

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eltrombopag Sandoz, 12,5 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Sandoz, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Sandoz, 50 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Sandoz, 75 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 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Sandoz
3. Jak stosować lek Eltrombopag Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eltrombopag Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz może być również stosowany w leczeniu małej liczby płytek krwi (małopłytkowości) u osób 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 Sandoz może ułatwić pacjentom ukończenie pełnego leczenia lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Sandoz

Kiedy nie stosować leku Eltrombopag Sandoz

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 pod „Co zawiera lek Eltrombopag Sandoz”).

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że powyższe odnosi się do niego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby. 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 wystąpienia zakrzepów w żyłach lub tętnicach, lub jeśli w rodzinie pacjenta często 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
 - 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 Sandoz, 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 Sandoz, 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 Sandoz 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 czynności wątroby

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Sandoz i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Eltrombopag Sandoz, 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 „*Choroby wątroby*”.

Badanie liczby płytek krwi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Eltrombopag Sandoz, 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 wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Eltrombopag Sandoz dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbyt dużego zwiększenia liczby płytek krwi.

Należy zwrócić się po natychmiastową pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zakrzepu:

- obrzęk, ból 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.

Badania szpiku kostnego

U pacjentów z chorobami szpiku kostnego, leki takie jak Eltrombopag Sandoz mogą te choroby 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 Sandoz.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

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

Badania serca

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

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

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

Lek Eltrombopag Sandoz 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 eltrombopagiem Sandoz – 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 Sandoz, 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 prowadzący omówi tę sprawę z pacjentem.

Jeśli pacjent przyjmuje kortykosteroidy, danazol i (lub) azatioprynę, dawki tych leków mogą zostać zmniejszone albo ich stosowanie może być przerwane podczas stosowania leku Eltrombopag Sandoz.

Stosowanie leku Eltrombopag Sandoz z jedzeniem i piciem

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz zawiera izomalt oraz 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 Sandoz

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 Sandoz, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz na dobę. U pacjentów pochodzenia wschodnio-/południowo-wschodnioazjatyckiego należy rozpocząć leczenie tą samą dawką wynoszącą 25 mg.

Początek działania leku Eltrombopag Sandoz może nastąpić po upływie od 1 do 2 tygodni. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz
- i w ciągu 2 godzin po przyjęciu leku Eltrombopag Sandoz
- pacjent nie będzie spożywał:
- 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 Eltrombopag Sandoz nie będzie właściwie wchłaniany przez organizm.



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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Sandoz

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 Sandoz

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

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Sandoz

Nie należy przerywać stosowania leku Eltrombopag Sandoz 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 powstawanie siniaków 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 osób przyjmujących lek Eltrombopag Sandoz 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 osób może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepów, a leki takie jak Eltrombopag Sandoz mogą je 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 medyczną, 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 Sandoz może wywołać zmiany, widoczne w wynikach badań krwi i które mogą być objawami uszkodzenia wątroby. Zaburzenia czynności 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 białówek oczu (żółtaczka)
- nieprawidłowo ciemne zabarwienie moczu

należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

Krwawienie lub powstawanie siniaków po przerwaniu leczenia

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

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

U niektórych pacjentów występują **krwawienia z przewodu pokarmowego** po zaprzestaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i leku 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 fasy 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 tkanki dziąseł, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- utrata apetytu
- kłopoty 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
- ból ucha, uczucie wirowania (zawroty głowy),
- ból, obrzęk i tklliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki) z uciepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyłę głębokiej), miejscowe obrzmienie wypełnione 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, owrzodzenie w jamie ustnej, ból zęba, wymioty, ból brzucha, wiatry
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry, wypadanie włosów
- ból mięśni, kurcze 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 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, 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 ustach, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej, pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła, zaburzenia układu pokarmowego 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
- bolesne lub nieprawidłowe odczucia skórne, zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie
- 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 nasiliły się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu,

farmaceucie lub pielęgniarce.

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

- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnej części układu oddechowego)
- 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, owrzodzenie 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 częściej 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, przeziębienie
- 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), suchość oczu, 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, zaparcie, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, hemoroidy, ból lub dyskomfort w żołądku, obrzęk naczyń krwionośnych oraz krwawienie w przełyku, ból zęba
- choroby 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, nietypowe narośla na skórze, wypadanie włosów
- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból kończyn (nóg, ramion, rąk lub stóp), kurcze 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 aktywności enzymów odpowiadających za krzepnięcie krwi

Niezbyt 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 objawy 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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eltrombopag Sandoz

- Substancją czynną leku Eltrombopag Sandoz jest eltrombopag z olaminą.

Eltrombopag Sandoz, 12,5 mg: każda tabletkę powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 12,5 mg eltrombopagu.

Eltrombopag Sandoz, 25 mg: każda tabletkę powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 25 mg eltrombopagu.

Eltrombopag Sandoz, 50 mg: każda tabletkę powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 50 mg eltrombopagu.

Eltrombopag Sandoz, 75 mg: każda tabletkę powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 75 mg eltrombopagu. Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon (K29/32), izomalt, wapnia krzemian, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (rdzeń tabletki); hypromeloza 2910 (5 mPas), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), triacetyna (otoczka tabletki).

Eltrombopag Sandoz, 12,5 mg, 25 mg i 50 mg, tabletki powlekane zawierają dodatkowo żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eltrombopag Sandoz i co zawiera opakowanie

Eltrombopag Sandoz, 12,5 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki), w kolorze pomarańczowym do brązowego, z „I” wytłoczonym z jednej strony, o średnicy około 5,5 mm.

Eltrombopag Sandoz, 25 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki), w kolorze ciemnoróżowym, z „II” wytłoczonym z jednej strony, o średnicy około 8 mm.

Eltrombopag Sandoz, 50 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki), w kolorze różowym, z „III” wytłoczonym z jednej strony, o średnicy około 10 mm.

Eltrombopag Sandoz, 75 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane (tabletki), w kolorze czerwonym do brązowego, z „IV” wytłoczonym z jednej strony, o średnicy około 12 mm.

Eltrombopag Sandoz, 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg, pakowany jest w tekturowe pudełka zawierające 10, 14, 28, 30 lub 84 tabletki powlekane w blistrach lub w tekturowe pudełka zawierające 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 lub 84 x 1 tabletkę powlekana w blistrach jednodawkowych lub w opakowania zbiorcze zawierające 84 tabletki powlekane (3 opakowania po 28 tabletek powlekanych).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Wytwórca

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

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

Hiszpania

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

Eltrombopag Sandoz, 12,5 mg

Austria	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg – Filmtabletten
Chorwacja	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmom obložene tablete
Cypr	Eltrombopag Sandoz
Estonia	Eltrombopag Sandoz
Niemcy	Eltrombopag - 1 A Pharma 12,5 mg Filmtabletten
Grecja	Eltrombopag/Sandoz
Węgry	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmtableta
Irlandia	Eltrombopag Rowex 12.5 mg film-coated tablets
Łotwa	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg plėvele dengtos tabletės
Polska	Eltrombopag Sandoz
Rumunia	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg comprimate filmate
Słowenia	Eltrombopag Sandoz 12,5 mg filmsko obložene tablete

Eltrombopag Sandoz, 25 mg

Austria	Eltrombopag Sandoz 25 mg – Filmtabletten
Bułgaria	Eltrombopag Sandoz/Елтромбопaг Сандоз
Chorwacja	Eltrombopag Sandoz 25 mg filmom obložene tablete
Cypr	Eltrombopag Sandoz
Czechy	Eltrombopag Sandoz
Estonia	Eltrombopag Sandoz
Finlandia	Eltrombopag Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ELTROMBOPAG SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Eltrombopag - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten
Grecja	Eltrombopag/Sandoz
Węgry	Eltrombopag Sandoz 25 mg filmtableta
Irlandia	Eltrombopag Rowex 25 mg film-coated tablets
Włochy	Eltrombopag Sandoz
Łotwa	Eltrombopag Sandoz 25 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Eltrombopag Sandoz 25 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegia	Eltrombopag Sandoz
Polska	Eltrombopag Sandoz
Rumunia	Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
Słowacja	Eltrombopag Sandoz
Słowenia	Eltrombopag Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete
Hiszpania	Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja	Eltrombopag Sandoz

Eltrombopag Sandoz, 50 mg

Austria	Eltrombopag Sandoz 50 mg – Filmtabletten
Bułgaria	Eltrombopag Sandoz/Елтромбопaг Сандоз
Chorwacja	Eltrombopag Sandoz 50 mg filmom obložene tablete
Cypr	Eltrombopag Sandoz
Czechy	Eltrombopag Sandoz
Dania	Eltrombopag Sandoz
Estonia	Eltrombopag Sandoz
Finlandia	Eltrombopag Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ELTROMBOPAG SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Eltrombopag - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten
Grecja	Eltrombopag/Sandoz
Węgry	Eltrombopag Sandoz 50 mg filmtableta

Irlandia	Eltrombopag Rowex 50 mg film-coated tablets
Włochy	Eltrombopag Sandoz
Łotwa	Eltrombopag Sandoz 50 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Eltrombopag Sandoz 50 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegia	Eltrombopag Sandoz
Polska	Eltrombopag Sandoz
Rumunia	Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Słowacja	Eltrombopag Sandoz
Słowenia	Eltrombopag Sandoz 50 mg filmsko obložene tablete
Hiszpania	Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Szwecja	Eltrombopag Sandoz

Eltrombopag Sandoz, 75 mg

Austria	Eltrombopag Sandoz 75 mg – Filmdabletten
Chorwacja	Eltrombopag Sandoz 75 mg filmom obložene tablete
Cypr	Eltrombopag Sandoz
Dania	Eltrombopag Sandoz
Estonia	Eltrombopag Sandoz
Finlandia	Eltrombopag Sandoz 75 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francja	ELTROMBOPAG SANDOZ 75 mg, comprimé pelliculé
Niemcy	Eltrombopag - 1 A Pharma 75 mg Filmdabletten
Grecja	Eltrombopag/Sandoz
Węgry	Eltrombopag Sandoz 75 mg filmdabletta
Irlandia	Eltrombopag Rowex 75 mg film-coated tablets
Włochy	Eltrombopag Sandoz
Łotwa	Eltrombopag Sandoz 75 mg apvalkotās tabletes
Litwa	Eltrombopag Sandoz 75 mg plėvele dengtos tabletės
Norwegia	Eltrombopag Sandoz
Polska	Eltrombopag Sandoz
Rumunia	Eltrombopag Sandoz 75 mg comprimate filmate
Słowacja	Eltrombopag Sandoz
Słowenia	Eltrombopag Sandoz 75 mg filmsko obložene tablete
Szwecja	Eltrombopag Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

{logo podmiotu odpowiedzialnego}