

THROMBOPÉNIE IMMUNOLOGIQUE PRIMAIRE

GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT POUR LES PATIENTS

REVOLADE® (eltrombopag)

25 mg comprimés pelliculés

50 mg comprimés pelliculés

75 mg comprimés pelliculés

25 mg poudre pour suspension buvable

REVOLADE® est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant une thrombopénie immunologique (TI) primaire réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

REVOLADE® est indiqué dans le traitement des patients pédiatriques âgés de 1 an et plus présentant une thrombopénie immunologique (TI) primaire diagnostiquée depuis au moins 6 mois et réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Ce guide s'adresse aux patients adultes atteints de thrombopénie immunologique (TI, anciennement appelée PTI) ainsi qu'aux parents d'un enfant atteint de TI.

Information diffusée sous l'autorité de l'ANSM

Informations concernant le patient

Nom :

Adresse :

Téléphone fixe/mobile :

Date de naissance :

Informations concernant le médecin et l'hôpital

Nom du médecin :

Nom de l'infirmière :

Adresse :

Téléphone :

Adresse e-mail :

Nom de la pharmacie :

Téléphone de la pharmacie :

En cas d'urgence, contacter

Nom du contact :

Lien avec la personne à contacter :

Téléphone du contact :

POURQUOI CE GUIDE D'ACCOMPAGNEMENT ?

Votre médecin vous a prescrit (ou a prescrit à votre enfant) un traitement par eltrombopag. L'objectif de ce guide d'accompagnement est de **vous aider à mieux comprendre votre traitement (ou celui de votre enfant)** et de **vous informer sur les données de sécurité pour assurer le bon usage d'eltrombopag**.

Pour de plus amples informations, vous pouvez consulter la notice produit présente dans la boîte de votre médicament. Vous pouvez aussi consulter la base de données publique : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

QUELLES INFORMATIONS RETROUVEREZ-VOUS DANS CE GUIDE ?

- P5** REVOLADE® dans le traitement de la Thrombopénie Immunologique (TI) primaire
- P7** Bien prendre votre traitement (ou celui de votre enfant)
- P17** Adaptez votre alimentation et gérez vos repas (ou ceux de votre enfant)
- P25** Informations de sécurité et de bon usage importantes à connaître au cours de votre traitement avec REVOLADE®
 - p.26** Surveillance
 - p.28** Effets indésirables
 - p.31** Arrêt du traitement

REVLADE®
DANS LE TRAITEMENT
DE LA THROMBOPÉNIE
IMMUNOLOGIQUE (TI)
PRIMAIRE

La thrombopénie immunologique (TI) primaire est une maladie du sang qui se traduit par une baisse anormale du nombre de plaquettes* (thrombopénie).

Eltrombopag agit en stimulant le mécanisme de production de nouvelles plaquettes par l'organisme en se liant au récepteur à la thrombopoïétine (TPO)**.

Eltrombopag est indiqué chez les patients adultes présentant une thrombopénie immunologique (TI) primaire réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

Eltrombopag est indiqué chez les patients pédiatriques âgés de 1 an et plus présentant une thrombopénie immunologique (TI) primaire depuis au moins 6 mois, réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines).

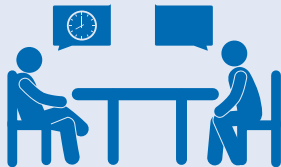
* Les plaquettes sont, avec les globules rouges et les globules blancs, un des composants essentiels du sang. Elles jouent un rôle primordial dans la coagulation. Leur nombre est normalement compris, chez l'adulte, entre 150 000 et 400 000 par mm³. Au cours de la TI, le taux de plaquettes peut baisser de façon plus ou moins rapide et plus ou moins importante jusqu'à moins de 10 000 par mm³.

** La TPO est une protéine qui stimule la prolifération des mégacaryocytes, cellules de la moelle osseuse précurseurs des plaquettes.

BIEN PRENDRE
VOTRE TRAITEMENT
(OU CELUI DE VOTRE ENFANT)

Vous devez planifier avec soin ce que vous mangez et buvez, ou ce que votre enfant mange et boit au cours des 4 heures qui précèdent et 2 heures qui suivent la prise d'eltrombopag (voir page 17).

En effet, certains aliments, boissons et médicaments, susceptibles de réduire l'absorption d'eltrombopag par l'organisme, peuvent compromettre l'efficacité du médicament.



Discutez avec votre médecin de l'heure qui vous convient le mieux (ou qui convient le mieux à votre enfant) pour prendre eltrombopag.

LA BONNE DOSE AU BON MOMENT

Vous devez prendre eltrombopag :

En une **prise quotidienne**. Si votre médecin vous prescrit plusieurs comprimés, vous devez les prendre **en une seule fois**.



Par **voie orale, avec de l'eau**.



Tous les jours de préférence à la même heure
(en respectant la prescription de votre médecin).



Eltrombopag existe en trois dosages : 25 mg, 50 mg ou 75 mg.

Chez les patients adultes et enfants (6 à 17 ans) :

La dose initiale habituelle d'eltrombopag est **d'un comprimé de 50 mg, une fois par jour.**

Pour les patients originaires d'Asie (tels que les Chinois, Japonais, Taiwanais, Thaïlandais ou Coréens), la dose initiale est de 25 mg par jour. Cette dose initiale réduite de 25 mg par jour est également prescrite aux patients souffrant de troubles hépatiques (maladies du foie).

Chez les enfants (1 à 5 ans) :

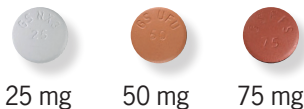
La dose initiale habituelle d'eltrombopag est **de 25 mg, une fois par jour.**

En fonction de la réponse au traitement par eltrombopag, votre médecin peut vous recommander de modifier la posologie d'eltrombopag.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Si jamais vous (ou votre enfant) devez utiliser plusieurs dosages au cours de votre traitement, faites attention à bien les différencier (taille des comprimés identique mais couleur différente).

Il existe 2 formes pharmaceutiques d'eltrombopag : la forme comprimé pelliculé (25 mg, 50 mg et 75 mg) et la poudre pour suspension buvable (25 mg).

Comprimés pelliculés :



Images non à l'échelle

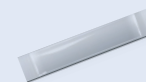
Poudre pour suspension buvable :



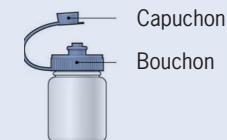
(Fourni dans un pack contenant 30 sachets de poudre, 30 seringues et 1 flacon de mélange)

Poudre pour suspension buvable :

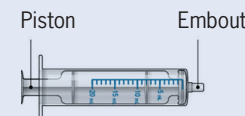
30 sachets de poudre



1 flacon de mélange réutilisable avec bouchon et capuchon (remarque : le flacon de mélange peut se colorer au cours du temps)



30 seringues à usage unique pour administration orale



Conseils à suivre pour utiliser REVOLADE® 25 mg, suspension buvable :

- Pour une administration adaptée du traitement, l'eltrombopag peut être pris sous forme de suspension buvable 25 mg.
- Eltrombopag, poudre pour suspension buvable ne doit être mélangé qu'avec de l'eau à température ambiante.



Administrez/prenez le médicament immédiatement après avoir mélangé la poudre avec l'eau. Si vous n'utilisez pas le médicament **dans les 30 minutes** après l'avoir mélangé, vous devez préparer une nouvelle dose. Vérifiez que **le flacon, le capuchon et le bouchon sont secs** avant de les utiliser.

POUR PRÉPARER LA DOSE

1 Vérifiez que le bouchon n'est pas sur le flacon de mélange.

2 Remplissez la seringue avec 20 mL d'eau potable contenue dans le verre ou la tasse. Une nouvelle seringue à usage unique pour administration orale doit être utilisée pour la préparation de chaque dose de suspension buvable de REVOLADE®.

- Commencez avec le piston poussé à fond dans la seringue.
- Placez l'embout de la seringue au fond de l'eau.
- Tirez le piston jusqu'au repère 20 mL sur la seringue.



3 Videz l'eau dans le flacon de mélange ouvert

Poussez lentement le piston à fond dans la seringue.



4 Ne prenez dans le kit que le nombre prescrit de sachets pour une dose

- Dose de 25 mg – 1 sachet
- Dose de 50 mg – 2 sachets
- Dose de 75 mg – 3 sachets

5 Ajoutez dans le flacon la poudre du nombre prescrit de sachets.

- Tapotez le haut de chaque sachet pour s'assurer que le contenu tombe au fond.
- Découpez le haut du sachet avec les ciseaux.
- Videz tout le contenu de chaque sachet dans le flacon de mélange.
- Assurez-vous de ne pas répandre la poudre hors du flacon de mélange.



6 Vissez le bouchon sur le flacon de mélange

Vérifiez que le capuchon est fermement enfoncé sur le bouchon de manière à ce qu'il soit fermé.

7 Agitez doucement et lentement le flacon de mélange

vers l'arrière et vers l'avant pendant au **moins 20 secondes** pour mélanger l'eau avec la poudre. **N'agitez pas vigoureusement** le flacon – cela pourrait faire mousser le médicament.



POUR PRENDRE/ADMINISTRER UNE DOSE

- 8** Vérifiez que le piston est poussé à fond dans la seringue.
- Retirez le **capuchon** du bouchon du flacon de mélange.
 - Insérez l'**embout de la seringue** dans le trou du bouchon du flacon.
- 9** Remplissez la **seringue** avec le médicament.
- Retournez le flacon de mélange en même temps que la seringue.
 - Tirez sur le piston jusqu'à ce que tout le médicament soit dans la seringue.
 - Le médicament est un liquide marron foncé.
 - Retirez la seringue du flacon.



SI LE MÉDICAMENT EST POUR VOTRE ENFANT :

- 10** Administrez-lui immédiatement dès que vous avez mélangé la dose.
- Installez l'enfant en position assise.
- Placez l'embout de la seringue à l'intérieur de la joue de l'enfant.
 - **Enfoncez lentement le piston à fond** de manière à ce que le médicament pénètre dans la bouche de l'enfant.
 - Assurez-vous que l'enfant ait le temps d'avaler.



Attention de ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration.

SI LE MÉDICAMENT EST POUR VOUS :

- 10** Prenez le **médicament** immédiatement après avoir mélangé la dose.



IMPORTANT :

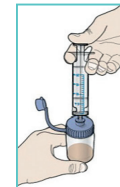
Vous avez maintenant administré à l'enfant ou pris la quasi-totalité de la dose de médicament. Mais il en restera quand même un peu dans le flacon, même s'il est possible que vous ne puissiez pas le voir. Maintenant **vous devez effectuer les étapes 11 à 13** pour être sûr(e) que vous ou votre enfant receviez la totalité du médicament.

- 11** Remplissez à nouveau **la seringue**, cette fois avec 10 mL d'eau potable.
- Commencez avec le piston poussé à fond dans la seringue.
 - Placez l'embout de la seringue au fond de l'eau.
 - Tirez le piston jusqu'au repère 10 mL sur la seringue.



- 12** Videz l'eau dans le **flacon de mélange**.

- Insérez l'embout de la seringue dans le trou du bouchon sur le flacon de mélange.
- Poussez lentement le piston à fond dans la seringue.
- Enfoncez fermement le capuchon sur le bouchon du flacon de mélange.



- 13** Répétez les **étapes 7 à 10**

Agitez doucement le flacon pour mélanger le reste de médicament, puis prenez/administrez à l'enfant tout le liquide restant.

POUR NETTOYER

14 Si vous avez renversé de la poudre ou du médicament mélangé, **nettoyez-le avec un chiffon humide jetable**. Vous pouvez décider de porter des gants à usage unique afin que votre peau ne soit pas tâchée. Jetez le chiffon et les gants utilisés pour nettoyer le produit renversé dans votre poubelle.

15 Rincez l'équipement de mélange.

- Jetez la seringue pour administration orale utilisée. Une nouvelle seringue pour administration orale devra être utilisée pour la préparation de chaque dose de suspension buvable de REVOLADE®.
- **Rincez** le flacon de mélange et le bouchon à l'eau courante. (Le flacon de mélange peut être coloré par le médicament. Ceci est normal.)
- Laissez tout l'équipement **sécher** à l'air.
- **Lavez-vous les mains** avec du savon et de l'eau.

Après avoir utilisé les 30 sachets du kit, **jetez le flacon**.

