

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eltrombopag Vipharma, 12,5 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Vipharma, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Vipharma, 50 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Vipharma, 75 mg, tabletki powlekane

Eltrombopagum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Vipharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Vipharma
3. Jak stosować lek Eltrombopag Vipharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eltrombopag Vipharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Eltrombopag Vipharma zawiera eltrombopag, który należy do grupy leków zwanych agonistami receptora trombopoetyny. Lek stosowany jest w celu zwiększenia liczby płytek we krwi pacjenta. Płytki krwi są to składniki krwi, które pozwalają zmniejszyć ryzyko krwawienia lub jemu zapobiec.

- Lek Eltrombopag Vipharma jest stosowany w leczeniu zaburzenia krzepliwości krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) u pacjentów w wieku powyżej 1 roku, którzy byli już leczeni innymi lekami (kortkosteroidami lub immunoglobulinami), i u których te leki nie zadziałały.

Małopłytkowość immunologiczna jest spowodowana małą liczbą płytek krwi (małopłytkowością). Osoby z małopłytkowością immunologiczną są bardziej narażone na krwawienia. Do objawów, jakie pacjenci z małopłytkowością immunologiczną mogą u siebie zauważyć należą wybroczyny (punkcikowate, płaskie, czerwone okrągłe plamki pod skórą), wylewy podskórne, krwawienie z nosa, krwawienie z dziąseł i brak możliwości zatamowania krwawienia w razie skaleczenia lub urazu.

- Lek Eltrombopag Vipharma 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 Vipharma może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Vipharma

Kiedy nie stosować leku Eltrombopag Vipharm

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
→ **Należy skonsultować się z lekarzem**, jeśli pacjent uważa, że występuje u niego opisany powyżej stan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma **chorą wątrobę**. Osoby z małą liczbą płytek krwi, a także zaawansowaną (długotrwałą) chorobą wątroby podlegają większemu ryzyku wystąpienia działań niepożądanych, w tym zagrażającego życiu uszkodzenia wątroby i zakrzepów krwi. Jeśli lekarz uzna, że korzyści z przyjmowania leku Eltrombopag Vipharm przewyższają ryzyko, pacjent będzie dokładnie monitorowany podczas leczenia;
- jeśli u pacjenta istnieje ryzyko zakrzepów w żyłach lub tętnicach, lub jeśli w rodzinie występowały przypadki zakrzepów.

Ryzyko zakrzepów może być zwiększone:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
 - jeśli pacjent był unieruchomiony przez dłuższy czas
 - jeśli pacjent ma nowotwór złośliwy
 - jeśli pacjentka stosuje tabletki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą
 - jeśli pacjent w ostatnim czasie był poddany zabiegowi chirurgicznemu lub przeszedł uraz
 - jeśli pacjent ma nadwagę
 - jeśli pacjent pali tytoń
 - jeśli pacjent ma zaawansowaną przewlekłą chorobę wątroby
- **Należy poinformować lekarza** przed rozpoczęciem leczenia, jeśli którykolwiek z powyższych stanów występuje u pacjenta. Nie należy przyjmować leku Eltrombopag Vipharm, 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 Vipharm, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Eltrombopag Vipharm, 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 Vipharm 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 Vipharm może być przyczyną wyników badań krwi mogących świadczyć o uszkodzeniu wątroby - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, w szczególności bilirubiny oraz transaminazy alaninowej i asparaginianowej. Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Eltrombopag Vipharm w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Vipharm i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Eltrombopag Vipharm, 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 krwi w celu oceny płytek krwi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Eltrombopag Vipharm, 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. Jednakże, zakrzepy mogą wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Eltrombopag Vipharm 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 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 Vipharm 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 Vipharm.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

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

Badania serca

Lekarz prowadzący może rozważyć potrzebę badania serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Eltrombopag Vipharm 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 Vipharm u pacjentów w wieku 65 lat i starszych.

Dzieci i młodzież

Lek Eltrombopag Vipharm nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 1 roku z małopłytkowością immunologiczną.

Nie jest również zalecany u osób w wieku poniżej 18 lat z małą liczbą płytek krwi spowodowaną wirusowym zapaleniem wątroby typu C lub ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej.

Lek Eltrombopag Vipharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków otrzymywanych bez recepty i witamin.

