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 jakiekolwiek 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 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**
- **nagłe 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 bezpośrednie badania szpiku kostnego w trakcie stosowania leku Revolade.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego
Jeśli pacjent stosuje leczenie operte 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 zobojętniające 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 piciem
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 nieznany.

- **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.

Lek Revolade zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu".

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 tabletka 50 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego 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 tabletka 25 mg** leku Revolade na dobę.

W przypadku zapalenia wątroby typu C
Dorośli - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w zapaleniu wątroby typu C to **jedna tabletka 25 mg** leku Revolade na dobę. U pacjentów pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego należy rozpocząć leczenie tą **samą dawką wynoszącą 25 mg**.

W przypadku SAA
Dorośli – zazwyczaj stosowana dawka początkowa w SAA to **jedna tabletka 50 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego 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.

Przerwanie 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**
- **nagłe 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 są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:
- **zażółcenie** skóry lub białkówek 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 jakiekolwiek 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 (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- ból pleców

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 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, nosa i gardła
- zapalenie tkanki dziąseł
- utrata apetytu
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia
- osłabione czucie skórne
- senność
- ból ucha
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki z ucieplenieniem skóry w zmienionym

miejscu (objawy zakrzepu w żyle głębokiej)
- miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)
- uderzenia gorąca
- 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
- ból brzucha
- nieprawidłowa czynność wątroby
- 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)
- wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca
- ból w klatce piersiowej
- uczucie osłabienia
- 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
- zwiększenie 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 we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia pewnych białek

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:
- reakcja alergiczna
- 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
- możliwy ból, obrzęk i (lub) zaczerwienienie wokół żyły, które mogą być objawami zakrzepu w żyle
- zażółcenie skóry i (lub) ból brzucha, które mogą być objawami niedrożności przewodu żółciowego, zmiany chorobowej dotyczącej wątroby, uszkodzenia wątroby spowodowane zapaleniem (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), które mogą być objawami zaburzenia serca i naczyń krwionośnych

- zakrzep krwi
- zaczerwienienie
- bolesne obrzęki stawów spowodowane przez kwas moczowy (dna moczanowa)
- brak zainteresowania, zmiany nastroju, płacz, który jest trudny do opanowania lub występuje niespodziewanie
- zaburzenia równowagi, mowy i czynności nerwów, drżenia
- bolesne lub nieprawidłowe odczucia skórne
- porażenie jednej strony ciała
- migrena z towarzyszącą jej aurą
- uszkodzenie nerwów
- rozszerzenie lub obrzęk naczyń krwionośnych powodujące ból głowy
- zaburzenia oczu, w tym nasilone łzawienie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), krwawienie do siatkówki, suchość oczu
- choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła
- utrata apetytu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu, krwawe wymioty
- krwawienie z odbytu, zmiana koloru stolca, wzdęcie brzucha, zaparcie
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w ustach, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej
- oparzenie słoneczne
- uczucie gorąca, uczucie niepokoju
- 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
- ogólne złe samopoczucie
- zakażenie skóry
- zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczanie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie
- osłabienie mięśni
- rak odbytu i okrężnicy

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach laboratoryjnych:
- zmiany w kształcie czerwonych krwinek
- obecność rozwijających się krwinek białych, która może wskazywać na występowanie pewnych chorób
- 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 białka w moczu
- 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 nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceucie 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
- utrata apetytu
- kaszel
- nudności, biegunka
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- swędzenie
- uczucie zmęczenia
- gorączka
- 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

- zaburzona czynność mózgu spowodowana uszkodzeniem wątroby
- 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, hemoroidy, ból lub dyskomfort żołądka, obrzęk naczyń krwionośnych oraz krwawienie w przełyku
- ból zęba
- problem z wątrobą w tym guz wątroby, zażółcenie białkówek oczu lub skóry (żółtaczka), uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku (patrz wyżej ***„Zaburzenia wątroby”*** w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, narośla na skórze, wypadanie włosów
- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból kończyn (nóg, ramion, rąk lub stóp), skurcze mięśni
- drażliwość, złe samopoczucie ogólne, reakcja skórna, taka jak zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia, ból w klatce piersiowej i uczucie dyskomfortu, nagromadzenie się płynu w organizmie lub kończynach powodujące obrzęk
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie błony śluzowej wyściełającej oskrzela
- depresja, lęk, zaburzenia snu, nerwowość

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych
- zmniejszenie stężenia albuminy we krwi
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- 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), ból gardła
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie żołądka
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, łuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie, zmiana chorobowa i nocne poty
- zakrzepy krwi w żyle doprowadzającej krew do wątroby (możliwe uszkodzenie wątroby i (lub) układu trawiennego)
- nieprawidłowe krzepnięcie krwi w małych naczyniach krwionośnych z niewydolnością nerek
- wysypka, powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia, dyskomfort w klatce piersiowej
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana nadmiernym niszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- splątanie, pobudzenie
- niewydolność wątroby

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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów.
- kaszel
- ból głowy
- ból jamy ustnej 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
- krwawienie z dziąseł
- ból brzucha
- skurcze mięśni

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi
- nieprawidłowe zmiany w komórkach szpiku kostnego
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 10** pacjentów.
- lęk
- depresja
- uczucie zimna
- złe samopoczucie ogólne
- zaburzenia oka, w tym zaburzenia widzenia, 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
- zaburzenia przewodu pokarmowego, w tym: trudności z przełykaniem, ból jamy ustnej, obrzęk języka, wymioty, utrata apetytu, ból lub dyskomfort w żołądku, wzdęcie brzucha, gazy w układzie trawiennym, zaparcie, zaburzenia perystaltyki jelit, co może powodować zaparcie, wzdęcia, biegunkę i (lub) wyżej wymienione objawy, zmiana koloru stolca
- omdlenie
- zaburzenia skórne, w tym: małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem do skóry (wybroczyny), wysypka, swędzenie, pokrzywka, 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 we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zmniejszenie liczby krwinek białych

Działania niepożądane o częstości nieznanej
Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- odbarwienie skóry
- ciemniejsze zabarwienie skóry
- uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 się już 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 tabletka powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 12,5 mg eltrombopagu.

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

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

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

Pozostałe składniki to: hypromeloza, makrogol 400, magnezu stearynian, mannitol (E 421), celuloza mikrokrystaliczna, 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
Lek d.d
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1000
Słowenia

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Hiszpania

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

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 jakiekolwiek 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**
- **nagłe 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 bezpośrednie 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 zobojętniające 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 piciem
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 nieznany.

- **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 saszetki 25 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego 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 saszetka 25 mg** leku Revolade na dobę.

W przypadku zapalenia wątroby typu C
Dorośli - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w zapaleniu wątroby typu C to **jedna saszetka 25 mg** leku Revolade na dobę. U pacjentów pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego należy rozpocząć leczenie tą **samą dawką 25 mg**.

W przypadku SAA
Dorośli – zazwyczaj stosowana dawka początkowa w SAA to **dwie saszetki 25 mg** leku Revolade na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego 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 saszetkach, 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.

Przerwanie 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**
- **nagłe 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 są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:
- **zażółcenie** skóry lub białkówek 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 jakiekolwiek 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 (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- ból pleców

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 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, nosa i gardła
- zapalenie tkanki dziąseł
- utrata apetytu
- uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia
- osłabione czucie skórne
- senność
- ból ucha
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki z uciepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyle głębokiej)
- miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)
- uderzenia gorąca
- 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
- ból brzucha
- nieprawidłowa czynność wątroby
- 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)
- wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca
- ból w klatce piersiowej
- uczucie osłabienia
- 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
- zwiększenie 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 we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia pewnych białek

Niezbyt częste działania niepożądane
Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:
- reakcja alergiczna
- 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
- możliwy ból, obrzęk i (lub) zaczerwienienie wokół żyły, które mogą być objawami zakrzepu krwi w żyle
- zażółcenie skóry i (lub) ból brzucha, które mogą być objawami niedrożności przewodu żółciowego, zmiany chorobowej dotyczącej wątroby, uszkodzenia wątroby spowodowane zapaleniem (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), które mogą być objawami zaburzenia serca i naczyń krwionośnych
- zakrzep krwi
- zaczerwienienie
- bolesne obrzęki stawów spowodowane przez kwas moczowy (dna moczanowa)
- brak zainteresowania, zmiany nastroju, płacz, który jest trudny do opanowania lub występuje niespodziewanie
- zaburzenia równowagi, mowy i czynności nerwów, drżenia
- bolesne lub nieprawidłowe odczucia skórne
- porażenie jednej strony ciała
- migrena z towarzyszącą jej aurą
- uszkodzenie nerwów
- rozszerzenie lub obrzęk naczyń krwionośnych powodujące ból głowy
- zaburzenia oczu, w tym nasilone łzawienie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), krwawienie do siatkówki, suchość oczu
- choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła
- utrata apetytu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu, krwawe wymioty
- krwawienie z odbytu, zmiana koloru stolca, wzdęcie brzucha, zaparcie
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w ustach, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej
- oparzenie słoneczne
- uczucie gorąca, uczucie niepokoju
- 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
- ogólne złe samopoczucie
- zakażenie skóry
- zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczanie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie
- osłabienie mięśni
- rak odbytu i okrężnicy

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

- zmiany w kształcie czerwonych krwinek
- obecność rozwijających się krwinek białych, która może wskazywać na występowanie pewnych chorób
- 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 białka w moczu
- 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 nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceucie 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
- utrata apetytu
- kaszel
- nudności, biegunka
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- swędzenie
- uczucie zmęczenia
- gorączka
- 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
- zaburzona czynność mózgu spowodowana uszkodzeniem wątroby
- mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp
- gorączka, ból głowy
- zaburzenia wzroku, w tym: zmętnienie soczewki oka (zaćma), zespól 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, hemoroidy, ból lub dyskomfort żołądka, obrzęk naczyń krwionośnych i krwawienie w przełyku
- ból zęba
- problem z wątrobą w tym guz wątroby, zażółcenie białkówek oczu lub skóry (żółtaczka), uszkodzenie wątroby spowodowane przez lek (patrz wyżej ***„Zaburzenia wątroby”*** w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, narośla na skórze, wypadanie włosów
- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból kończyn (nóg, ramion, rąk lub stóp), skurcze mięśni
- drażliwość, złe samopoczucie ogólne, reakcje skórne takie jak zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia, ból w klatce piersiowej i uczucie dyskomfortu, nagromadzenie się płynu w organizmie lub w kończynach powodujące obrzęk
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie błony śluzowej wyściełającej oskrzela
- depresja, lęk, zaburzenia snu, nerwowość

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:
- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych
- zmniejszenie stężenia albuminy we krwi
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- 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), ból gardła
- pęcherze lub owrzodzenia w jamie ustnej, zapalenie żołądka
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, łuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie, zmiana chorobowa i nocne poty
- zakrzepy krwi w żyle doprowadzającej krew do wątroby (możliwe uszkodzenie wątroby i (lub) układu trawiennego)
- nieprawidłowe krzepnięcie krwi w małych naczyniach krwionośnych z niewydolnością nerek
- wysypka, powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia, dyskomfort w klatce piersiowej

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana nadmiernym niszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- splątanie, pobudzenie
- niewydolność wątroby

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, farmaceucie lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów.
- kaszel
- ból głowy
- ból jamy ustnej 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
- krwawienie z dziąseł
- ból brzucha
- skurcze mięśni

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi
- nieprawidłowe zmiany w komórkach szpiku kostnego
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej AspAT))

Częste działania niepożądane
Mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 10** pacjentów.
- lęk
- depresja
- uczucie zimna
- złe samopoczucie ogólne
- zaburzenia oka, w tym zaburzenia widzenia, 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
- zaburzenia przewodu pokarmowego, w tym: trudności z przełykaniem, ból jamy ustnej, obrzęk języka, wymioty, utrata apetytu, ból lub dyskomfort w żołądku, wzdęcie brzucha, gazy w układzie trawiennym, zaparcie, zaburzenia perystaltyki jelit, co może powodować zaparcie, wzdęcia, biegunkę i (lub) wyżej wymienione objawy, zmiana koloru stolca
- omdlenie
- zaburzenia skórne, w tym: małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem do skóry (wybroczyny), wysypka, swędzenie, pokrzywka, 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 we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zmniejszenie liczby krwinek białych

Działania niepożądane o częstości nieznanej
Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- odbarwienie skóry
- ciemniejsze zabarwienie skóry
- uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

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 się już 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 czerwonawobrązowym do żółtego. Każe 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
Lek d.d
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Słowenia

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1000
Słowenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Norymberga
Niemcy

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2023

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 pacjentowi. W przypadku jakichkolwiek pytań bądź uszkodzenia lub zgubienia którejkolwiek części dostarczonego zestawu, należy zwrócić się po poradę do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty

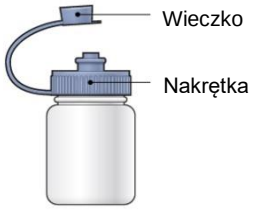
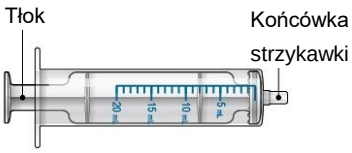
Przed rozpoczęciem
Należy przeczytać najpierw te informacje

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

Lek należy podać pacjentowi natychmiast po zmieszaniu proszku z wodą. Jeśli lek nie zostanie zużyty **w ciągu 30 minut** od zmieszania, konieczne będzie przygotowanie nowej dawki leku. Niezużytą mieszaninę 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** dzieci nie bawiły się butelką, nakrętką, wieczkiem lub strzykawkami — istnieje ryzyko zadławienia się tymi elementami.

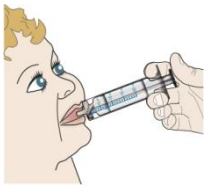
Potrzebne materiały
Każdy zestaw z lekiem Revolade w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej zawiera:

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 opuszczać 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 pacjentowi	
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 ciemnobrązowego płynu. • Wyjąć strzykawkę z butelki.	

10. Podać lek pacjentowi. Należy zrobić to natychmiast po wymieszaniu dawki leku. • Umieścić końcówkę strzykawki w ustach pacjenta, po wewnętrznej stronie policzka. • **Powoli wciskać tłok strzykawki do samego końca**, wlewając lek do ust pacjenta. • Należy dać pacjentowi czas na przełykanie.	
UWAGA: Na tym etapie pacjent otrzymał 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 pacjent otrzymał cały lek.	
11. Ponownie **napełnić strzykawkę,** tym razem pobierając do niej 10 ml wody pitnej. • Rozpocząć od wciśnięcia tłoka strzykawki do samego dołu. • Zanurzyć końcówkę strzykawki w wodzie. • Odciągnąć tłok do oznaczenia 10 ml na strzykawce.	
12. Wstrzyknąć wodę do butelki. • Wsunąć końcówkę strzykawki do otworu w nakrętce butelki. • Powoli wciskać tłok strzykawki do samego dołu. • Zamknąć wieczko dociskając je mocno do nakrętki na butelce.	
13. Powtórzyć czynności opisane w punktach 7 - 10 – delikatnie potrząsać butelką, aby wymieszać resztki leku, a następnie podać otrzymany płyn pacjentowi.	
Czyszczenie	
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. • Ściereczkę i rękawiczki używane do usunięcia wysypanego lub wylanego leku należy wyrzucić do domowego pojemnika na odpadki.	
15. Oczyścić materiały używane do przygotowania mieszaniny. • Zużytą strzykawkę doustną wyrzucić. Do przygotowania każdej dawki produktu leczniczego Revolade w postaci zawiesiny doustnej, należy użyć nowej strzykawki doustnej. • **Przepłukać** 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.	
Po zużyciu wszystkich 30 saszetek znajdujących się w opakowaniu, **wyrzucić butelkę.** Rozpoczynając leczenie kolejnymi 30 saszetkami należy zawsze używać nowego zestawu.	

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