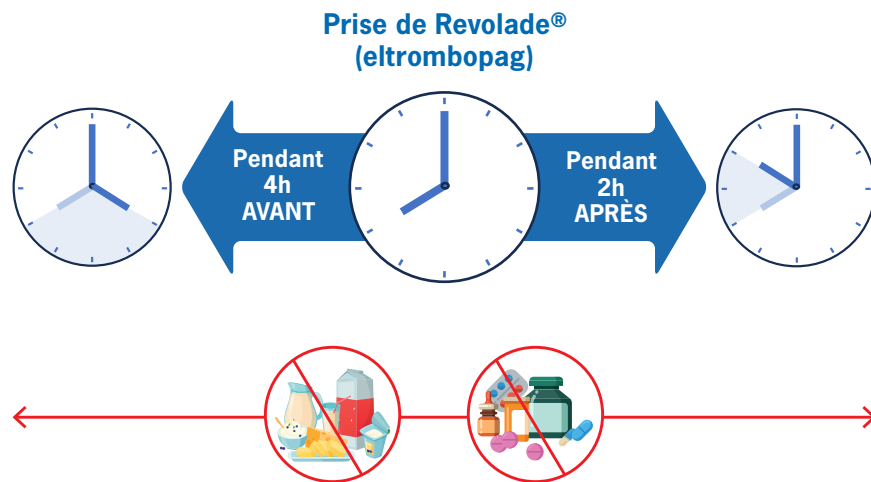
Commencez toujours avec un nouveau kit complet pour chaque série de 30 sachets.

Pour de plus amples informations, consultez les instructions d'utilisation disponibles dans la boîte du médicament.

Tenez eltrombopag poudre pour suspension buvable, y compris le kit d'administration, et tous les médicaments, hors de portée des enfants.

ADAPTEZ
VOTRE ALIMENTATION
ET GÉREZ VOS REPAS
(OU CEUX DE VOTRE ENFANT)

La prise d'eltrombopag doit être planifiée avec soin car certains aliments, boissons et médicaments sont susceptibles d'interagir avec le médicament et d'en réduire l'efficacité.



Les **aliments et boissons riches ou enrichis en calcium** (> 50 mg) ainsi que les **médicaments antiacides** et les **produits contenant des minéraux** (calcium, aluminium, fer, magnésium, sélénium ou zinc) doivent être évités.

EXEMPLES DE PRISES

Prise de Revolade®
à 8h00



Pas de produits laitiers, médicaments antiacides ou compléments en minéraux de **04h00 à 10h00**



Prise de Revolade®
à 21h30



Pas de produits laitiers, médicaments antiacides ou compléments en minéraux de **17h30 à 23h30**



OU



Les aliments **pauvres en calcium** peuvent être consommés quand vous le souhaitez.

Un disque de prise est disponible à la fin du guide pour vous aider à trouver le meilleur moment de la journée pour prendre Revolade® en fonction de vos repas.

Afin de ne pas diminuer l'efficacité de REVOLADE®, il est important de connaître la quantité de calcium contenue dans les aliments. En effet, vous ne devez pas consommer plus de 50 mg de calcium pendant les heures indiquées (4h avant la prise d'eltrombopag et 2 h après). Certains aliments seront ainsi autorisés en petite portion mais pas en grande quantité.

POUR EXEMPLE



1 OEUF DUR (~70 g)
= 28 mg de calcium



1 KIWI (~100 g)
= 29 mg de calcium



2 OEUFS DURS (~140 g)
= 56 mg de calcium



2 KIWIS (~200 g)
= 58 mg de calcium

Dans le doute, consultez systématiquement les étiquettes de composition car la teneur en calcium peut varier d'une marque à l'autre. Il est également important de trouver des substitutions simples au quotidien par rapport à vos habitudes alimentaires.



Parlons un peu du lait !

Dans l'absolu et pour éviter tout risque d'erreur, il est indiqué de ne pas consommer de lait et produits laitiers pendant la plage horaire entourant la prise du médicament REVOLADE®. Mais il peut être difficile pour certaines personnes de se passer de lait dans le thé ou le café au petit déjeuner par exemple (si vous avez choisi de prendre REVOLADE® le matin).

Il existe des solutions car les produits laitiers ne contiennent pas tous la même quantité de calcium. Pour exemple, le lait concentré entier non sucré contient 273 mg de calcium pour 100 g mais une cuillère à café à mettre dans votre thé ou café ne représente que 13,5 à 27,3 mg (1 cc = 5 à 10 g) alors qu'un petit verre de lait demi-écrémé UHT (100 mL) contient 117 mg de calcium.

Et si les laits végétaux peuvent être une solution alternative, attention aux produits enrichis en calcium !

POUR VOUS AIDER LORS DU PETIT DÉJEUNER

Produits et alternatives possibles d'aliments à faible teneur en calcium pouvant être pris avec eltrombopag

Produits riches en calcium à éviter (> 50 mg de calcium)		Produits à faible teneur en calcium*	
Produit	calcium (mg/100 g)	Produit	calcium (mg/100 g)
Lait demi-écrémé, UHT	117	Boisson au soja, aromatisée et sucrée ou nature, non enrichie	12
-	-	Beurre à teneur en matière grasse inconnue (allégé ou non), demi-sel (aliment moyen)	19,6
-	-	Matière grasse végétale (type margarine), teneur en matière grasse inconnue, doux (aliment moyen)	8,46
Emmental	898	Spécialité végétale type fromage à tartiner, au soja, préemballée	32
Yaourt ou spécialité laitière nature ou aux fruits (aliment moyen)	121	Dessert au soja, aromatisé, sucré, non enrichi	16
Orange, pulpe, crue	66	Jus de pomme, pur jus	4,32
Pétales de maïs glacés au sucre, enrichis en vitamines et minéraux	371	Flocons d'avoine bouillis/cuits à l'eau	9
Pain de mie complet	141	Pain, baguette, courante	22
		Pain grillé suédois au blé complet	26,8
Pâte à tartiner chocolat et noisette	99,5	Confiture d'abricot (extra ou classique)	9

* Vérifiez toujours les informations nutritionnelles figurant sur l'étiquette pour être sûr(e) que les produits ne sont pas enrichis en calcium.

D'après Anses. 2020. Table de composition nutritionnelle des aliments Ciqua

Attention de bien penser à comptabiliser l'ensemble des aliments qui composent le repas afin de rester sur un repas pauvre en calcium, soit < 50 mg

Vous pouvez retrouver la liste de très nombreux aliments avec leur teneur en calcium sur le site : <https://ciqua.anses.fr/#/constituants/10200/calcium-mg-100-g> ou en scannant le QR code ci-contre



POUR VOUS AIDER LORS DU DÉJEUNER / DÎNER

Produits et alternatives possibles d'aliments à faible teneur en calcium pouvant être pris avec eltrombopag

Produits riches en calcium à éviter (> 50 mg de calcium)		Produits à faible teneur en calcium*	
Produit	calcium (mg/100 g)	Produit	calcium (mg/100 g)
Saumon, boîte de conserve, égoutté	270	Saumon fumé	5,97
Sardine, à l'huile d'olive, égouttée (conserve)	798	Thon, au naturel (conserve), égoutté	6,26
Sardine grillée	130	Bœuf, steak haché 5 % MG, cuit ou cru	7
Escalope végétale ou steak à base de soja	160	Poulet, cuisse, viande (sans peau), rôti/cuit au four	11,6
Tofu nature, préemballé	100	Jambon cuit, fumé	4,3
Crevette cuite	240	Porc, échine, rôtie/cuite au four	18
-	-	Volaille, croquette panée ou nuggets	16,4
-	-	Pomme de terre, bouillie/cuite à l'eau	5,83
Pomme de terre dauphine, surgelée, cuite	120	Riz sauvage, cuit, non salé	3
Haricot blanc ou flageolet, bouilli/cuit à l'eau	120	Pâtes sèches standard, crues	20,5
Épinard, surgelé, cuit	153	Tomate grappe, crue	6,6

* Vérifiez toujours les informations nutritionnelles figurant sur l'étiquette pour être sûr(e) que les produits ne sont pas enrichis en calcium.

D'après Anses. 2020. Table de composition nutritionnelle des aliments Ciqua

Attention de bien penser à comptabiliser l'ensemble des aliments qui composent le repas afin de rester sur un repas pauvre en calcium, soit < 50 mg

Vous pouvez retrouver la liste de très nombreux aliments avec leur teneur en calcium sur le site : <https://ciqua.anses.fr/#/constituants/10200/calcium-mg-100-g> ou en scannant le QR code ci-contre



QUELQUES CONSEILS IMPORTANTES



Si vous (ou votre enfant) oubliez de prendre ou si vous ne vous rappelez pas avoir pris eltrombopag, continuez le cours de votre traitement habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous (ou votre enfant) avez oublié de prendre. Informez votre médecin de l'oubli de la prise.

Si vous (ou votre enfant) vomissez le comprimé ou la suspension buvable, attendez le jour suivant et prenez la dose prescrite d'eltrombopag à l'heure habituelle.



Si vous (ou votre enfant) prenez une dose d'eltrombopag plus importante que celle prescrite, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, montrez-lui la boîte qui contient le médicament ou la notice qui l'accompagne.

INFORMATIONS
DE SÉCURITÉ ET DE BON
USAGE IMPORTANTES
À CONNAÎTRE AU COURS
DE VOTRE TRAITEMENT
AVEC REVOLADE®

SURVEILLANCE

• Vous (ou votre enfant) devrez effectuer des prises de sang

Avant de commencer un traitement par eltrombopag, votre médecin vous prescrira des prises de sang afin de contrôler les cellules sanguines, notamment les plaquettes. Vous devrez faire plusieurs analyses au cours de votre traitement. Le médecin pourra être amené à modifier la quantité de comprimés ou la suspension buvable d'eltrombopag que vous (ou votre enfant) prenez en fonction des résultats des analyses de sang.

• Vous (ou votre enfant) devrez effectuer des examens des yeux

Votre médecin vous recommandera de procéder à des examens réguliers ophtalmiques pour vérifier que vous n'avez pas de cataracte. Vous pouvez également avoir un examen pour contrôler la survenue de tout saignement des vaisseaux sanguins dans ou autour de votre rétine (la couche de cellules sensibles à la lumière des cellules au fond de l'œil).

• Prise d'autres médicaments

Ne commencez pas de nouveau traitement sans en parler avec votre médecin ou, pour les médicaments achetés sans ordonnance et les vitamines, indiquez à votre pharmacien que vous (ou votre enfant) êtes traité(e) par eltrombopag.

En effet, certains médicaments ou compléments minéraux, même s'ils vous paraissent anodins ou que vous (ou votre enfant) avez l'habitude de les utiliser, peuvent interagir avec eltrombopag :

- les médicaments « antiacides », existant sous de nombreux noms de marque et souvent composés d'associations de substances actives : ils sont utilisés pour traiter les indigestions ou les brûlures d'estomac et les remontées acides.
- les produits suivants contenant des minéraux (calcium, aluminium, fer, magnésium, sélénium ou zinc) : médicaments délivrés avec ou sans ordonnance, produits de phytothérapie, compléments minéraux et multivitaminés, et boissons protéinées.
- eltrombopag peut aussi interagir avec certaines statines (médicaments qui permettent de diminuer le taux de cholestérol) et avec des médicaments anticancéreux tels que le méthotrexate et le topotécan.
- eltrombopag peut aussi interagir avec certains médicaments pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) tels que le lopinavir et/ou ritonavir et avec la ciclosporine utilisée lors des transplantations ou maladies immunitaires.

• Grossesse et allaitement

Informez votre médecin si vous êtes enceinte, pensez que vous êtes enceinte, envisagez une grossesse. Utilisez une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par eltrombopag, afin d'éviter toute grossesse. Il n'existe pas de données sur le passage d'eltrombopag dans le lait maternel. Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez eltrombopag. Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, informez-en votre médecin.

Si vous vous apercevez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par eltrombopag, informez-en votre médecin.

EFFETS INDÉSIRABLES

Comme tous les médicaments, eltrombopag peut provoquer des effets indésirables.

Les maux de têtes sont des effets indésirables fréquemment observés sous eltrombopag (peuvent concerner jusqu'à une personne sur dix). En cas de maux de tête, rappelez-vous qu'il ne faut pas essayer de les soulager avec un médicament à base d'aspirine. Consultez la notice pour de plus amples informations. Signalez tout effet indésirable à votre médecin.

• Numération plaquettaire élevée

Les analyses sanguines que vous (ou votre enfant) allez régulièrement effectuer vont permettre à votre médecin de contrôler le taux de plaquettes dans votre sang (numération plaquettaire) au cours du traitement par eltrombopag.

Si votre numération plaquettaire (ou celle de votre enfant) est trop élevée, votre médecin peut décider de modifier la posologie d'eltrombopag ou vous demander d'arrêter le traitement.

• Risque de caillots sanguins

Les personnes atteintes de TI peuvent présenter un risque plus élevé de caillots sanguins et un traitement tel qu'eltrombopag peut aggraver ce problème.

Le risque de formation de caillots sanguins peut être plus élevé dans les cas suivants :

- si vous êtes une personne âgée ;
- si vous êtes resté alité(e) pendant une longue période ;
- si vous prenez une pilule contraceptive ou si vous suivez une hormonothérapie substitutive ;
- si vous avez récemment subi une chirurgie ou été blessé(e) (traumatisme) ;
- si vous êtes en surpoids (obèse) ;
- si vous fumez ;
- si vous avez certaines prédispositions génétiques familiales ;
- si vous avez une maladie chronique du foie ;
- si vous avez un cancer.

Contactez immédiatement un médecin si vous (ou votre enfant) présentez l'un des signes et symptômes de caillot sanguin, tels que :

- gonflement, douleur ou sensibilité dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ;
- essoufflement soudain surtout lorsqu'il est accompagné d'une douleur aiguë dans la poitrine et/ou respiration rapide (embolie pulmonaire) ;
- douleur abdominale, gros ventre ou présence de sang dans les selles (thrombose veineuse portale).

• Troubles hépatiques

Eltrombopag peut provoquer, chez certaines personnes, une augmentation du taux sanguin de certaines substances produites par le foie.

Vous (ou votre enfant) devrez effectuer des analyses de sang régulières afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.

Contactez immédiatement un médecin si vous (ou votre enfant) présentez les signes évocateurs de troubles hépatiques suivants : jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse), urines anormalement foncées.

• Troubles au niveau de la moelle osseuse

Les personnes atteintes de TI peuvent avoir des problèmes de moelle osseuse, repérés par des résultats anormaux de vos tests sanguins.

Les médicaments comme eltrombopag pourraient aggraver ce problème.

Votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses sanguines régulièrement pour vérifier l'état de la moelle osseuse pendant le traitement par eltrombopag. Votre médecin peut également vous prescrire des examens afin de contrôler directement votre moelle osseuse.

• Aggravation des cancers et maladies du sang

Avant que vous ne commenciez votre traitement (ou que votre enfant commence le traitement), votre médecin aura procédé à des examens afin de s'assurer que vous (ou votre enfant) avez bien une TI et pas une autre maladie telle qu'un Syndrome Myélodysplasique (SMD). Eltrombopag ne doit pas être utilisé chez les patients atteints

d'un cancer du sang ou d'une affection précancéreuse comme le syndrome myélodysplasique car eltrombopag est susceptible de stimuler la progression des cancers du sang.

ARRÊTS DE TRAITEMENT

Votre médecin pourra envisager avec vous l'arrêt de votre traitement par Revolade®. N'arrêtez pas votre traitement (ou celui de votre enfant) par eltrombopag sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Chez certains patients et dans certaines conditions, il est possible de maintenir une réponse après arrêt du traitement.

Dans les cas où votre médecin vous demande d'arrêter le traitement :

- votre médecin contrôlera votre numération plaquettaire pendant au moins 4 semaines après l'arrêt d'eltrombopag ;
- dans les 2 semaines suivant l'arrêt du traitement par eltrombopag, votre numération plaquettaire peut diminuer pour atteindre le niveau que vous présentiez avant la prise d'eltrombopag ;
- la diminution de la numération plaquettaire après l'arrêt du traitement par eltrombopag peut augmenter le risque de saignement ;
- si vous saignez au cours des semaines qui suivent l'arrêt d'eltrombopag, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

NOTES

NOTES

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <https://ansm.sante.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