Niektóre powszechnie stosowane leki oddziałują z lekiem Eltrombopag Vipharm – w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz preparaty mineralne. Należą do nich:

- leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **niestrawności, zgagi, wrzodów**

- **żóładka** (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 powyżej leków. Niektórych z nich nie wolno stosować podczas przyjmowania leku Eltrombopag Vipfarm, w przypadku innych wymagane jest dostosowanie dawki albo odpowiednie dostosowanie czasu przyjmowania poszczególnych leków. Lekarz prowadzący dokona przeglądu przyjmowanych przez pacjenta leków i zaleci zmianę leczenia, jeśli będzie to konieczne.

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

Stosowanie leku Eltrombopag Vipfarm z jedzeniem i piciem

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie stosować leku Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji** w celu zapobiegania ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę** podczas stosowania leku Eltrombopag Vipfarm.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Eltrombopag Vipfarm

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 Vipfarm, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm na dobę. U pacjentów pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego może być konieczne rozpoczęcia leczenia **mnijszą 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 Vipfarm na dobę.

Inne postacie farmaceutyczne mogą być bardziej odpowiednie do podawania tej grupie pacjentów.

Zapalenie wątroby typu C

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

Początek działania leku Eltrombopag Vipfarm może nastąpić po 1 do 2 tygodniach. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm
- i w ciągu **2 godzin po** przyjęciu leku Eltrombopag Vipfarm

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 Vipfarm nie zostanie właściwie wchłonięty przez organizm.



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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Vipharm

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Vipharm należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku lub ulotkę. Stan pacjenta będzie kontrolowany w celu wykrycia ewentualnych działań niepożądanych i niezwłocznego zastosowania odpowiedniego leczenia.

Pominięcie stosowania leku Eltrombopag Vipharm

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

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Vipharm

Nie należy przerywać przyjmowania leku Eltrombopag Vipharm 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 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 Vipharm w leczeniu pierwotnej małopłytkowości immunologicznej lub małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C mogą wystąpić objawy ciężkich działań niepożądanych. **Ważne jest, aby poinformować lekarza o wystąpieniu tych objawów.**

Zwiększone ryzyko zakrzepów

U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepów, a leki takie jak Eltrombopag Vipharm mogą to nasilić. Nagłe zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.



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

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

Zaburzenia wątroby

Lek Eltrombopag Vipharm może wywołać zmiany, widoczne w wynikach badań krwi, które mogą być objawami uszkodzenia wątroby. Zaburzenia wątroby (zwiększenie aktywności enzymów w wynikach badań krwi) są częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów. Inne problemy z wątrobą są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń wątroby:

- **zażółcenie** skóry lub białkówek oczu (żółtaczka)
 - nieprawidłowo **ciemne zabarwienie moczu**
- **należy natychmiast zgłosić to lekarzowi.**

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

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

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

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

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

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

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy alaninowej (AlAT))

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból kości
- obfite krwawienie miesiączkowe
- ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchość oczu, ból oka i niewyraźne widzenie
- wymioty
- grypa
- opryszczka wargowa
- zapalenie płuc
- podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok
- zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków,
- zakażenie płuc, zatok, nosa i gardła
- zapalenie tkanki dziąseł
- utrata apetytu
- uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia
- osłabione czucie skórne
- senność
- ból ucha

- ból, obrzęk i tliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki z uciepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyłę głęboką))
- miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)
- uderzenia gorąca
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w ustach, ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej
- wodnista wydzielina z nosa
- ból zęba
- ból brzucha
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry
- nadmierne wypadanie włosów
- oddawanie spienionego moczu z obecnością pęcherzyków powietrza (objawy obecności białka w moczu)
- wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca
- ból w klatce piersiowej
- uczucie osłabienia
- trudności ze snem, depresja
- migrena
- osłabienie widzenia
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- wiatry

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- zwiększenie liczby eozynofili
- zwiększenie liczby białych krwinek (leukocytoza)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego
- zmniejszenie stężenia potasu
- zwiększenie stężenia kreatyniny
- zwiększenie aktywności fosfatazy alkalicznej
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia pewnych białek

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

- reakcja uczuleniowa
- przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca
- 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
- możliwy ból, obrzęk i (lub) zaczerwienienie wokół żyły, które mogą być objawami zakrzepu w żyłę
- zażółcenie skóry i (lub) ból brzucha, które mogą być objawami niedrożności przewodu żółciowego, zmiany chorobowej dotyczącej wątroby, uszkodzenia wątroby spowodowane zapaleniem (patrz „**Zaburzenia wątroby**” wyżej w punkcie 4)
- uszkodzenie wątroby spowodowane lekiem

- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, sine zabarwienie skóry, zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT), które mogą być objawami zaburzenia serca i naczyń krwionośnych
- zakrzep krwi
- zaczerwienienie
- bolesne obrzęki stawów spowodowane przez kwas moczowy (dna moczanowa), brak zainteresowania, zmiany nastroju, płacz, który jest trudny do opanowania lub występuje niespodziewanie
- zaburzenia równowagi, mowy i czynności nerwów, drżenia
- bolesne lub nieprawidłowe odczucia skórne
- porażenie jednej strony ciała
- migrena z towarzyszącą jej aurą
- uszkodzenie nerwów
- rozszerzenie lub obrzęk naczyń krwionośnych powodujące ból głowy
- zaburzenia oczu, w tym nasilone łzawienie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), krwawienie do siatkówki, suchość oczu
- choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła
- utrata apetytu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu, krwawe wymioty
- krwawienie z odbytu, zmiana koloru stolca, wzdęcie brzucha, zaparcie
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w ustach, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej
- oparzenie słoneczne
- uczucie gorąca, uczucie niepokoju
- zaczerwienienie lub obrzęk w okolicy rany
- krwawienie wokół cewnika (jeżeli obecny) do skóry
- uczucie obecności ciała obcego
- choroby nerek obejmujące: zapalenie nerek, nadmierne wydalenie moczu w nocy, niewydolność nerek, obecność białych krwinek w moczu
- zimne poty
- ogólne złe samopoczucie
- zakażenie skóry
- zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie
- osłabienie mięśni
- rak odbytu i okolicy

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

- zmiany w kształcie czerwonych krwinek
- obecność rozwijających się krwinek białych, która może wskazywać na występowanie pewnych chorób
- zwiększenie liczby płytek krwi
- zmniejszenie stężenia wapnia
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowane przez nadmierne niszczenie czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna)
- zwiększenie liczby mielocytów
- zwiększenie liczby pałeczkowatych granulocytów obojętnochłonnych
- zwiększenie stężenia mocznika we krwi
- zwiększenie stężenia białka w moczu
- zwiększenie stężenia albumin we krwi
- zwiększenie stężenia białka całkowitego
- zmniejszenie stężenia albumin we krwi
- zwiększenie pH moczu

- zwiększenie stężenia hemoglobiny

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

Jeśli te działania niepożądane nasiliły 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)
- biegunka
- ból brzucha
- kaszel
- wysoka temperatura ciała
- nudności

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **nie więcej niż 1 na 10** dzieci:

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

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem 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:

- ból głowy
- utrata apetytu
- kaszel
- nudności, biegunka
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- swędzenie
- uczucie zmęczenia
- gorączka
- nietypowe wypadanie włosów
- osłabienie
- choroba grypopodobna
- obrzęk dłoni lub stóp
- dreszcze

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10** pacjentów:

- zakażenia układu moczowego
- zapalenie przewodów nosowych, gardła, jamy ustnej, objawy grypopodobne, suchość w jamie ustnej, ból lub zapalenie jamy ustnej, ból zęba
- utrata masy ciała

- zaburzenia snu, nieprawidłowa senność, depresja, lęk
- zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i pamięci, zmiany nastroju
- zaburzona czynność mózgu spowodowana uszkodzeniem wątroby
- mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp
- gorączka, ból głowy
- zaburzenia wzroku, w tym: zmętnienie soczewki oka (zaćma), zespół suchego oka, niewielkie żółte złogi na siatkówce oka, zażółcenie białkówki oczu
- krwawienie do siatkówki
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca (kołatanie), skrócenie oddechu
- kaszel z odkrztuszaniem, katar, grypa, opryszczka wargowa, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące: wymioty, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, hemoroidy, ból lub dyskomfort żołądka, obrzęk naczyń krwionośnych oraz krwawienie w przełyku
- ból zęba
- problemy z wątrobą 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
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie błony śluzowej wyściełającej oskrzela
- depresja, lęk, zaburzenia snu, nerwowość

Częste działania niepożądane, które mogą ujawnić się w badaniach krwi:

- zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi
- zmniejszenie liczby białych krwinek
- zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych
- zmniejszenie stężenia albuminy we krwi
- zmniejszenie stężenia hemoglobiny
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej w wątrobie)
- zmiany enzymów kontrolujących krzepnięcie krwi

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** pacjentów:

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

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem eltrombopagiem

u pacjentów z ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej (SAA):

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** pacjentów.

- kaszel
- ból głowy
- ból jamy ustnej i gardła
- biegunka
- nudności
- ból stawu
- bóle kończyn (ramion, nóg, dłoni i stóp)
- zawroty głowy
- uczucie dużego zmęczenia
- gorączka
- dreszcze
- swędzenie oczu
- pęcherze w jamie ustnej
- krwawienie z dziąseł
- ból brzucha
- skurcze mięśni

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

- nieprawidłowe zmiany w komórkach szpiku kostnego
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferazy asparaginianowej (AspAT))

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u nie więcej niż **1 na 10** pacjentów.

- lęk
- depresja
- uczucie zimna
- złe samopoczucie ogólne
- zaburzenia oka, w tym zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), plamki lub złogi w oku (męty w ciele szklistym), suchość oka, swędzenie oka, zażółcenie białek oczu lub skóry
- krwawienie z nosa
- zaburzenia przewodu pokarmowego, w tym: trudności z przełykaniem, ból jamy ustnej, obrzęk języka, wymioty, utrata apetytu, ból lub dyskomfort w żołądku, wzdęcie brzucha, gazy w układzie trawiennym, zaparcie, zaburzenia perystaltyki jelit, co może powodować zaparcie, wzdęcia, biegunkę i (lub) wyżej wymienione objawy, zmiana koloru stolca
- omdlenie
- zaburzenia skórne, w tym: małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem do skóry (wybroczyny), wysypka, swędzenie, pokrzywka, zmiany skórne
- ból pleców
- ból mięśni
- ból kości
- osłabienie
- obrzęk kończyn dolnych spowodowany gromadzeniem się płynów
- nieprawidłowe zabarwienie moczu
- przerwa w dopływie krwi do śledziony (zawał śledziony)
- katar

Częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

- zwiększenie aktywności enzymów spowodowany rozpadem mięśni (fosfokinaza kreatynowa)
- gromadzenie żelaza w organizmie (nadmierne obciążenie żelazem)
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi (hipoglikemia)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zmniejszenie liczby krwinek białych

Działania niepożądane o częstości nieznanej

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- odbarwienie skóry
- ciemniejsze zabarwienie skóry
- uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

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

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 Vipharml

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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.

Eltrombopag Vipharml 12,5 mg i 25 mg tabletki powlekane nie wymagają żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Eltrombopag Vipharml 50 mg i 75 mg tabletki powlekane nie wymagają żadnych specjalnych warunków przechowywania, przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eltrombopag Vipharml

Substancją czynną leku Eltrombopag Vipharml jest eltrombopag.

12.5 mg tabletki powlekane

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

25 mg tabletki powlekane

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

50 mg tabletki powlekane

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

75 mg tabletki powlekane

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

Pozostałe składniki to: mannitol (E421), celuloza mikrokrystaliczna, powidon, karboskymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E171) hypromeloza (E464), makrogol (E1521).

Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg i 25 mg tabletki powlekane zawiera także polisorbata 80 (E433).

Eltrombopag Vipfarm 50 mg tabletki powlekane zawiera także żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Eltrombopag Vipfarm 75 mg tabletki powlekane zawiera także żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Eltrombopag Vipfarm i co zawiera opakowanie

Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg tabletki powlekane, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „12,5” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Eltrombopag Vipfarm 25 mg tabletki powlekane, białe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „25” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie

Eltrombopag Vipfarm 50 mg tabletki powlekane, brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „50” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Eltrombopag Vipfarm 75 mg tabletki powlekane, różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe z wytłoczonym napisem „75” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Tabletki dostarczane są w aluminiowych blistrach zapakowanych w tekturowe pudełko zawierające 14, 28 lub 48 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą być dostępne w danym kraju.

Podmiot odpowiedzialny

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polska

e-mail: vipfarm@vipfarm.com.pl

Wytwórca

Geneparm S.A.

18th km Marathonos Avenue,

153 51 Pallini

Grecja

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania: Eltrombopag Vipharma
Czechy: Eltrombopag Vipharma
Węgry: Eltrombopag Vipharma 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg filmtabletta
Polska: Eltrombopag Vipharma
Słowacja: Eltrombopag Vipharma 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg filmom obalené tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: