

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eltrombopag Olpha, 12,5 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Olpha, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Olpha, 50 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Eltrombopag Olpha 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 komórki krwi, które pozwalają zmniejszyć ryzyko krwawienia lub jemu zapobiec.

Lek Eltrombopag Olpha jest stosowany w leczeniu zaburzenia krzepliwości krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) u pacjentów w wieku powyżej 1 roku, którzy byli już leczeni innymi lekami (kortykosteroidami 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 Eltrombopag Olpha 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 Olpha może ułatwić pacjentom ukończenie pełnego leczenia lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Kiedy nie stosować leku Eltrombopag Olpha

- jeśli pacjent ma uczulenie na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6 pod nagłówkiem „Co zawiera Eltrombopag Olpha”). Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że występuje u niego opisany powyżej stan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Olpha 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 tego leku przewyższają ryzyko, pacjent będzie uważnie kontrolowany 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 Eltrombopag Olpha, 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 Eltrombopag Olpha, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje ten lek, 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 Eltrombopag Olpha 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 oceniające czynność wątroby

Stosowanie eltrombopagu może być przyczyną wyników badań krwi wskazywać na uszkodzenie wątroby - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, w szczególności oraz aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej i zwiększenie bilirubiny. Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Eltrombopag Olpha w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Olpha i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Eltrombopag Olpha, 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 Eltrombopag Olpha, istnieje prawdopodobieństwo ponownego zmniejszenia 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 Eltrombopag Olpha dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbyt dużego zwiększenia liczby płytek krwi.

Należy uzyskać natychmiastową pomoc lekarską, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zakrzepu:

- obrzęk, ból lub tklliwość jednej nogi,
- nagle 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 z zaburzeniami dotyczącymi szpiku kostnego, leki takie jak Eltrombopag Olpha 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 Eltrombopag Olpha.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Eltrombopag Olpha, będzie obserwowany w celu wykrycia objawów krwawienia z żołądka lub jelit po zakończeniu leczenia tym lekiem.

Badania serca

Lekarz może stwierdzić konieczność badania serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Eltrombopag Olpha i przeprowadzić badanie elektrokardiograficzne (EKG).

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania eltrombopagu u pacjentów w wieku 65 lat i starszych. Należy zachować ostrożność stosując lek Eltrombopag Olpha u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Dzieci i młodzież

Eltrombopag 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.

Inne leki i lek Eltrombopag Olpha

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 eltrombopagiem – w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz preparaty mineralne. Należą do nich:

- leki zobojętniające kwas solny w żołądku 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 wirusem HIV takie jak lopinawir i (lub) rytonawir
- cyklosporyna stosowana w przypadku przeszczepów lub w chorobach immunologicznych
- minerały, 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 Eltrombopag Olpha, w przypadku innych wymagane jest dostosowanie dawki albo odpowiednie dostosowanie czasu przyjmowania poszczególnych leków. Lekarz 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 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 Eltrombopag Olpha.

Stosowanie leku Eltrombopag Olpha z jedzeniem i pićm

Leku Eltrombopag Olpha nie wolno przyjmować z produktami i napojami mlecznymi, ponieważ wapń obecny w produktach mlecznych wpływa na wchłanianie leku. Dalsze informacje, patrz „*Kiedy przyjmować lek Eltrombopag Olpha*” w punkcie 3).

Ciąża, karmienie piersią

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

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Eltrombopag Olpha. Nie wiadomo, czy lek Eltrombopag Olpha przenika do mleka.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

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

Lek Eltrombopag Olpha zawiera izomalt i sól

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Eltrombopag Olpha

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 Olpha, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag Olpha 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 Eltrombopag Olpha na dobę.
- Pacjenci pochodzenia wschodnioazjatyckiego/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 Eltrombopag Olpha na dobę.

W przypadku zapalenia wątroby typu C

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

Początek działania leku Eltrombopag Olpha może nastąpić po 1 do 2 tygodniach. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Eltrombopag Olpha 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 Eltrombopag Olpha
- i w ciągu 2 godzin po przyjęciu leku Eltrombopag Olpha 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 solny w żołądku, stosowanych w leczeniu niestrawności i zgagi,
 - suplementów witaminowo-mineralnych zawierających żelazo, wapń, magnez, glin, selen, cynk.

W razie nieprzestrzegania powyższych zaleceń, lek nie będzie właściwie wchłaniany przez organizm.

Przyjęcie tego leku



Należy zasięgnąć porady lekarza, aby uzyskać więcej informacji odnośnie odpowiednich pokarmów i napojów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Olpha

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 Eltrombopag Olpha

Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze. Nie wolno przyjmować więcej niż jedną dawkę leku Eltrombopag Olpha na dobę.

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Olpha

Nie należy przerywać stosowania leku Eltrombopag Olpha 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 eltrombopag w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej lub małej liczby 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 Eltrombopag Olpha 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 tkliwość 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 Eltrombopag Olpha 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 dotyczące wątroby są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:

- zażółcenie skóry lub białkówki oczu (żółtaczka),
- nieprawidłowo ciemne zabarwienie moczu

należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

Zazwyczaj w ciągu dwóch tygodni od przerwania stosowania leku Eltrombopag Olpha liczba płytek krwi u pacjenta zmniejsza się do poziomu sprzed rozpoczęcia stosowania leku Eltrombopag Olpha. 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 Eltrombopag Olpha.

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

U niektórych pacjentów występują krwawienia z przewodu pokarmowego po zaprzestaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i eltrombopagu. Objawami są:

- czarne, smoliste stolce (zmiany zabarwienia stolca są niezbyt częstym działaniem niepożądanym, które 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 jakiegokolwiek 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 pacjentów):

- 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 pacjentów):

- grypa, opryszczka wargowa, zapalenie płuc, podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok, zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków, zakażenie płuc, zatok, nosa i gardła, zapalenie dziąseł, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu,
- utrata apetytu,
- trudności ze snem, depresja,
- osłabienie czucia skórnoego, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia, powszechnie zwane „mrowieniem”, uczucie senności, migrena,
- zaburzenie oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchość oka, ból oka i niewyraźne widzenie, niewyraźne widzenie,
- ból ucha, uczucie wirowania (zawroty głowy),
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki) z uciepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyłę głębokiej), miejscowym obrzękiem wypełnionym krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak), uderzenia gorąca,
- wydzielina z nosa,
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w jamie ustnej, ból w jamie ustnej, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej, ból zębów, wymioty, ból brzucha, wzdęcia/wiatry,
- nieprawidłowa czynność wątroby,
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamy, 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 miesiączkowe,
- 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 pacjentów):

- zakażenie skóry,
- rak odbytu i okrzężnicy,
- 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, zaczerwienienie,
- 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, choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu,
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w jamie ustnej, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej, pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła, zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe,
- obecność krwi w stolcu, krwawe wymioty, krwawienie z odbytu, zmiana koloru stolca, wzdęcie brzucha, zaparcie,
- 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,
- zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie, zimne poty,
- osłabienie mięśni,
- choroby nerek obejmujące: 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 nadmierne, niszczenie 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.

Podane niżej 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 nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutce 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 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 eltrombopagiem w skojarzeniu z peginterferonem i rybawiryną u pacjentów z WZW C:

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

- utrata apetytu
- ból głowy
- kaszel
- nudności, biegunka
- swędzenie, 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 pacjentów):

- 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, 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 białkówki oczu, krwawienie do siatkówki,
- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca (kołatanie),
- skrócenie oddechu, kaszel z odkrztuszaniem, katar, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu,
- zaburzenia układu pokarmowego obejmujące: wymioty, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, hemoroidy, ból lub dyskomfort żołądka, obrzęk naczyń krwionośnych oraz krwawienie w przełyku, ból zęba,
- problemy dotyczące wątroby w tym guz wątroby, zażółcenie białkówki 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,
- 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.

Niezbędne częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- grypa żołądkowa (zapalenie żołądka i jelit), ból gardła,
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana nadmiernym niszczeniem czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna),
- splątanie, pobudzenie,
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej, zapalenie żołądka,
- zakrzepy krwi w żyłę doprowadzającej krew do wątroby (możliwe uszkodzenie wątroby i (lub) układu trawiennego), niewydolność wątroby,
- zmiany skórne, w tym zmiana zabarwienia, łuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie, 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 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 Olpha

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez specjalnych zaleceń.

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 Olpha

Substancją czynną jest eltrombopag z olaminą.

Eltrombopag Olpha, 12,5 mg, tabletki powlekane

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

Eltrombopag Olpha, 25 mg, tabletki powlekane

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

Eltrombopag Olpha, 50 mg, tabletki powlekane

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

Eltrombopag Olpha, 75 mg, tabletki powlekane

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

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon, izomalt (E 953), wapnia krzemian, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Eltrombopag Olpha, 12,5 mg, tabletki powlekane: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), triacetyna.

Eltrombopag Olpha, 25 mg, tabletki powlekane: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), triacetyna.

Eltrombopag Olpha, 50 mg, tabletki powlekane: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), triacetyna.

Eltrombopag Olpha, 75 mg, tabletki powlekane: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), triacetyna.

Jak wygląda lek Eltrombopag Olpha i co zawiera opakowanie

Eltrombopag Olpha, 12,5 mg, tabletki powlekane

Pomarańczowe do brązowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „I” po jednej stronie i o średnicy około 5,5 mm.

Eltrombopag Olpha, 25 mg, tabletki powlekane

Ciemnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „II” po jednej stronie i średnicy około 8 mm.

Eltrombopag Olpha, 50 mg, tabletki powlekane

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „III” po jednej stronie i średnicy około 10 mm.

Eltrombopag Olpha, 75 mg, tabletki powlekane

Czerwone do brązowej, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „IV” po jednej stronie i średnicą około 12 mm.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium pakowane w tekturowym pudełku zawierającym po 10, 14, 28, 30, lub 84 tabletek powlekanych oraz blistry podzielne na dawki pojedyncze pakowane w tekturowym pudełku zawierające po 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 lub 84x1 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Łotwa
E-mail: olpha.poland.pv@insuvia.com

Wytwórca

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: