

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eltrombopag Glenmark, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Glenmark, 50 mg, tabletki powlekane

Eltrombopagum

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

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

Spis treści ulotki

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

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

Lek Eltrombopag Glenmark zawiera eltrombopag, który należy do grupy leków zwanych agonistami receptora trombopoetyny. Lek stosuje się w celu zwiększenia liczby płytek we krwi pacjenta. Płytki krwi to składniki krwi, które pozwalają zmniejszyć lub zapobiec ryzyku krwawienia.

Lek Eltrombopag Glenmark stosuje się w leczeniu zaburzenia krzepliwości krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) u pacjentów w wieku powyżej 1 roku życia, którzy byli już leczeni innymi lekami (kortykosteroidami lub immunoglobulinami), i u których leki te 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 Eltrombopag Glenmark 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 Eltrombopag Glenmark może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Glenmark

Kiedy nie stosować leku Eltrombopag Glenmark

- jeśli pacjent ma uczulenie na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Eltrombopag Glenmark”).
Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że opisana powyżej sytuacja go dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Glenmark należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby. U osób z małą liczbą płytek krwi, a także z zaawansowaną (długotrwałą) chorobą wątroby występuje większe ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, w tym zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby i zakrzepów krwi. Jeśli lekarz uzna, że korzyści ze stosowania leku Eltrombopag Glenmark przewyższają ryzyko, pacjent będzie ściśle monitorowany podczas leczenia,
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zakrzepów krwi 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 którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Nie należy stosować leku Eltrombopag Glenmark, chyba że lekarz uzna, że spodziewane korzyści przeważają ryzyko 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 Eltrombopag Glenmark, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Eltrombopag Glenmark, MDS może się nasilić.

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Badanie okulistyczne

Lekarz 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 Eltrombopag Glenmark 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 celu oceny czynności wątroby

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

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

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

Badania krwi w celu oceny płytek krwi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Eltrombopag Glenmark, istnieje prawdopodobieństwo, że w ciągu kilku dni liczba płytek krwi znowu się obniży. Liczba płytek krwi będzie kontrolowana, a lekarz omówi z pacjentem odpowiednie środki ostrożności.

Bardzo duża liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko zakrzepów. Jednak, zakrzepy mogą wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz dostosuje dawkę leku Eltrombopag Glenmark dla pacjenta, aby liczba płytek krwi nie była zbyt wysoka.

Należy natychmiast poszukać pomocy lekarskiej, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zakrzepu:

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

Badania w celu oceny szpiku kostnego

U osób, które mają zaburzenia szpiku kostnego, leki takie jak Eltrombopag Glenmark mogą te zaburzenia nasilić. Zmiany w szpiku kostnym mogą objawiać się nieprawidłowymi wynikami badań krwi. Lekarz może zlecić bezpośrednie badania szpiku kostnego w trakcie stosowania leku Eltrombopag Glenmark.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

Jeśli pacjent stosuje leczenie z zastosowaniem interferonu jednocześnie z lekiem Eltrombopag Glenmark, będzie monitorowany w celu wykrycia objawów krwawienia z żołądka lub jelit po zakończeniu leczenia lekiem Eltrombopag Glenmark.

Badania serca

Lekarz może rozważyć badania serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Eltrombopag Glenmark i przeprowadzić badanie elektrokardiograficzne (EKG).

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania leku Eltrombopag Glenmark u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Należy zachować ostrożność stosując lek Eltrombopag Glenmark u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Dzieci i młodzież

Lek Eltrombopag Glenmark 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.

Lek Eltrombopag Glenmark 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 wydawanych bez recepty i witamin.

Niektóre powszechnie stosowane leki oddziałują z eltrombopagiem – w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz produkty 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 powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych leków. Niektórych z nich nie wolno stosować podczas przyjmowania leku Eltrombopag Glenmark, lub konieczne jest dostosowanie dawki, albo dostosowanie czasu przyjmowania poszczególnych leków. Lekarz przejrzy przyjmowane przez pacjenta leki i zaleci zmianę leczenia, jeśli będzie to konieczne.

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

Jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, danazol i (lub) azatioprynę, konieczne może być zmniejszenie dawek tych leków albo przerwanie ich stosowania podczas jednoczesnego stosowania leku Eltrombopag Glenmark.

Stosowanie leku Eltrombopag Glenmark z jedzeniem i piciem

Leku Eltrombopag Glenmark nie wolno przyjmować z produktami i napojami mlecznymi, ponieważ wapń obecny w produktach mlecznych wpływa na wchłanianie leku. W celu uzyskania dalszych informacji, należy zapoznać się z „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Eltrombopag Glenmark podczas ciąży, chyba że lekarz tak zaleci. Wpływ stosowania eltrombopagu 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 Eltrombopag Glenmark należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji w celu zapobiegania ciąży.
- Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Eltrombopag Glenmark.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Eltrombopag Glenmark. Nie wiadomo, czy eltrombopag przenika do mleka.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eltrombopag Glenmark może powodować zawroty głowy oraz inne działania niepożądane zmniejszające koncentrację uwagi.

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

Lek Eltrombopag Glenmark zawiera izomalt i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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 Eltrombopag Glenmark

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 Eltrombopag Glenmark, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag Glenmark pacjent będzie pozostawał pod opieką lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu choroby występującej u pacjenta.

Ile leku należy przyjąć

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna

Dorośli i dzieci (w wieku od 6 do 17 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to jedna tabletka 50 mg leku Eltrombopag Glenmark na dobę. U pacjentów pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego może być konieczne rozpoczęcie 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 Eltrombopag Glenmark na dobę.

Zapalenie wątroby typu C

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

Jak przyjmować tabletki

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Kiedy przyjmować lek

Należy upewnić się, że

- przez 4 godziny przed zastosowaniem leku Eltrombopag Glenmark
- i przez 2 godziny po zastosowaniu leku Eltrombopag Glenmark

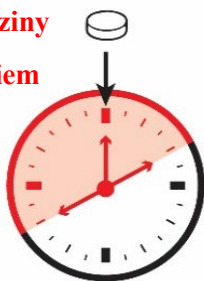
pacjent nie będzie spożywał następujących pokarmów:

- 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 Eltrombopag Glenmark nie zostanie właściwie wchłonięty przez organizm.

Stosowanie tego leku

**Przez 4 godziny
przed
zastosowaniem
tego leku...**



**... i przez 2 godziny
po zastosowaniu
tego leku**



**NIE spożywać produktów
mlecznych, leków
zobojętniających sok żołądkowy
lub suplementów mineralnych**

Należy porozmawiać z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji dotyczących odpowiednich pokarmów i napojów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Glenmark

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Glenmark należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Eltrombopag Glenmark

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie wolno stosować więcej niż jednej dawki leku Eltrombopag Glenmark na dobę.

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Glenmark

Nie należy przerywać przyjmowania leku Eltrombopag Glenmark bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz zaleci przerwanie leczenia, liczba płytek krwi u pacjenta będzie kontrolowana

co tydzień przez cztery tygodnie. Patrz także „*Krwawienie lub siniaki 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 Eltrombopag Glenmark 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 osób może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepów, a leki takie jak Eltrombopag Glenmark mogą nasilić ten objaw. Nagłe zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób.

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

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

Zaburzenia wątroby

Lek Eltrombopag Glenmark może powodować 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 wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów. Inne problemy z wątrobą są niezbyt częste i mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:

- żółtolenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczk)
- nieprawidłowo ciemne zabarwienie moczu

należy natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Krwawienie lub siniaki po przerwaniu leczenia

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

Należy poinformować lekarza, jeśli po przerwaniu stosowania leku Eltrombopag Glenmark wystąpią u pacjenta krwawienie lub siniaki.

