

Navodilo za uporabo

Revolade 12,5 mg filmsko obložene tablete
Revolade 25 mg filmsko obložene tablete
Revolade 50 mg filmsko obložene tablete
Revolade 75 mg filmsko obložene tablete
eltrombopag

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Informacije v tem navodilu za uporabo so namenjene vam ali vašemu otroku, vendar nadaljnje besedilo vsebuje samo obliko, ki se nanaša na "vas".

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Revolade in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Revolade
3. Kako jemati zdravilo Revolade
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Revolade
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Revolade in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Revolade vsebuje eltrombopag, ki sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo agonisti trombopoetinskih receptorjev. Zdravilo deluje tako, da zviša število trombocitov v krvi. Trombociti so krvne celice, ki sodelujejo pri zaustavljanju krvavitv oziroma preprečujejo krvavitve.

- Zdravilo Revolade uporabljamo za zdravljenje motnje hemostaze, imenovane imunska (primarna) trombocitopenija (ITP), pri bolnikih, ki so stari 1 leto ali več in so se pred tem že zdravili z drugimi zdravili (kortikosteroidi ali imunoglobulini), vendar pa je bilo zdravljenje neuspešno.

ITP je posledica zmanjšane števila trombocitov v krvi (trombocitopenija). Pri bolnikih z ITP obstaja večje tveganje za pojav krvavitv. Med simptomi, ki jih lahko opazajo bolniki z ITP, so petehije (drobne pikčaste podkožne krvavitve), modrice, krvavitve iz nosu in krvavitve iz dlesni, v primeru, da se urežejo ali kako drugače poškodujejo, pa je krvavitev težko ustaviti.

- Zdravilo Revolade se lahko uporablja tudi za zdravljenje nizkega števila trombocitov (trombocitopenija) pri odraslih s hepatitisom C (okužba s hepatitis C virusom (HCV)), če so imeli v času zdravljenja z interferoni težave z neželenimi učinki. Številni ljudje s hepatitisom C imajo nizko število trombocitov, ne samo zaradi bolezni, ampak tudi zaradi nekaterih protivirusnih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje teh okužb. Jemanje zdravila Revolade vam bo olajšalo dokončanje celotnega zdravljenja s protivirusnimi zdravili (peginterferon in ribavarin).
- Zdravilo Revolade se lahko uporablja tudi pri zdravljenju odraslih bolnikov z zmanjšanim številom krvnih celic, ki ga povzroča huda aplastična anemija. Huda aplastična anemija je bolezen, pri kateri zaradi okvare kostnega mozga pride do pomanjkanja eritrocitov (anemija), levkocitov (levkopenija) in trombocitov (trombocitopenija).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Revolade

Ne jemljite zdravila Revolade

- če ste **alergični** na eltrombopag ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 »Kaj vsebuje zdravilo Revolade«).
- ➔ Če menite, da se zgornja navedba nanaša na vas, **se posvetujte z zdravnikom.**

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Revolade se posvetujte z zdravnikom:

- če imate **težave z jetri**. Ljudje, ki imajo znižano število trombocitov in napredovalo kronično (dolgotrajno) bolezen jeter, imajo povečano tveganje za neželene učinke, med katerimi so lahko življenjsko nevarna okvara jeter in nastanek krvnih strdkov. Če vaš zdravnik meni, da koristi jemanja zdravila Revolade presegajo tveganja, vas bo med zdravljenjem skrbno spremljal.
- če pri vas obstaja tveganje za pojav krvnih strdkov v venah ali arterijah ali veste, da je pojav krvnih strdkov pogost v vaši družini.

Tveganje za nastanek krvnih strdkov boste imeli **večje**:

- s starostjo,
- pri dolgotrajnem mirovanju,
- če imate rakavo obolenje,
- v primeru uporabe hormonskih kontraceptivov ali hormonskega nadomestnega zdravljenja,
- po nedavnem kirurškem posegu ali telesni poškodbi (travma),
- v primeru prekomerne telesne mase (debelost),
- če kadite,
- če imate napredovalo kronično bolezen jeter.

➔ Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem pred začetkom zdravljenja **obvestite zdravnika.**

- če imate **katarakto** (motnost očesne leče).
 - če imate kakšno drugo **bolezen krvi**, kot je mielodisplastični sindrom (MDS). Preden boste začeli jemati zdravilo Revolade, bo vaš zdravnik opravil preiskave s katerimi bo preveril, da nimate te bolezni krvi. Če imate MDS in jemljete zdravilo Revolade, se lahko vaš MDS poslabša.
- ➔ Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem obvestite zdravnika.

Preiskave oči

Zdravnik vam bo priporočil, da opravite tudi preiskave za ugotovitev katarakte. Če nimate rednih očesnih pregledov, vam jih bo vaš zdravnik uredil. Lahko vas bodo pregledali tudi zaradi možnega pojava kakršnihkoli krvavitev v mrežnici in okrog mrežnice (za svetlobo občutljiva plast celic v notranjosti očesa).

Potrebne redne preiskave

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Revolade bo zdravnik s krvnimi preiskavami preveril število krvnih celic, vključno s trombociti. Krvne preiskave bo nato med zdravljenjem ponavljal v rednih časovnih presledkih.

Krvne preiskave za določanje delovanja jeter

Zaradi zdravljenja z zdravilom Revolade lahko izvidi krvnih preiskav pokažejo okvaro jeter - lahko se zviša vrednost nekaterih jetrnih encimov v krvi, še posebno bilirubina in alanin-/aspartat-aminotransferaze. Če prejimate zdravljenje z interferonom skupaj z zdravilom Revolade za zdravljenje nizkega števila trombocitov zaradi okužbe s hepatitis C virusom, se lahko nekatere težave z jetri poslabšajo.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Revolade bo zdravnik s krvnimi preiskavami preveril delovanje jeter in te preiskave nato med zdravljenjem ponavljal v rednih časovnih presledkih. Če se bo

količina teh snovi preveč povečala ali se bodo pojavili drugi znaki okvare jeter, boste zdravilo Revolade morda morali nehati jemati.

➔ **Preberite informacije v poglavju 4 tega navodila za uporabo »Težave z jetri«.**

Krvne preiskave za določitev števila trombocitov

Če prenehate jemati zdravilo Revolade, se lahko število trombocitov v nekaj dneh ponovno zmanjša (*trombocitopenija*). Število trombocitov se bo nadzorovalo in zdravnik vam bo pojasnil potrebne previdnostne ukrepe.

V primeru zelo visokega števila trombocitov se lahko poveča tveganje za pojav krvnih strdkov. Krvni strdki pa lahko nastajajo tudi v primeru normalnega ali celo nizkega števila trombocitov. Zdravnik bo odmerek zdravila Revolade prilagodil tako, da se število trombocitov ne bo preveč povečalo.



Če se pojavi katerikoli od naslednjih znakov **krvnih strdkov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč**:

- **oteklina, bolečina** ali občutljivost v **eni nogi**.
- **nenaden pojav težkega dihanja**, skupaj z ostro bolečino v prsnem košu ali hitro dihanje.
- bolečina v trebuhu, povečan obseg trebuha, kri v vašem blatu.

Preiskave za preverjanje vašega kostnega mozga

Pri bolnikih, ki imajo težave s kostnim mozgom, lahko zdravila, kot je zdravilo Revolade, težave še poslabšajo. Znaki sprememb v kostnem mozgu se lahko odkrijejo z nenormalnimi izvidi krvnih preiskav. Med zdravljenjem z zdravilom Revolade lahko zdravnik opravlja preiskave s katerimi bo neposredno preveril delovanje kostnega mozga.

Preiskave za ugotavljanje krvavitev iz prebavil

Če prejimate zdravljenje z interferonom skupaj z zdravilom Revolade, vas bodo po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Revolade spremljali glede kakršnihkoli znakov krvavitev iz želodca ali črevesja.

Spremljanje srčne funkcije

Zdravnik bo mogoče ocenil, da je potrebno spremljanje vaše srčne funkcije med zdravljenjem z zdravilom Revolade in vam bo posnel elektrokardiogram (EKG).

Starejši ljudje (stari 65 let ali več)

O uporabi zdravila Revolade pri bolnikih, ki so stari 65 let ali več, je na voljo malo podatkov. Če ste stari 65 let ali več, je pri uporabi zdravila Revolade potrebna previdnost.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Revolade ni priporočljivo za otroke, ki so stari manj kot 1 leto in imajo ITP. Prav tako ni priporočljivo za ljudi, ki so stari manj kot 18 let in imajo znižano število trombocitov zaradi hepatitisa C ali hude aplastične anemije.

Druga zdravila in zdravilo Revolade

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki jih lahko dobite brez zdravniškega recepta, in vitamine.

Nekatera vsakdanja zdravila vplivajo na delovanje zdravila Revolade – vključno z zdravili na recept in zdravili, ki jih lahko dobite brez recepta ter minerali. Takšna zdravila so:

- antacidi, ki jih uporabljamo za zdravljenje **prebavnih težav, zgage ali želodčne razjede** (glejte tudi poglavje 3 »*Kdaj vzeti zdravilo Revolade*«).
- zdravila, imenovana statini, ki jih uporabljamo za **zniževanje** vrednosti **holesterola**.
- nekatera zdravila za zdravljenje **okužb s HIV**, kot je lopinavir in/ali ritonavir.
- ciklosporin, ki ga uporabljamo pri **presaditvah** in zdravljenju **imunskih bolezni**.

- minerali, kot so železo, kalcij, magnezij, aluminij, selen in cink, ki so lahko prisotni v **vitaminskih in mineralnih prehranskih dopolnilih** (glejte tudi poglavje 3 »*Kdaj vzeti zdravilo Revolade*«).
- zdravila, kot sta metotreksat in topotekan, ki jih uporabljamo za zdravljenje **rakavih obolenj**.
- ➔ Če jemljete katerokoli od navedenih zdravil, o tem **obvestite zdravnika**. Nekaterih zdravil ne smete jemati skupaj z zdravilom Revolade. V primeru sočasnega zdravljenja bo morda treba odmerek katerega od zdravil prilagoditi ali spremeniti čas, ko vzamete posamezno zdravilo. Zdravnik bo presodil, če zdravila, ki jih že jemljete lahko jemljete skupaj z zdravilom Revolade in po potrebi predpisal zdravljenje z ustreznim drugim zdravilom.

Če jemljete tudi zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov, obstaja večje tveganje za pojav krvavitev. To tveganje vam bo pojasnil zdravnik.

Če ste pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Revolade jemali **kortikosteroide, danazol** in/ali **azatioprin**, bo po začetku zdravljenja z zdravilom Revolade njihov odmerek morda treba zmanjšati ali zdravljenje z njimi prekiniti.

Zdravilo Revolade skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Revolade ne smete jemati skupaj z živili ali pijačami mlečnega izvora, saj kalcij v mlečnih izdelkih vpliva na absorpcijo zdravila. Za več informacij glejte poglavje 3 »*Kdaj vzeti zdravilo Revolade*«.

Nosečnost in dojenje

Med nosečnostjo zdravila Revolade ne smete uporabljati, razen če vam uporabo zdravila med nosečnostjo izrecno predpiše zdravnik. Učinek zdravila Revolade med nosečnostjo ni znan.

- Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, o tem **obvestite zdravnika**.
- Med zdravljenjem z zdravilom Revolade morate uporabljati **zanesljivo metodo kontracepcije** in tako preprečiti zanositev.
- Če med zdravljenjem z zdravilom Revolade **zanosite**, o tem obvestite svojega zdravnika.

