ЛП-№(001879)-(РГ-RU) от 01.02.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Революйд®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Революйд®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: элтромбопаг

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Революйд®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Революйд®.
3. Прием препарата Революйд®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Революйд®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Революйд® и для чего его применяют

Препарат Революйд® содержит действующее вещество элтромбопаг и представляет собой стимулятор гемопоэза. Элтромбопаг применяется для лечения иммунной тромбоцитопении (ИТП), тяжелой апластической анемии, а также показан пациентам с хроническим вирусным гепатитом С.

Показания к применению

Препарат Революйд® показан к применению:

- пациентам в возрасте от 3 лет при иммунной тромбоцитопении (ИТП), длящейся 6 и более месяцев с момента постановки диагноза, у которых отмечался недостаточный ответ на предшествующую терапию (например, глюкокортикостероидами, иммуноглобулинами) с целью уменьшения риска кровотечений;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- пациентам в возрасте старше 18 лет с хроническим вирусным гепатитом С с целью обеспечения возможности проведения или оптимизации проводимой противовирусной терапии, включающей препараты интерферона;
- в составе терапии первой линии в комбинации со стандартной иммуносупрессивной терапией у пациентов с тяжелой апластической анемией (ТАА) в возрасте 3 лет и старше;
- для лечения пациентов в возрасте старше 18 лет с тяжелой апластической анемией, у которых не был достигнут достаточный ответ на иммуносупрессивную терапию.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Революйд®

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не применяйте препарат Революйд® в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на элтромбопаг или на любые компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас миелодиспластический синдром (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности у данной категории пациентов);
- если Вы беременны и/или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Революйд® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала применения или во время применения препарата Революйд®:

- Если у Вас проблемы с печенью. Люди с низким количеством тромбоцитов и тяжелым хроническим (длительным) заболеванием печени более подвержены риску развития нежелательных реакций, включая жизнеугрожающее поражение печени и кровяные сгустки. Если Ваш врач посчитает, что польза от лечения препаратом Революйд® превышает риски, Вас будут тщательно наблюдать во время лечения.
- Если у Вас повышен риск образования кровяных сгустков в венах или артериях, или Вы знаете, что в Вашей семье есть предрасположенность к образованию кровяных сгустков.
- Если у Вас тяжелое хроническое заболевание печени.

➔ Если что-либо из вышеперечисленного применимо к Вам, скажите об этом Вашему врачу перед началом лечения. Вы не должны принимать препарат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Революйд®, помимо тех случаев, когда Ваш врач посчитает, что польза превышает риск образования кровяных сгустков.

- Если у Вас есть катаракта (хрусталик Вашего глаза помутнел).
- Если у Вас какое-либо другое состояние крови, например, миелодиспластический синдром (МДС). Прежде чем Вы начнете прием препарата Революйд®, врач назначит Вам обследование, чтобы убедиться, что у Вас нет данного заболевания.

Обследование органа зрения

Ваш врач порекомендует Вам обследование с целью исключения катаракты. В случае, если Вы не проходите плановое обследование глаз, Ваш врач назначит регулярное обследование органа зрения. В некоторых случаях возможно также обследование для обнаружения возможного кровотечения в или около сетчатки (оболочка глаза, состоящая из светочувствительных клеток).

Вам потребуется проведение регулярных анализов

Перед тем, как Вы начнете принимать препарат Революйд®, Ваш лечащий врач назначит вам проведение анализа крови, чтобы оценить количество кровяных клеток, включая тромбоциты. Такие анализы будут проводиться регулярно на протяжении всего времени, пока Вы принимаете препарат.

Анализ крови для оценки функции печени

Препарат Революйд® может вызывать изменения в анализе крови, которые могут быть признаками повреждения печени – увеличение некоторых ферментов печени, в особенности, билирубина и аланин- / аспартатаминотрансфераз (АСТ / АЛТ). Если Вы принимаете препарат Революйд® вместе с терапией на основании препаратов интерферона для уменьшения количества тромбоцитов из-за гепатита С, некоторые проблемы с печенью могут усугубиться.

Перед началом приема препарата Революйд®, а также на протяжении всего времени, пока Вы его принимаете, Вы будете сдавать анализ крови с регулярными интервалами для оценки функции печени. При чрезмерном увеличении количества данных веществ, или в случае появления других признаков поражения печени, Вам, возможно, понадобится прекратить прием препарата.

Анализ крови для определения количества тромбоцитов

Если Вы перестанете принимать препарат Революйд®, количество тромбоцитов вероятно опять станет низким в течение нескольких дней. Количество тромбоцитов будет контролироваться, и врач предупредит Вас о необходимости соблюдать некоторые меры предосторожности. Очень высокое количество тромбоцитов может увеличить риск

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

возникновения кровяных сгустков. Однако, сгустки могут также формироваться при нормальном или даже низком количестве тромбоцитов. Ваш врач подберет дозу препарата таким образом, чтобы количество тромбоцитов не было слишком высоким.

Анализы для контроля костного мозга

При тяжелой апластической анемии возможно развитие другого заболевания костного мозга. Признаки изменений костного мозга могут выражаться в виде отклонений в результатах анализов крови. Во время лечения препаратом врач также может назначить анализ костного мозга.

Контроль за состоянием сердца

Ваш лечащий врач может посчитать необходимым проверить Ваше сердце и назначить электрокардиографическое исследование (ЭКГ).

Дети и подростки

Дети младше 3 лет не должны принимать таблетки препарата Революйд®. Дети младше 18 лет с низким количеством тромбоцитов из-за гепатита С не должны принимать данный препарат.

Другие препараты и препарат Революйд®

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или фармацевту, так как они могут взаимодействовать с препаратом Революйд®.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- Антацидные препараты для лечения несварения, изжоги или язвы желудка (см. также раздел 3 листка-вкладыша).
- Препараты, называемые статинами, которые используются для снижения холестерина.
- Циклоспорин (иммунодепрессант), применяемый при трансплантации или при иммунных заболеваниях.
- Препараты или продукты, содержащие алюминий, кальций, железо, магний, селен и цинк, например, витамины, минеральные добавки или молочные продукты.
- Некоторые препараты для лечения ВИЧ-инфекции, такие как комбинация лопинавира с ритонавиром.
- Препараты для лечения рака, такие как метотрексат и топотекан.

Препарат Революйд® и пищевые продукты и напитки

Не принимайте препарат Революйд® с молочными продуктами или напитками, так как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

кальций, содержащийся в данных продуктах, влияет на всасываемость данного лекарства. Более подробная информация представлена в разделе 3 листка-вкладыша.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у Вашего лечащего врача. Некоторые из этих препаратов нельзя принимать с препаратом Революйд®, дозу других необходимо корректировать, или Вам понадобится изменить время приема таких препаратов. Врач оценит все препараты, которые Вы принимаете, и при необходимости порекомендует подходящую замену.

Если Вы принимаете глюкокортикостероиды, даназол и/или азатиоприн, возможно, понадобится снизить их дозу или прекратить их прием во время лечения препаратом Революйд®.

Вы также должны сообщить врачу, если Вы уже принимаете препарат Революйд®, и во время лечения препаратом Революйд® Вам выписан новый лекарственный препарат.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Безопасность применения препарата Революйд® при беременности у человека до настоящего времени не установлена, поэтому препарат можно применять при беременности только в тех случаях, когда ожидаемая польза лечения превосходит потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Данных о проникновении элтромбопага (метаболитов) в грудное молоко человека недостаточно, поэтому не следует принимать препарат Революйд® в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования по влиянию элтромбопага на способность к управлению транспортными средствами или работе с механизмами не проводились. На основании фармакологических свойств элтромбопага отрицательное влияние на такие виды деятельности не ожидается.