U niektórych pacjentów występują krwawienia z przewodu pokarmowego po przerwaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i eltrombopagu. Objawy to:

- czarne, smoliste stolce (zmiany zabarwienia stolca są niezbyt częstym działaniem niepożądanym, który może wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)
- krew w stolcu
- wymioty krwią lub treścią przypominającą fusy po kawie

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli wystąpią jakiekolwiek z wymienionych objawów.

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

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

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

- grypa, opryszczka wargowa, zapalenie płuc, podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok, zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków, zakażenie płuc, zatok, nosa i gardła, zapalenie tkanki dziąseł, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- utrata apetytu
- trudności ze snem, depresja
- osłabione czucie skórne, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia, senność, migrena
- zaburzenia oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchość oczu, ból oka i niewyraźne widzenie, osłabienie widzenia
- ból ucha, uczucie wirowania (zawroty głowy)
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki) z uczuciem ciepła skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyłę głębokiej), miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak), uderzenia gorąca
- wodnista wydzielina z nosa
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w ustach, ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, owrzodzenie w jamie ustnej, ból zęba, wymioty, ból brzucha, oddawanie gazów
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zmiany skórne, w tym nadmierne pocenie się, wypukła swędząca wysypka, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry, wypadanie włosów
- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból kości
- oddawanie spienionego moczu z obecnością pęcherzyków powietrza (objawy obecności białka w moczu)
- obfite krwawienie miesięczne
- wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca, ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia

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 aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT)), zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia pewnych białek, zwiększenie stężenia kreatyniny
- zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie skóry
- rak odbytu i okrężnicy
- reakcja alergiczna
- utrata apetytu, 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, 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
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, sine zabarwienie skóry, zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT), które mogą być objawami zaburzenia serca i naczyń krwionośnych, przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca
- możliwy ból, obrzęk i (lub) zaczerwienienie wokół żyły, które mogą być objawami zakrzepu w żyłę, zakrzep krwi, nagłe zaczerwienienie
- nagła duszność, 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, choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w ustach, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej, pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła, zaburzenia układu pokarmowego, w tym częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu, krwawe wymioty, krwawienie z odbytu, zmiana koloru stolca, wzdęcie brzucha, zaparcie
- żółknięcie skóry i (lub) ból brzucha, które mogą być objawami niedrożności przewodu żółciowego, zmiany chorobowej dotyczącej wątroby, uszkodzenia wątroby spowodowanego zapaleniem (patrz „Zaburzenia wątroby” wyżej w punkcie 4), uszkodzenia wątroby spowodowanego lekiem
- bolesne lub nieprawidłowe odczucia skórne, zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie, zimne poty
- osłabienie mięśni
- choroby nerek, w tym zapalenie nerek, nadmierne wydalanie moczu w nocy, niewydolność nerek, obecność białych krwinek w moczu
- uczucie gorąca, uczucie niepokoju, krwawienie wokół cewnika (jeżeli obecny) do skóry, zaczerwienienie lub obrzęk w okolicy rany, ogólne złe samopoczucie, uczucie obecności ciała obcego
- oparzenie słoneczne

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

- zmiany w kształcie czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowane przez nadmierny rozpad czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna) zwiększenie liczby mielocytów, zwiększenie liczby pałeczkowatych granulocytów obojętnochłonnych, obecność rozwijających się krwinek białych, która może wskazywać na występowanie pewnych chorób, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie stężenia hemoglobiny
- zmniejszenie stężenia wapnia
- 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

Następujące dodatkowe działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem eltrombopagiem u dzieci (w wieku od 1 do 17 lat) z ITP:

Jeśli te działania niepożądane nasiliły się, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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)
- kaszel
- nudności, biegunka, ból brzucha

- wysoka temperatura ciała

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 dzieci)

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

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem eltrombopagiem w skojarzeniu z peginterferonem i rybawiryną u pacjentów z WZW C:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- utrata apetytu
- ból głowy
- kaszel
- nudności, biegunka
- świąd, obrzęk dłoni lub stóp, nietypowe wypadanie włosów
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- gorączka, uczucie zmęczenia, choroba grypopodobna, osłabienie, 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 osób):

