

Revolade® 25 mg / - 50 mg / - 75 mg Filmtabletten Revolade® 25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Eltrombopag. **Zusammensetzung:** Jede 25 mg Filmtbl. enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 25 mg Eltrombopag. Jede 50 mg Filmtbl. enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 50 mg Eltrombopag. Jede 75 mg Filmtbl. enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 75 mg Eltrombopag. Jeder Beutel enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 25 mg Eltrombopag. Sonst. Bestandteile: **Tablettenkern:** Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium. **Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Macrogol 400 (E1521), Titandioxid (E 171); **25mg zusätzl.:** Polysorbat 80 (E433), 50 mg zusätzl.: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), 75 mg zusätzl.: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172). **Pulver:** Mannitol (E 421), Sucralose, Xanthangummi. **Anwendungsgebiete:** Revolade ist f. d. Behandl. von erw. Pat. mit primärer Immnthrombozytopenie (ITP), die gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline). Revolade ist f. d. Behandl. von pädiatrischen Pat. im Alter von 1 Jahr u. älter mit primärer Immnthrombozytopenie (ITP) indiziert, wenn diese 6 Monate oder länger nach Diagnosestellung andauert und die Patienten gegenüber anderen Therapien refraktär sind (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline). Revolade ist bei erw. Pat. mit chron. HCV-Infektion zur Behandl. einer Thrombozytopenie indiziert, wenn d. Ausmaß d. Thrombozytopenie d. Hauptfaktor ist, d. d. Initiierung einer optimalen Interferon-basierten Therapie verhindert od. d. Fähigkeit zur Aufrechterhaltung einer optimalen Interferon-basierten Therapie limitiert. Revolade ist bei erw. Pat. mit erworbener schwerer aplastischer Anämie (SAA) indiziert, d. entweder gegenüber einer vorangegangenen Therapie mit Immunsuppressiva refraktär od. stark vorbehandelt u. f. eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindl. gegen Eltrombopag od. einen d. sonstigen Bestandteile. Stillzeit. ITP-Pat. mit Leberfunktionsstör. (Child-Pugh-Wert ≥ 5), es sei denn d. Nutzen übersteigt ein bereits identifiziertes Risiko für eine Portalvenenthrombose. Bei SAA-Pat. mit bestehenden zytogenetischen Chromosom-7-Anomalien sollte keine Behandlung eingeleitet werden. **Nebenwirkungen: ITP-Studienpopulation:** (♦ bei pädiatr. ITP) *Sehr häufig:* Nasopharyngitis♦, Infektionen d. oberen Atemwege♦. Übelkeit, Durchfall, Husten♦. Erhöhte Alanin-Aminotransferase-Werte (ALT- u. AST-Erhöhungen können gleichzeitig auftreten, wenn auch seltener), Rückenschmerzen. *Häufig:* Pharyngitis, Influenza, Herpes im Mund-Rachen-Raum, Pneumonie, Sinusitis, Tonsillitis, Infektion der Atemwege, Gingivitis. Anämie, Eosinophilie, Leukozytose, Thrombozytopenie, erniedrigte Hämoglobin-Werte, verringerte Zahl weißer Blutkörperchen. Hypokaliämie, Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurewerte im Blut. Schlafstörungen, Depressionen. Parästhesie, Hypoästhesie, Schläfrigkeit, Migräne. Augentrockenheit, verschwommene Sicht, Augenschmerzen, verringerte Sehschärfe. Ohrenschmerzen, Schwindel. Tiefe Venenthrombose, Hämatome, Hitzewallungen. Oropharyngeale Schmerzen♦, Rhinorrhö♦. Geschwüre im Mund, Zahnschmerzen♦, Erbrechen, Bauchschmerzen (sehr häufig bei päd. ITP), Blutungen im Mund, Blähungen. Erhöhte Aspartat-Aminotransferase-Werte (ALT- u. AST-Erhöhungen können gleichzeitig auftreten, wenn auch seltener), Hyperbilirubinämie, abnormale Leberfunktion. Hautausschlag, Haarausfall, Hyperhidrose, generalisierter Juckreiz, Petechien. Myalgie, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen. Proteinurie, erhöhte Serum-Kreatinin-Werte, thrombotische Mikroangiopathie mit Nierenversagen. Menorrhagie. Fieber (sehr häufig bei päd. ITP), Brustschmerzen, Asthenie. Erhöhte alkalische Phosphatase-Werte im Blut. *Gelegentl.:* Hautinfektionen. Rektosigmoidales Karzinom. Anisozytose, hämolytische Anämie, Myelozytose, erhöhte Zahl stabkerniger Granulozyten, Anwesenheit von Myelozyten, erhöhte Thrombozytenzahl, erhöhte Hämoglobin-Werte. Überempfindlichkeit. Anorexie, Gicht, Hypokalzämie. Apathie, veränderter Gemütszustand, Traurigkeit. Tremor, Gleichgewichtsstörungen, Dysästhesie, Hemiparese, Migräne mit Aura, periphere Neuropathie, periphere sensorische Neuropathie, Sprachschwierigkeiten, toxische Neuropathie, vaskuläre Kopfschmerzen. Linsentrübung, Astigmatismus, kortikaler Katarakt, erhöhte Tränsekretion, Netzhautblutung, retinale Pigmentepitheliopathie, Sehstörung, abnormale Ergebnisse bei Sehschärfetests, Blepharitis und Keratokonjunktivitis sicca. Tachykardie, akuter Herzinfarkt, Herz-Kreislauf-Störungen, Zyanose, Sinustachykardie, verlängertes QT-Intervall im EKG. Embolie, oberflächliche Thrombophlebitis, Hautrötungen. Lungenembolie, Lungeninfarkt, nasale Beschwerden, oropharyngeale Bläschenbildung, Nasennebenhöhlenbeschwerden, Schlaf-Apnoe-Syndrom. Mundtrockenheit, Glossodynie, Bauchdeckenspannung, verfärbter Stuhl, Lebensmittelvergiftung, häufiger Stuhlgang, Hämatemesis, unangenehmes Gefühl im Mund. Cholestase, Leberläsion, Hepatitis, Arzneimittel-induzierte Leberschädigung. Nesselsucht, Dermatose, Kaltschweißigkeit, Erythem, Melanose, Pigmentstörungen, Hautverfärbung, Hautschuppung. Muskelschwäche. Nierenversagen, Leukozyturie, Lupusnephritis, Nykturie, erhöhte Blutharnstoff-Werte, erhöhtes Protein/Kreatinin-Verhältnis im Urin. Hitzewallungen, Blutung an der Einstichstelle, inneres Unruhegefühl, Wundentzündungen, Unwohlsein, Fremdkörpergefühl. Erhöhte Serum-Albuminwerte, erhöhtes Gesamtprotein, verminderte Serum-Albuminwerte, erhöhter pH-Wert des Urins. Sonnenbrand. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde die Behandlung wegen erhöhtem Retikulin im Knochenmark abgesetzt. **HCV-Studienpopulation (in Kombination mit antiviraler Therapie mit Interferon und Ribavirin):** *Sehr häufig:* Anämie. Appetitlosigkeit. Kopfschmerzen. Husten. Übelkeit, Durchfall. Juckreiz. Myalgie. Fieber, Fatigue, grippeartige Erkrankung, Asthenie, Schüttelfrost. *Häufig:* Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Nasopharyngitis, Influenza, Herpes im Mund-Rachen-Raum. Maligne Neoplasie der Leber. Lymphopenie. Hyperglykämie, anormaler Gewichtsverlust. Depressionen, Angstzustände, Schlafstörungen. Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Dysgeusie, hepatische Enzephalopathie, Lethargie, Gedächtnisstörungen, Parästhesie. Katarakt, Netzhautexsudate, Augentrockenheit, Gelbfärbung des Augapfels, Netzhautblutungen. Schwindel. Palpitationen. Dyspnoe, oropharyngeale Schmerzen, Belastungsdyspnoe, produktiver Husten. Erbrechen, Aszites, Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Dyspepsie, Mundtrockenheit, Verstopfung, Blähbauch, Zahnschmerzen, Stomatitis, gastroösophageale Refluxkrankheit, Hämorrhoiden, Bauchbeschwerden, Ösophagusvarizen. Hyperbilirubinämie, Gelbsucht, Arzneimittel-induzierte Leberschädigung. Hautausschlag, trockene Haut, Ekzem, juckender Hautausschlag, Erythem, Hyperhidrose, generalisierter Juckreiz, Haarausfall. Arthralgie, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, muskuloskeletale Schmerzen, Knochenschmerzen. Reizbarkeit, Schmerzen, Unwohlsein, Reaktionen an der Injektionsstelle, nicht kardial bedingte Brustschmerzen, Ödem, peripheres Ödem. Erhöhter Bilirubinwert im Blut, Gewichtsabnahme, Abnahme der Zahl der weißen Blutkörperchen, Abnahme des Hämoglobins, Abnahme der Neutrophilenzahl, Erhöhung der INR (International Normalized Ratio), Verlängerung der partiellen Thromboplastinzeit, Erhöhung der Glukose im Blut, Abnahme des Albumins im Blut. *Gelegentl.:* Gastroenteritis, Pharyngitis. Hämolytische Anämie. Verwirrtheit, Agitation. Ösophageale Varizenblutungen, Gastritis, aphthöse Stomatitis. Portalvenenthrombose, Leberversagen. Hautläsionen, Verfärbungen der Haut, Hyperpigmentierung der Haut, Nachtschweiß. Thrombotische Mikroangiopathie mit akutem Nierenversagen, Dysurie, Juckreiz an d. Injektionsstelle, Exanthem an d. Injektionsstelle, Brustbeschwerden. Verlängerung d. QT-Zeit im EKG. Bei Pat. mit chronischer HCV u. Leberzirrhose mit gleichz. Interferon-alpha-Therapie wurde häufiger eine hepatische Dekompensation bei Eltrombopag als bei Placebo berichtet. **SAA-Studienpopulation:** *Sehr häufig:* Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, oropharyngeale Schmerzen, Rhinorrhö, Übelkeit, Zahnfleischbluten, Bauchschmerzen. Erhöhte Transaminasenwerte. Arthralgie, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelkrämpfe. Fatigue, Fieber, Schüttelfrost. *Häufig:* Neutropenie, Milzinfarkt. Eisenüberladung, Appetitlosigkeit, Hypoglykämie, vermehrter Appetit. Angstzustände, Depression. Synkope. Augentrockenheit, Katarakt, Gelbfärbung des Augapfels, verschwommenes Sehen, beeinträchtigtes Sehvermögen, Mouches volantes. Epistaxis. Bläschenbildung der Mundschleimhaut, Schmerzen in der Mundhöhle, Erbrechen, abdominelle Beschwerden, Verstopfung, Blähbauch, Dysphagie, verfärbter Stuhl, Schwellung der Zunge, Störung der gastrointestinalen Motilität, Blähungen. Erhöhter Bilirubinwert im Blut (Hyperbilirubinämie), Gelbsucht. Petechien, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautläsion, makulöser Hautausschlag. Rückenschmerzen, Myalgie, Knochenschmerzen. Chromaturie. Asthenie, peripheres Ödem, Unwohlsein. Erhöhte Kreatinphosphokinasewerte im Blut. *Häufigk. nicht bekannt:* Arzneimittel-induzierte Leberschädigung. Verfärbung der Haut, Hyperpigmentierung der Haut. Weitere Nebenwirkungen in klinischen Studien bei SAA: Neue zytogenetische Anomalien beobachtet (darunter Veränderungen des Chromosoms 7). MDS oder AML nach Behandlung diagnostiziert. **Warnhinweise:** Mögl. Beeinflussung von Testergebnissen f. Bilirubin u. Kreatinin bei Einnahme von Revolade. Bei inkonsistenten Laborwerten kann eine erneute Untersuchung unter Verwendung einer anderen Testmethode zur Validierung d. Ergebnisses relevant sein. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Filmtabletten/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Stand: Oktober 2022(MS 10/22.4).

Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de