Однако при оценке способности пациента выполнять действия, которые требуют быстроты мышления, двигательных и познавательных навыков, следует учитывать клиническое состояние пациента и профиль нежелательных явлений элтромбопага.

3. Прием препарата Революйд®

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Всегда принимайте препарат Революйд® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь к врачу. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Рекомендуемая доза препарата Революйд®

Режим дозирования препарата Революйд® подбирают индивидуально на основании количества тромбоцитов.

Пациенты с хронической иммунной тромбоцитопенией

Для достижения и поддержания количества тромбоцитов ≥50 000/мкл применяют минимальную эффективную дозу препарата Революйд®. Подбор дозы проводят, основываясь на изменении количества тромбоцитов.

Рекомендованная начальная доза препарата Революйд® составляет 50 мг 1 раз в сутки.
У взрослых и детей в возрасте 6-17 лет восточной и юго-восточной азиатской расы лечение препаратом Революйд® следует начинать с дозы 25 мг 1 раз в сутки.
Начальная доза для детей 3-5 лет составляет 25 мг 1 раз в сутки. Для пациентов восточной и юго-восточной азиатской расы в возрасте 3-5 лет лечение препаратом Революйд® следует также начинать с дозы 25 мг 1 раз в сутки.

Мониторинг и коррекция дозы. После начала терапии следует корректировать дозу препарата для поддержания количества тромбоцитов на уровне ≥50 000/мкл для уменьшения риска кровотечения. Не следует превышать дозу 75 мг в сутки.
При медицинской необходимости во время терапии препаратом Революйд® следует корректировать режим дозирования одновременно применяемых препаратов, чтобы избежать чрезмерного увеличения количества тромбоцитов.

Отмена препарата у взрослых и детей старше 3 лет. Лечение препаратом следует прекратить, если количество тромбоцитов не увеличивается до значения, достаточного для уменьшения риска кровотечений, после 4 недель терапии препаратом в дозе 75 мг в сутки. После отмены необходимо отслеживать свое состояние.

Пациенты с хроническим ВГС, сопровождающимся тромбоцитопенией

Для поддержания и достижения необходимого количества тромбоцитов применяют минимальную эффективную дозу препарата, необходимую для начала и оптимизации противовирусной терапии. Подбор дозы основан на изменении количества тромбоцитов.

Начальная доза препарата Революйд® составляет 25 мг 1 раз в сутки.

Мониторинг и коррекция дозы. Дозу препарата Революйд® увеличивают с «шагом» 25 мг/сут каждые 2 недели до достижения количества тромбоцитов, оптимального для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

начала противовирусной терапии. Перед началом противовирусной терапии необходимо контролировать количество тромбоцитов еженедельно. В момент начала противовирусной терапии количество тромбоцитов может резко уменьшаться, при этом следует избегать немедленной коррекции дозы препарата Революйд®. Во время противовирусной терапии необходимо корректировать дозу препарата Революйд® таким образом, чтобы избежать снижения дозы пэгинтерферона в связи с возможным уменьшением количества тромбоцитов, что может увеличивать риск кровотечения. В дальнейшем следует ежемесячно контролировать показатели общеклинического анализа крови, включая определение количества тромбоцитов и мазок периферической крови.
Не следует превышать дозу 100 мг/сут.

Отмена препарата. У пациентов с ВГС генотипа 1/4/6, независимо от решения о продолжении терапии интерферонами, следует рассмотреть отмену препарата Революйд® в случае, если эффект от лечения противовирусными препаратами не достигнут на 12ой неделе.
Следует прекратить лечение препаратом Революйд®, если после 24-недельной терапии обнаружена РНК ВГС.
Следует прекратить применение препарата Революйд® в случае чрезмерного увеличения количества тромбоцитов, или при клинически значимых отклонениях функциональных проб печени от нормы.

<u>Первая линия терапии тяжелой апластической анемии</u>

Терапию препаратом Революйд® следует назначать одновременно со стандартной иммуносупрессивной терапией.
Недопустимо превышение начальной дозы препарата Революйд®.

Рекомендуемая начальная доза препарата Революйд® у взрослых и детей в возрасте 12-17 лет составляет 150 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев. У взрослых и детей в возрасте 12-17 лет восточной и юго-восточной азиатской расы лечение препаратом Революйд® следует начинать с дозы 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев.

У детей в возрасте 6-11 лет рекомендуемая начальная доза препарата Революйд® составляет 75 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев. У детей в возрасте 6-11 лет восточной и юго-восточной азиатской расы лечение препаратом Революйд® следует начинать с дозы 75 мг 1 раз в 2 дня в течение 6 месяцев.

У детей в возрасте 3-5 лет рекомендуемая начальная доза препарата Революйд® составляет 2,5 мг/кг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев. У детей в возрасте 3-5 лет восточной и юго-восточной азиатской расы лечение препаратом Революйд® следует начинать с дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

1,25 мг/кг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев в случае, если вес пациента составляет ≥ 20 кг. В случае если вес пациента составляет от 10 до 20 кг, следует начинать терапию препаратом Революйд® с дозы 25 мг 1 раз в двое суток в течение 6 месяцев.

Мониторинг и коррекция дозы. Анализ гематологических показателей и исследования функции печени должны проводиться регулярно на протяжении всего курса терапии препаратом Революйд®; коррекцию дозы препарата следует проводить на основании количества тромбоцитов.

Отмена препарата. Общая продолжительность приема препарата Революйд® составляет 6 месяцев. Чрезмерное увеличение количества тромбоцитов и развитие определённых нежелательных явлений также требуют прекращения приема препарата Революйд®. По всем возникающим вопросам следует консультироваться с лечащим врачом.

Пациенты с рефрактерной тяжелой апластической анемией

Первоначальный режим дозирования. Начальная доза препарата Революйд® составляет 50 мг 1 раз в сутки.

У пациентов восточной и юго-восточной азиатской расы лечение препаратом Революйд® следует начинать с дозы 25 мг 1 раз в сутки.

Мониторинг и коррекция дозы. Для достижения гематологического ответа требуется коррекция дозы, как правило, до 150 мг, для чего может потребоваться до 16 недель с момента начала лечения препаратом.

Отмена препарата. В случае отсутствия гематологического ответа после 16 недель лечения терапию препаратом Революйд® следует отменить.

Способ применения препарата Революйд®

Внутрь.

Таблетки необходимо проглатывать целиком, запивая стаканом воды.

Препарат Революйд® следует принимать по крайней мере за 2 часа до или через 4 часа после приема таких продуктов как антациды, молочные продукты или минеральные добавки, содержащие поливалентные катионы (например, катионы алюминия, кальция, железа, магния, селена и цинка).

Таблетки препарата можно принимать с пищей, содержащей небольшое количество кальция (< 50 мг) или предпочтительно не содержащей кальций.

Как долго принимать препарат Революйд®

Продолжайте прием препарата Революйд® столько, сколько назначил Ваш врач. Врач будет регулярно наблюдать за Вашим состоянием, чтобы убедиться в том, что лечение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

обеспечивает желаемый эффект.

Если у Вас возникли вопросы по поводу длительности применения препарата Революйд®, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарата Революйд® больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, или кто-то другой употребил Ваше лекарство, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в больницу, взяв с собой упаковку препарата, поскольку в этом случае может потребоваться медицинская помощь.

При передозировке отмечались: нераспространенная сыпь, транзиторная брадикардия, утомляемость и повышение активности ферментов АЛТ и АСТ.

В случаях бессимптомно протекающей передозировки рекомендуется не применять препарат Революйд® в течение последующих 24 часов.

Следует рассмотреть вопрос о приеме внутрь препаратов, содержащих катионы металлов, например, кальция, алюминия или магния, для уменьшения всасывания элтромбопага. Следует тщательно контролировать количество тромбоцитов. Лечение элтромбопагом возобновляют в соответствии с рекомендациями по режиму дозирования.

Если Вы забыли принять препарат Революйд®

Если Вы забыли принять препарат Революйд®, примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Обратитесь к лечащему врачу за консультацией.

Если Вы прекратили прием препарата Революйд®

Не прекращайте принимать препарат Революйд®, пока Вам не скажет об этом Ваш лечащий врач. Если Вы не принимали препарат больше 3 дней, не принимайте следующую дозу, пока не сообщите Вашему врачу об этом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Революйд® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

К некоторым наиболее часто встречающимся нежелательным реакциям относятся диарея, тошнота, рвота, фарингит, катаракта, кожная сыпь, облысение, боли в спине, боли в мышцах.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Если у Вас возникнут серьезные нежелательные реакции, **прекратите прием этого препарата и немедленно сообщите о них врачу.**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Нежелательные реакции у взрослых с хронической иммунной тромбоцитопенией

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

ПРЕКРАТИТЕ прием препарата Революйд® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли нижеперечисленные нежелательные реакции.

Часто *(могут возникать более, чем у 1 человека из 100, но менее, чем у 1 человека из 10)*

- Кровяной сгусток (тромбоэмболические явления)
- Повреждение мелких кровеносных сосудов почки, приводящее к потере почечной функции (тромботическая микроангиопатия с острой почечной недостаточностью)

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100*)

- Потеря функции печени в связи с нежелательной реакцией на препарат Революйд® (лекарственное поражение печени)

Другие нежелательные реакции

Другие нежелательные реакции включают перечисленные ниже. Если эти нежелательные реакции усугубляются, сообщите Вашему врачу.

Очень часто *(могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- Диарея
- Тошнота
- Повышение активности фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ)
- Боль в спине

Часто *(могут возникать более, чем у 1 человека из 100, но менее, чем у 1 человека из 10)*

- Фарингит
- Катаракта
- Рвота
- Гипербилирубинемия
- Повышение активности фермента аспартатаминотрансферазы (АСТ)
- Облысение
- Кожная сыпь
- Костно-мышечная боль
- Миалгия

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100*)

- Сухость слизистой оболочки полости рта

Нежелательные реакции у детей с ИТП

Очень часто *(могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- Инфекции верхних дыхательных путей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Назофарингит
- Кашель
- Абдоминальная боль
- Лихорадка

Часто *(могут возникать более, чем у 1 человека из 100, но менее, чем у 1 человека из 10)*

- Боль в ротоглотке
- Ринорея (обильные выделения из носа)
- Зубная боль

Нежелательные реакции у пациентов с хроническим вирусным гепатитом С

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

ПРЕКРАТИТЕ прием препарата Революйд® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли нижеперечисленные нежелательные реакции.

Часто *(могут возникать более, чем у 1 человека из 100, но менее, чем у 1 человека из 10)*

- Потеря функции печени в связи с нежелательной реакцией на препарат Революйд® (лекарственное поражение печени)
- Кровяной сгусток (тромбоэмболические явления, включая тромбоз портальных вен)

Нечасто *(могут возникать не более чем у 1 человека из 100)*

- Печеночная недостаточность (серьезное нарушение функции печени)

Другие нежелательные реакции

Очень часто *(могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- Анемия
- Снижение аппетита
- Головная боль
- Кашель
- Тошнота
- Диарея
- Кожный зуд
- Миалгия
- Повышенная утомляемость
- Лихорадка
- Озноб
- Астения
- Гриппоподобный синдром

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Часто *(могут возникать более, чем у 1 человека из 100, но менее, чем у 1 человека из 10)*

- Катаракта
- Гипербилирубинемия
- Облысение
- Кожная сыпь
- Отек

<u>Нежелательные реакции у пациентов с ТАА, не получавших ранее программную иммуносупрессивную терапию</u>

Очень часто *(могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- Повышение активности фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ)
- Повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ)
- Увеличение билирубина в крови (включая желтушность склер)

Часто *(могут возникать более, чем у 1 человека из 100, но менее, чем у 1 человека из 10)*

- Тошнота
- Диарея
- Абдоминальная боль
- Кожная сыпь
- Дисхромия кожи, включая гиперпигментацию

<u>Нежелательные реакции у пациентов с рефрактерной ТАА</u>

Очень часто *(могут возникать более чем у 1 человека из 10)*

- Бессонница
- Головная боль
- Головокружение
- Боль в ротоглотке
- Кашель
- Ринорея
- Тошнота
- Диарея
- Абдоминальная боль
- Повышение активности трансаминаз
- Артралгия
- Боль в конечностях
- Мышечный спазм

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- Повышенная утомляемость
- Лихорадка
- Озноб

Часто *(могут возникать более, чем у 1 человека из 100, но менее, чем у 1 человека из 10)*

- Катаракта
- Гипербилирубинемия
- Кожная сыпь
- Эксфолиативный дерматит
- Многоформная эритема

Если у Вас имеются любые из перечисленных выше симптомов, немедленно сообщите об этом Вашему врачу.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578 02 20

Факс: + 7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13, 4 этаж

Тел.: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Беларусь:

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр Экспертиз и Испытаний в Здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон отдела фармаконадзора/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Армения:

«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: naira@pharm.am; vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

5. Хранение препарата Революйд®

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1 Дата истечения срока годности (срока хранения)

3 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 ºС.

5.3 Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению

Не используйте этот препарат, если заметите, что упаковка повреждена, или что на ней имеются признаки вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защищать окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Революйд® содержит:

Действующим веществом препарата является: элтромбопаг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Революйд®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 31,9 мг элтромбопага оламина (эквивалентно 25 мг элтромбопага). Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая PH 101, повидон К30.

Экстрагрануловые компоненты: целлюлоза микрокристаллическая PH 102, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай® белый YS-1-7706-G (гипромеллоза, титана диоксид Е171, макрогол-400, полисорбат 80)

Революйд®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 63,8 элтромбопага оламина (эквивалентно 50 мг элтромбопага).

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая PH 101, повидон К30.

Экстрагрануловые компоненты: целлюлоза микрокристаллическая PH 102, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат.

Пленочная оболочка: Опадрай® коричневый 03В26716 (гипромеллоза, титана диоксид Е171, макрогол-400, краситель железа оксид желтый Е172, краситель железа оксид красный Е172)

Внешний вид препарата Революйд® и содержимое упаковки

Препарат Революйд® представляет собой таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Революйд®, 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS NX3» и «25».

Революйд®, 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS UFU» и «50».

По 7 таблеток в блистере из полиамида/Ал/ПВХ многослойном, по 4 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Производитель

Новартис Фарма ГмбХ / Novartis Pharma GmbH

Роонштрассе 25 и Обере Турнштрассе 8-10, 90429 Нюрнберг, Германия / Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429 Nurnberg, Germany

Общество с ограниченной ответственностью «СКОПИНСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД» (ООО «СКОПИНФАРМ»); 391800, Россия, Рязанская область, Скопинский район, территория Промышленная зона № 1, здание 1

ООО «Новартис Фармасьютикал Мэньюфекчуринг»/Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC

Веровшкова 57, 1000 Любляна, Словения /Verovskova ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел.: +7 495 967 12 70

факс: +7 495 967 12 68

эл. почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

Адрес: 220069 г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

тел.: +375 (17) 360 03 65

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

тел.: +7 727 258-24-47

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения

ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051, г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

тел: +374 115 190 70

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 30.01.2024 № 1621
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: http://eec.eaeunion.org.