- zakażenia układu moczowego, zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie błony śluzowej wyściełającej oskrzela, zapalenie przewodów nosowych, gardła i jamy ustnej, objawy grypopodobne, suchość w jamie ustnej, ból lub zapalenie jamy ustnej, ból zęba, grypa, opryszczka wargowa
- 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
- 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),
- duszność, kaszel z odkrztuszaniem, katar, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia układu pokarmowego, w tym wymioty, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, hemoroidy, ból lub dyskomfort żołądka, obrzęk naczyń krwionośnych oraz krwawienie w przełyku, ból zęba
- choroby wątroby, w tym guz wątroby, zażółcenie białek 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, świąd, nadmierna potliwość, nietypowe 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
- depresja, lęk, zaburzenia snu, nerwowość
- gorączka, ból głowy

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 osób):

- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit), ból gardła
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana nadmiernym rozpadem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- splątanie, pobudzenie
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie żołądka
- zakrzepy krwi w żyłę doprowadzającą krew do wątroby (możliwe uszkodzenie wątroby i (lub) układu pokarmowego), zaburzenia czynności wątroby
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, łuszczenie, zaczerwienienie, świąd, zmiana chorobowa i nocne poty
- nieprawidłowe krzepnięcie krwi w małych naczyniach krwionośnych z niewydolnością nerek, ból w czasie oddawania moczu
- wysypka, powstawanie siniaków w miejscu wstrzyknięcia, dyskomfort w klatce piersiowej
- zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania 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, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eltrombopag Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po skrócie EXP co oznacza termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych wymagań dotyczących warunków przechowywania.

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 Eltrombopag Glenmark:

- Substancją czynną leku jest eltrombopag z olaminą.
Eltrombopag Glenmark, 25 mg: każda tabletkowa powlekana zawiera eltrombopag z olaminą co odpowiada 25 mg eltrombopagu.

Eltrombopag Glenmark, 50 mg: każda tabletkę powlekana zawiera eltrombopag z olaminą co odpowiada 50 mg eltrombopagu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, makrogol, powidon, izomalt (E 953), wapnia krzemian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (rdzeń tabletki), hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), triacetyna (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek Eltrombopag Glenmark i co zawiera opakowanie

Eltrombopag Glenmark, 25 mg to tabletkę powlekane w kolorze ciemnoróżowym, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „II” na jednej stronie i o średnicy około 8 mm.

Eltrombopag Glenmark, 50 mg to tabletkę powlekane w kolorze różowym, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym symbolem „III” na jednej stronie i o średnicy około 10 mm.

Dostępne wielkości opakowań:

Blistry w tekturowych pudełkach zawierających 10, 14, 28, 30 lub 84 tabletek powlekanych, blistry jednodawkowe w tekturowych pudełkach zawierających 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 lub 84x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castelló 1
Sant Boi De Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM, Nijmegen
Holandia

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

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Dziekońskiego 3
00-728 Warszawa
Tel: +48 22 35 12 500
Email: poland.receptionist@glenmarkpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	Proponowana nazwa
Holandia	Eltrombopag Glenmark 12,5 mg tabletten Eltrombopag Glenmark 25 mg tabletten

	Eltrombopag Glenmark 50 mg tabletten Eltrombopag Glenmark 75 mg tabletten
Dania	Eltrombopag Glenmark
Hiszpania	Eltrombopag Glenmark 12,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eltrombopag Glenmark 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eltrombopag Glenmark 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG Eltrombopag Glenmark 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Norwegia	Eltrombopag Glenmark
Polska	Eltrombopag Glenmark
Szwecja	Eltrombopag Glenmark
Słowacja	Eltrombopag Glenmark 12,5 mg Eltrombopag Glenmark 25 mg Eltrombopag Glenmark 50 mg Eltrombopag Glenmark 75 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: