjent ma inne **choroby krwi**, takie jak zespół mielodysplastyczny (*ang. Myelodysplastic Syndrome, MDS*). Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Revolade, MDS może się nasilić.
→ Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta.

Badanie okulistyczne

Lekarz prowadzący zaleci kontrolę w celu wykrycia zaćmy. Jeśli pacjent nie przechodzi rutynowych badań okulistycznych, lekarz powinien zlecić regularne badania. Badane może być także wystąpienie jakichkolwiek krwawień w siatkówce (warstwa komórek światłoczułych umiejscowiona z tyłu oka) lub w jej pobliżu.

Konieczne będzie wykonywanie regularnych badań

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade lekarz przeprowadzi badania krwi w celu oceny komórek krwi, w tym płytek krwi. Podczas stosowania leku, badania te będą powtarzane co pewien czas.

Badania krwi w kierunku czynności wątroby

Lek Revolade może być przyczyną wyników badań krwi mogących świadczyć o uszkodzeniu wątroby - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, w szczególności bilirubiny oraz transaminazy alaninowej i asparaginianowej. Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Revolade w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Revolade i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Revolade, jeśli ilość tych substancji zwiększy się do zbyt dużych wartości lub jeśli wystąpią inne objawy uszkodzenia wątroby.

➔ **Należy zapoznać się z informacjami w punkcie 4 tej ulotki „Zaburzenia wątroby”**

Badanie liczby płytek krwi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Revolade, istnieje prawdopodobieństwo nawrotu małej liczby płytek krwi w ciągu kilku dni. Liczba płytek krwi będzie kontrolowana, a lekarz prowadzący omówi z pacjentem odpowiednie środki ostrożności.

Bardzo duża liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko zakrzepów. Jednakże, zakrzepy mogą także wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Revolade dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbytniego zwiększenia liczby płytek krwi.



Należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów **zakrzepu**:

- **obrzęk, ból** lub bolesność uciskowa **jednej nogi**
- **nagle skrócenie oddechu**, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- ból brzucha (żołądka), powiększenie brzucha, krew w stolcu

Badania szpiku kostnego

U pacjentów, którzy mają zaburzenia dotyczące szpiku kostnego, leki takie jak Revolade mogą te zaburzenia nasilić. Zmiany w szpiku kostnym mogą objawiać się nieprawidłowymi wynikami badań krwi. Lekarz prowadzący może zlecić bezpośrednio badania szpiku kostnego w trakcie stosowania leku Revolade.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Revolade, będzie obserwowany w celu wykrycia objawów krwawienia z żołądka lub jelit po zakończeniu leczenia lekiem Revolade.

Badania serca

Lekarz prowadzący może stwierdzić potrzebę badania serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Revolade i przeprowadzić badanie elektrokardiograficzne (EKG).

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Revolade u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Należy zachować ostrożność stosując lek Revolade u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Dzieci i młodzież

Lek Revolade nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 1 roku z małopłytkowością immunologiczną. Lek nie jest również zalecany u osób w wieku poniżej 18 lat z małą liczbą płytek krwi spowodowaną wirusowym zapaleniem wątroby typu C lub ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej.

Lek Revolade a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków otrzymywanych bez recepty i witamin.

Niektóre powszechnie stosowane leki oddziałują z lekiem Revolade – w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz preparaty mineralne. Należą do nich:

- leki zubożniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **niestrawności, zgagi, wrzodów żołądka** (patrz także „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3)
 - leki zwane statynami, **zmniejszające stężenie cholesterolu**
 - niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** takie jak lopinawir i (lub) rytonawir
 - cyklosporyna stosowana w przypadku **przeszczepów** lub w **chorobach immunologicznych**
 - produkty mineralne, takie jak żelazo, wapń, magnez, glin, selen i cynk, które mogą być składnikami **suplementów witaminowo-mineralnych** (patrz także „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3)
 - leki takie jak metotreksat i topotekan, stosowane w leczeniu **nowotworów**
- ➔ **Należy zasięgnąć porady lekarza**, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych powyżej leków. Niektórych z nich nie wolno stosować podczas przyjmowania leku Revolade, w przypadku innych wymagane jest dostosowanie dawki albo odpowiednie dostosowanie czasu przyjmowania poszczególnych leków. Lekarz prowadzący dokona przeglądu przyjmowanych przez pacjenta leków i zaleci zmianę leczenia, jeśli będzie to konieczne.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz prowadzący omówi tę sprawę z pacjentem.

Jeśli pacjent przyjmuje **kortykosteroidy, danazol** i (lub) **azatioprynę**, dawki tych leków mogą zostać zmniejszone albo ich stosowanie może być przerwane podczas jednoczesnego stosowania leku Revolade.

Stosowanie leku Revolade z jedzeniem i pićm

Leku Revolade nie wolno przyjmować z produktami i napojami mlecznymi, ponieważ wapń obecny w produktach mlecznych wpływa na wchłanianie leku. Dalsze informacje, patrz „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Revolade podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci takie stosowanie. Wpływ leku Revolade stosowanego podczas ciąży jest nieznan.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży**, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- **Podczas przyjmowania leku Revolade należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji** w celu zapobiegania ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Revolade.**

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Revolade. Nie wiadomo, czy lek Revolade przenika do mleka.

➔ **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmienie piersią.**

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Revolade może powodować zawroty głowy oraz inne działania niepożądane zmniejszające uwagę.

➔ **Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, chyba że pacjent jest pewny, że te objawy u niego nie występują.

3. Jak stosować lek Revolade

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie wolno zmieniać dawki ani schematu dawkowania leku Revolade, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Revolade pacjent będzie pozostawał pod opieką lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu choroby występującej u pacjenta.

Ile leku należy przyjąć

W przypadku pierwotnej małopłytkowości immunologicznej

Dorośli i dzieci (w wieku od 6 do 17 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **dwie saaszetki 25 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia azjatyckiego (Chińczycy, Japończycy, Tajwańczycy, Tajowie czy Koreańczycy) mogą wymagać rozpoczęcia leczenia **mniejszą dawką wynoszącą 25 mg**.

Dzieci (w wieku od 1 do 5 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **jedna saaszetka 25 mg** leku Revolade na dobę.

W przypadku zapalenia wątroby typu C

Dorośli - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w zapaleniu wątroby typu C to **jedna saaszetka 25 mg** leku Revolade na dobę. U pacjentów pochodzenia azjatyckiego (Chińczycy, Japończycy, Tajwańczycy, Tajowie czy Koreańczycy) należy rozpocząć leczenie tą **samą dawką 25 mg**.

W przypadku SAA

Dorośli – zazwyczaj stosowana dawka początkowa w SAA to **dwie saaszetki 25 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia azjatyckiego (Chińczycy, Japończycy, Tajwańczycy, Tajowie czy Koreańczycy) mogą wymagać rozpoczęcia leczenia **mniejszą dawką wynoszącą 25 mg**.

Początek działania leku Revolade może nastąpić po 1 do 2 tygodniach. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Revolade lekarz może zalecić zmianę dawki dobowej.

Jak podać dawkę leku

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej znajduje się w saaszetkach, których zawartość należy zmieszać przed przyjęciem leku. Pod punktem 6 tej ulotki podano **Instrukcję** jak zmieszać lek i podać go pacjentowi. Jeśli pacjent ma pytania lub nie rozumie Instrukcji stosowania, powinien porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

UWAGA — **Ten lek należy zużyć natychmiast** po zmieszaniu proszku z wodą. Jeśli lek nie zostanie zużyty w **ciągu 30 minut** od przygotowania, konieczne będzie przygotowanie nowej dawki. Nie używać ponownie strzykawki doustnej. Do przygotowania każdej dawki produktu leczniczego Revolade w postaci zawiesiny doustnej, należy użyć nowej doustnej strzykawki jednorazowego użytku.

Kiedy przyjmować lek

Należy upewnić się, że –

- w ciągu **4 godzin przed** przyjęciem leku Revolade
- i w ciągu **2 godzin po** przyjęciu leku Revolade

pacjent nie będzie spożywał następujących pokarmów:

- **produktów mlecznych**, takich jak ser, masło, jogurt, lody
- **mleka** lub napojów zawierających mleko, jogurtów lub śmietanki
- **leków zobojętniających kwas żołądkowy**, stosowanych w leczeniu **niestrawności i zgagi**
- **suplementów witaminowo-mineralnych** zawierających żelazo, wapń, magnez, glin, selen, cynk

W razie nieprzestrzegania powyższych zaleceń, lek Revolade nie jest właściwie wchłaniany przez organizm.



Należy zasięgnąć porady lekarza aby uzyskać więcej informacji odnośnie odpowiednich pokarmów i napojów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Revolade

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy pokazać im opakowanie leku lub tę ulotkę.

Stan pacjenta będzie kontrolowany w celu wykrycia ewentualnych działań niepożądanych i niezwłocznego zastosowania odpowiedniego leczenia.

Pominięcie zastosowania leku Revolade

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie wolno przyjmować więcej niż jedną dawkę leku Revolade na dobę.

Przerywanie stosowania leku Revolade

Nie należy przerywać stosowania leku Revolade bez konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz zaleci przerwanie leczenia, liczba płytek krwi u pacjenta będzie kontrolowana co tydzień przez cztery tygodnie. Patrz także „*Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia*” w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które trzeba zwrócić uwagę: należy udać się do lekarza

U pacjentów przyjmujących lek Revolade w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej lub małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C mogą wystąpić objawy ciężkich działań niepożądanych. **Ważne jest, aby poinformować lekarza o wystąpieniu tych objawów.**

Zwiększone ryzyko zakrzepów

U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepów, a leki takie jak Revolade mogą to nasilić. Nagłe zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.



Należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zakrzepu takie jak:

- **obrzęk, ból, uczucie gorąca, zaczerwienienie** lub bolesność uciskowa **jednej nogi**
- **nagle skrócenie oddechu**, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- ból brzucha (żołądka), powiększenie brzucha, krew w stolcu.

Zaburzenia wątroby

Lek Revolade może wywołać zmiany, widoczne w wynikach badań krwi, które mogą być objawami uszkodzenia wątroby. Zaburzenia wątroby (zwiększenie aktywności enzymów w wynikach badań krwi) są częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów. Inne problemy z wątrobą (utrudnienie odpływu żółci) są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:

- **zażółcenie** skóry lub białek oczu (żółtaczka)
- nieprawidłowo **ciemne zabarwienie moczu**
- ➔ **należy natychmiast powiedzieć lekarzowi.**

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

Zazwyczaj w ciągu dwóch tygodni od przerwania stosowania leku Revolade liczba płytek krwi u pacjenta zmniejsza się do poziomu sprzed rozpoczęcia stosowania leku Revolade. Mała liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko krwawienia lub siniaczenia. Lekarz będzie kontrolował liczbę płytek krwi u pacjenta przez co najmniej 4 tygodnie po przerwaniu stosowania leku Revolade.

- ➔ **Należy poinformować lekarza**, jeśli po przerwaniu stosowania leku Revolade wystąpią u pacjenta siniaki lub krwawienie.

U niektórych pacjentów występują **krwawienia z przewodu pokarmowego** po zaprzestaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i leku Revolade. Objawami są:

- czarne, smoliste stolce (zmiany zabarwienia stolca są niezbyt częstym działaniem niepożądanym, który może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- krew w stolcu
- wymioty krwią lub treścią przypominającą fusy kawowe
- ➔ **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych objawów.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade u dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- przeziębienie
- nudności
- biegunka
- kaszel
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej (AlAT))

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból pleców
- ból kości
- obfite krwawienie miesiączkowe
- ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchość oczu, ból oka i niewyraźne widzenie
- wymioty
- grypa
- opryszczka wargowa
- zapalenie płuc

- podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok
- zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków, zakażenie płuc, zatok, migdałków, nosa i gardła
- zapalenie tkanki dziąseł
- utrata apetytu
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia
- senność
- ból ucha
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki z uciepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyły głębokiej)
- miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w ustach, ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej
- wodnista wydzielina z nosa
- ból zęba
- bóle i tkliwość brzucha
- problem z wątrobą
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry
- wypadanie włosów
- oddawanie spienionego moczu z obecnością pęcherzyków powietrza (objawy obecności białka w moczu)
- złe samopoczucie ogólne, wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca
- ból w klatce piersiowej
- trudności ze snem, depresja
- migrena
- osłabienie widzenia
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- wiatry

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- zmniejszenie liczby eozynofili
- zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego
- zmniejszenie stężenia potasu
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia pewnych białek

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

- przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca
- nagłe skrócenie oddechu, szczególnie w połączeniu z ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszeniem oddechu, które mogą być objawem zakrzepu w płucach (patrz „**Zwiększone ryzyko zakrzepów**” wyżej w punkcie 4)
- utrata czynności fragmentu płuca spowodowana zablokowaniem tętnicy płucnej
- w tym zażółcenie oczu i skóry (patrz „**Zaburzenia wątroby**” wyżej w punkcie 4)
- uszkodzenie wątroby spowodowane lekiem
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, sine zabarwienie skóry

- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- zakrzep krwi
- bolesne obrzęki stawów spowodowane przez kwas moczowy (dna moczanowa)
- brak zainteresowania, zmiany nastroju
- zaburzenia równowagi, mowy i czynności nerwów, drżenia
- zaburzenia oczu, w tym nasilone łzawienie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), krwawienie do siatkówki
- choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu
- krwawienie z odbytu, obecność krwi w stolcu, wzdęcie brzucha, zaparcie
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł
- oparzenie słoneczne
- zaczerwienienie lub obrzęk w okolicy rany, krwawienie wokół cewnika (jeżeli obecny) do skóry, uczucie obecności ciała obcego
- choroby nerek obejmujące: zapalenie nerek, nadmierne wydalanie moczu w nocy, niewydolność nerek, obecność białych krwinek w moczu
- zimne poty
- zakażenie skóry
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, złuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i obrzęk

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach laboratoryjnych:

- zmiany w kształcie czerwonych krwinek
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie stężenia wapnia
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowane przez nadmierne niszczenie czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększenie liczby mielocytów
- zwiększenie liczby pałeczkowatych granulocytów obojętnochłonnych
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia albumin we krwi
- zwiększenie stężenia białka całkowitego
- zmniejszenie stężenia albumin we krwi
- zwiększenie pH moczu
- zwiększenie stężenia hemoglobiny

Podane niżej dodatkowe działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade u dzieci (w wieku od 1 do 17 lat) z ITP:

Jeśli te działania niepożądane nasilią się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutce lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** dzieci:

- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- biegunka
- ból brzucha
- kaszel
- wysoka temperatura ciała
- nudności

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** dzieci:

- trudności z zasypianiem (bezsenność)

- ból zęba
- ból nosa i gardła
- swędzenie nosa, katar lub niedrożność nosa
- ból gardła, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa i kichanie
- zaburzenia jamy ustnej, w tym suchość w jamie ustnej, bolesność w jamie ustnej, wrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade w skojarzeniu z peginterferonem i rybawiryną u pacjentów z WZW C:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- ból głowy
- zmniejszenie apetytu
- kaszel
- nudności, biegunka
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- swędzenie
- brak energii
- wysoka temperatura ciała
- nietypowe wypadanie włosów
- osłabienie
- choroba grypopodobna
- obrzęk dłoni lub stóp
- dreszcze

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- zakażenia układu moczowego
- zapalenie przewodów nosowych, gardła, jamy ustnej, objawy grypopodobne, suchość w jamie ustnej, ból lub zapalenie jamy ustnej, ból zęba
- utrata masy ciała
- zaburzenia snu, nieprawidłowa senność, depresja, lęk
- zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i pamięci, zmiany nastroju
- mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp
- gorączka, ból głowy
- zaburzenia wzroku, w tym: zmętnienie soczewki oka (zaćma), zespół suchego oka, niewielkie żółte złogi na siatkówce oka, zażółcenie białek oczu
- krwawienie do siatkówki
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca (kołatanie), skrócenie oddechu
- kaszel z odkrztuszaniem, katar, grypa, opryszczka wargowa, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przelknięciu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące: wymioty, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, zapalenie żołądka, hemoroidy, podrażnienie jelita
- ból zęba
- problem z wątrobą w tym zakrzep, guz wątroby (patrz wyżej „Zaburzenia wątroby” w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, narośla na skórze
- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból rąk lub stóp, skurcze mięśni
- drażliwość, złe samopoczucie ogólne, ból w klatce piersiowej i uczucie dyskomfortu

- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- depresja, lek, zaburzenia snu, nerwowość

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie stężenia białek we krwi
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej w wątrobie)
- zmiany enzymów kontrolujących krzepnięcie krwi

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

- ból w czasie oddawania moczu
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)
- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit)
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, łuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i potliwość.
- zażółcenie białek oczu lub skóry (żółtaczką)
- obrzmienie naczyń krwionośnych i krwawienie w przełyku
- wysypka, powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana nadmiernym niszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- splątanie, pobudzenie
- uszkodzenie wątroby spowodowane przez lek

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Revolade u pacjentów z ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej (SAA):

Jeśli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutce lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów.

- kaszel
- ból głowy
- ból nosa i gardła
- biegunka
- nudności
- ból stawu
- bóle kończyn (ramion, nóg, dłoni i stóp)
- zawroty głowy
- uczucie dużego zmęczenia
- gorączka
- dreszcze
- swędzenie oczu
- pęcherze w jamie ustnej
- ból brzucha
- skurcze mięśni

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

- nieprawidłowe zmiany w komórkach szpiku kostnego

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 10** pacjentów.

- lęk
- depresja

- uczucie zimna
- złe samopoczucie
- zaburzenia oka, w tym niewyraźne widzenie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), plamki lub złogi w oku (męty w ciele szklistym), suchość oka, swędzenie oka, zażółcenie białek oczu lub skóry
- krwawienie z nosa
- krwawienie z dziąseł
- zaburzenia przewodu pokarmowego, w tym: wymioty, zmiany apetytu (wzmoczony lub osłabiony), ból/dyskomfort w żołądku, wzdęcie brzucha, gazy, zmiana koloru stolca
- omdlenie
- zaburzenia skórne, w tym: małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem do skóry (wybroczyny), wysypka, swędzenie, zmiany skórne
- ból pleców
- ból mięśni
- ból kości
- osłabienie
- obrzęk kończyn dolnych spowodowany gromadzeniem się płynów
- nieprawidłowe zabarwienie moczu
- przerwa w dopływie krwi do śledziony (zawał śledziony)
- katar

Częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

- zwiększenie aktywności enzymów spowodowany rozpadem mięśni (fosfokinaza kreatynowa)
- gromadzenie żelaza w organizmie (nadmierne obciążenie żelazem)
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- zwiększenie stężenia bilirubiny (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))
- zmniejszenie liczby krwinek białych

Działania niepożądane o częstości nieznaney

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- odbarwienie skóry
- ciemniejsze zabarwienie skóry
- zażółcenie skóry i oczu, tkliwość wokół wątroby

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Revolade

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i saszetce.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku

Foliowe saszetki należy otworzyć tuż przed użyciem. Po wymieszaniu lek Revolade w postaci zawiesiny doustnej należy natychmiast podać, ale można go przechowywać nie dłużej niż przez 30 minut w temperaturze pokojowej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Revolade

25 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Substancją czynną leku Revolade jest eltrombopag. Każda saszetka zawiera proszek do rozpuszczenia, który dostarcza 32 mg eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 25 mg eltrombopagu w postaci wolnego kwasu.

Pozostałe składniki to: mannitol, sukraloza i guma ksantan.

Jak wygląda lek Revolade i co zawiera opakowanie

Lek Revolade 25 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej jest dostępny w zestawach zawierających 30 saszetek; każda saszetka zawiera proszek w kolorze czerwonawobrazowym do żółtego. Każde opakowanie zawiera 30 saszetek, jedną butelkę wielorazowego użytku o pojemności 40 ml służącą do przygotowania roztworu, wyposażoną w nakrętkę i wieczko oraz 30 strzykawek dozujących jednorazowego użytku.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware,
Hertfordshire, SG12 0DJ, Wielka Brytania
Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16
7SR, Wielka Brytania
Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Norymberga, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

SIA "Novartis Baltics" Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2019

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Revolade 25 mg proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

(eltrombopag)

Należy przeczytać te wskazówki i postępować zgodnie z nimi podczas przygotowywania dawki leku Revolade i podawania jej dziecku. W przypadku jakichkolwiek pytań bądź uszkodzenia lub zgubienia którejkolwiek części dostarczonego zestawu, należy zwrócić się po poradę do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty

Przed rozpoczęciem

Należy przeczytać najpierw te informacje

- Proszek Revolade może być mieszany wyłącznie z **wodą** w temperaturze pokojowej.


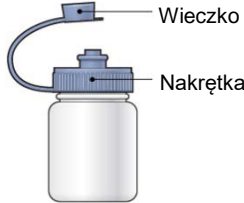
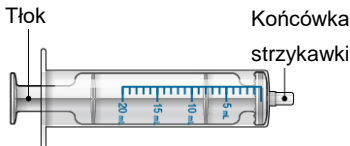


Lek należy podać dziecku natychmiast po zmieszaniu proszku z wodą. Jeśli lek nie zostanie zużyty **w ciągu 30 minut** od mieszania, konieczne będzie przygotowanie nowej dawki leku. Niezużyta mieszankę należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki; **nie należy wylewać jej do kanalizacji**.

- Należy uważać, by lek nie miał kontaktu ze skórą. Jeśli dojdzie do kontaktu leku ze skórą, należy natychmiast przemyć to miejsce wodą z mydłem. W przypadku wystąpienia reakcji skórnej lub w razie jakichkolwiek pytań, należy skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku wysypania proszku lub wylania płynu, należy oczyścić zabrudzoną powierzchnię wilgotną ściereczką (patrz punkt 14 instrukcji).
- **Należy uważać, by** dziecko nie bawiło się butelką, nakrętką, wieczkiem lub strzykawkami — istnieje ryzyko zadławienia się tymi elementami.

Potrzebne materiały

Każdy zestaw z lekiem Revolade w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera:

30 saszetek z proszkiem	
1 butelkę wielorazowego użytku, przeznaczoną do mieszania leku, wyposażoną w nakrętkę i wieczko (uwaga — butelka może ulec przebarwieniu)	
30 doustnych strzykawek dozujących jednorazowego użytku	

Aby przygotować i podać dawkę leku Revolade potrzebne będą:

- Odpowiednia liczba saszetek przepisana przez lekarza (w zestawie)
- 1 butelka wielorazowego użytku przeznaczona do mieszania leku, wyposażona w nakrętkę i przykrywkę (w zestawie)
- 1 doustna strzykawka dozująca jednorazowego użytku (w zestawie)
- 1 czysta szklanka lub filiżanka wypełniona wodą pitną (niedołączona do zestawu)
- Nożyczki do rozcięcia saszetki (niedołączone do zestawu)

Przed użyciem należy sprawdzić, czy butelka, nakrętka i wieczko są suche.

Aby przygotować dawkę

1. Należy upewnić się, że nakrętka jest zdjęta z butelki.

2. **Napełnić strzykawkę 20 ml wody pitnej** pobranej ze szklanki lub filiżanki. Do przygotowania każdej dawki produktu leczniczego Revolade w postaci zawiesiny doustnej, należy użyć nowej doustnej strzykawki jednorazowego użytku.

- Rozpocząć od opuszczenia tłoku strzykawki do samego dołu.
- Zanurzyć końcówkę strzykawki w wodzie
- Odciągnąć tłok do oznaczenia 20 ml na strzykawce.



3. **Wstrzyknąć wodę do otwartej butelki**

- Powoli opuszczając tłok do samego dołu.



4. Wyjąć z zestawu odpowiednią liczbę saszetek przepisanych na jedną dawkę.

- **Dawka 25 mg — 1 saszetka**
- **Dawka 50 mg — 2 saszetki**
- **Dawka 75 mg — 3 saszetki**

5. **Wsypać proszek z przepisanej liczby saszetek do butelki.**

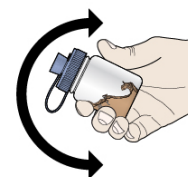
- Opukać palcami górną część saszetki tak, by zawarty w niej proszek opadł na dół.
- Odciąć górną część każdej saszetki za pomocą nożyczek.
- Wsypać całą zawartość każdej saszetki do butelki.
- Starać się nie rozsypać proszku poza butelkę.



6. **Nakręcić nakrętkę na butelkę przeznaczoną do przygotowania zawiesiny.** Zamknąć wieczko, upewniając się, że mocno przylega ono do nakrętki i butelka jest zamknięta.

7. **Delikatnie i wolno potrząsać butelką** do przodu i do tyłu przez **co najmniej 20 sekund**, aby wymieszać wodę z proszkiem.

- **Nie potrząsać mocno** butelką — mogłoby to spowodować spienienie się leku.



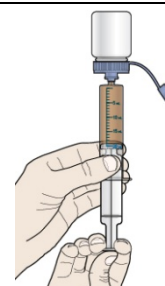
Aby podać dawkę leku dziecku

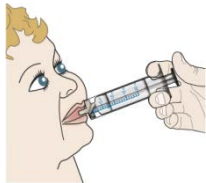


8. **Sprawdzić**, czy tłok strzykawki jest wciśnięty do samego dołu.

- **Zdjąć wieczko z nakrętki** znajdującej się na butelce
- **Wsunąć końcówkę strzykawki** do otworu w nakrętce butelki.

9. **Napełnić strzykawkę lekiem.**

- Obrócić butelkę ze strzykawką do góry dnem.
- Odciągać tłok aż do pobrania całego leku do strzykawki.
- Lek ma wygląd ciemnobrazowego płynu.
- Wyjąć strzykawkę z butelki.



<p>10. Podać lek dziecku. Należy zrobić to natychmiast po wymieszaniu dawki leku.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Umieścić końcówkę strzykawki w ustach dziecka, po wewnętrznej stronie policzka. • Powoli wciskać tłok strzykawki do samego końca, wlewając lek do ust dziecka. • Należy dać dziecku czas na przełykanie. 	
<p>UWAGA: Na tym etapie dziecko otrzymało prawie pełną dawkę leku. Jednak w butelce nadal pozostaje pewna ilość leku, choć może ona być niewidoczna. Teraz należy wykonać czynności opisane w punktach 11 – 13, aby upewnić się, że dziecko otrzymało cały lek.</p>	
<p>11. Ponownie napelnić strzykawkę, tym razem pobierając do niej 10 ml wody pitnej.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rozpocząć od wciśnięcia tłoka strzykawki do samego dołu. • Zanurzyć końcówkę strzykawki w wodzie. • Odciągnąć tłok do oznaczenia 10 ml na strzykawce. 	
<p>12. Wstrzyknąć wodę do butelki.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Wsunąć końcówkę strzykawki do otworu w nakrętce butelki. • Powoli wciskać tłok strzykawki do samego dołu. • Zamknąć wieczko dociskając je mocno do nakrętki na butelce. 	
<p>13. Powtórzyć czynności opisane w punktach 7 - 10 – delikatnie potrząsać butelką, aby wymieszać resztki leku, a następnie podać otrzymany płyn dziecku.</p>	
<p>Czyszczenie</p>	
<p>14. W przypadku wysypania proszku lub wylania zmieszanego płynu, należy oczyścić zabrudzone miejsce przecierając je wilgotną ściereczką do jednorazowego użytku. Można założyć jednorazowe rękawiczki ochronne, aby uniknąć kontaktu ze skórą.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ściereczkę i rękawiczki używane do usunięcia wysypanego lub wylanego leku należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki. 	
<p>15. Oczyszczyć materiały używane do przygotowania mieszaniny.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zużyta strzykawkę doustną wyrzucić. Do przygotowania każdej dawki produktu leczniczego Revolade w postaci zawiesiny doustnej, należy użyć nowej strzykawki doustnej. • Przeplukać butelkę i nakrętkę pod bieżącą wodą. (Butelka może ulec przebarwieniu pod wpływem leku. Jest to zjawisko normalne.) • Pozostawić wszystkie elementy do wyschnięcia na powietrzu. • Umyć ręce wodą z mydłem. 	
<p>Po zużyciu wszystkich 30 saszetek znajdujących się w opakowaniu, wyrzucić butelkę. Rozpoczynając leczenie kolejnymi 30 saszetkami należy zawsze używać nowego zestawu.</p>	

Lek Revolade proszek do sporządzania zawiesiny doustnej, w tym zestaw dozujący i wszystkie leki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.