Med zdravljenjem z zdravilom Revolade ne smete dojiti. Ni znano, če se zdravilo Revolade izloča z materinim mlekom.

➔ Če dojite ali nameravate dojiti, o tem obvestite zdravnika.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri jemanju zdravila Revolade se lahko pojavi omotica in drugi neželeni učinki zaradi katerih je vaša pozornost lahko zmanjšana.

➔ **Ne vozite ali upravljajte s stroji**, razen, če ste prepričani, da vaša sposobnost ni prizadeta.

Zdravilo Revolade vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Revolade

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ne spreminjajte odmerka ali urnika jemanja zdravila Revolade, razen če vam tako svetuje vaš zdravnik ali farmacevt. V času, ko boste jemali zdravilo Revolade, bo za vas skrbel zdravnik specialist, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolezni, kot je vaša.

Kolikšen odmerek zdravila Revolade vzeti

Za ITP

Odrasli in otroci (stari od 6 do 17 let) – običajni začetni odmerek za bolnike z ITP je **ena 50 mg tableta** zdravila Revolade na dan. Če ste vzhodnoazijskega/jugovzhodnoazijskega porekla, bo vaš začetni odmerek lahko **manjši, to je 25 mg**.

Otroci (stari od 1 do 5 let) — običajni začetni odmerek za bolnike z ITP je **ena 25 mg tableta** zdravila Revolade na dan.

Za hepatitis C

Odrasli – običajni začetni odmerek za bolnike s hepatitisom C je **ena 25 mg tableta** zdravila Revolade na dan. Če ste vzhodnoazijskega/jugovzhodnoazijskega porekla, bo vaš začetni odmerek enak, to je **25 mg**.

Za hudo aplastično anemijo

Odrasli – običajni začetni odmerek za bolnike s hudo aplastično anemijo je **ena 50 mg tableta** zdravila Revolade na dan. Če ste vzhodnoazijskega/jugovzhodnoazijskega porekla, bo vaš začetni odmerek lahko **manjši, to je 25 mg**.

Učinek zdravila Revolade se lahko pokaže šele 1 do 2 tedna po začetku zdravljenja. Zdravnik lahko na osnovi odziva na zdravljenje dnevni odmerek ustrezno spremeni.

Kako je treba jemati tablete

Tableto pogoltnite celo skupaj z vodo.

Kdaj vzeti zdravilo Revolade

Poskrbite, da –

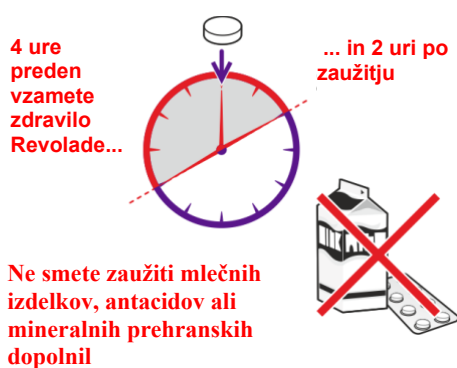
- **4 ure preden** vzamete zdravilo Revolade,
- **in 2 uri po tem**, ko vzamete zdravilo Revolade,

ne zaužijete nobenega od naslednjih živil oziroma zdravil:

- **živil mlečnega izvora**, kot so sir, maslo, jogurt ali sladoled.
- **mleka ali mlečnih napitkov**, kot so pijače, ki vsebujejo mleko, jogurt ali smetano.
- **antacidov**, ki so zdravila za zdravljenje prebavnih težav in zgage.
- **nekaterih mineralnih in vitaminskih prehranskih dopolnil**, ki vsebujejo železo, kalcij, magnezij, aluminij, selen in cink.

V nasprotnem primeru absorpcija zdravila v telo ne bo popolna.

Vzamete zdravilo Revolade



Za več nasvetov o primerni prehrani in pijači se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Revolade, kot bi smeli

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravniku ali farmacevtu po možnosti pokažite ovojnino zdravila ali to navodilo za uporabo.

Nadzirali vas bodo za morebiten pojav kateregakoli znaka ali simptoma neželenih učinkov in po potrebi nemudoma uvedli ustrezno zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Revolade

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite več kot enega odmerka zdravila Revolade v enem dnevu.

Če ste prenehali jemati zdravilo Revolade

Zdravila Revolade ne smete nehati jemati, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom. Če vam zdravnik svetuje, da zdravljenje z zdravilom Revolade prekinete, je treba nato še štiri tedne enkrat na teden nadzirati število trombocitov. Glejte tudi poglavje 4 »**Krvavitve ali modrice po prekinitvi zdravljenja**«.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Simptomi, ki potrebujejo pozornost: obiščite zdravnika

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravilo Revolade zaradi ITP ali nizkega števila trombocitov zaradi hepatitisa C, lahko pride do možnih resnih neželenih učinkov. **Pomembno je, da poveste zdravniku, če se pri vas pojavijo ti simptomi.**

Večja nevarnost krvnih strdkov

Določeni bolniki imajo lahko večje tveganje za pojav krvnih strdkov in zdravila, kot je zdravilo Revolade, lahko te težave še poslabšajo. Nenadna zamašitev krvne žile s krvnim strdkom je občasen neželen učinek, ki se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov.



Takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi katerikoli od naslednjih znakov krvnih strdkov:

- **oteklina, bolečina, topla in rdeča koža** ali občutljivost v **eni nogi**.
- **nenaden pojav težkega dihanja**, skupaj z ostro bolečino v prsnem košu ali hitro dihanje.
- bolečina v trebuhu, povečan obseg trebuha, kri v vašem blatu.

Težave z jetri

Zdravilo Revolade lahko povzroči spremembe, ki se odražajo na krvnih preiskavah in so lahko znak poškodbe jeter. Težave z jetri (zvišane vrednosti encimov v krvnih preiskavah) se pojavijo pogosto in se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov. Druge težave z jetri se pojavijo občasno, in sicer pri največ 1 od 100 bolnikov.

Če se pojavi katerikoli od naslednjih znakov okvare jeter:

- **rumeno obarvanje** kože ali očesnih beločnic (zlatenica),
- neobičajno **temno obarvan urin**,
- ➔ **o tem takoj obvestite zdravnika.**

Krvavitve ali modrice po prekinitvi zdravljenja

V dveh tednih po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Revolade se število trombocitov običajno zmanjša na vrednosti pred začetkom zdravljenja z zdravilom Revolade. Zaradi zmanjšanja števila trombocitov se lahko poveča tveganje za pojav krvavitev ali modric. Zdravnik bo število trombocitov nadziral še najmanj štiri tedne po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Revolade.

- ➔ **Zdravniku povejte**, če po prekinitvi zdravljenja z zdravilom Revolade opazate pojavljanje krvavitev ali modric.

Po prekinitvi zdravljenja s peginterferonom, ribavirinom in zdravilom Revolade imajo lahko nekateri bolniki **težave s krvavitvami iz prebavil**. Simptomi lahko vključujejo:

- črno katranasto blato (spremenjena barva blata je občasen neželen učinek in se lahko pojavi pri največ 1 od 100 bolnikov)
- kri v blatu
- bruhanje krvi ali vsebine, ki je podobna kavni usedlini.
- ➔ Če opazate katerega od navedenih simptomov, takoj **obvestite zdravnika.**

V povezavi z uporabo zdravila Revolade so pri odraslih bolnikih z ITP poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **več kot 1 od 10** bolnikov:

- prehlad
- občutek slabosti (navzea)
- driska
- kašelj
- okužba v nosu, obnosnih votlinah (sinusih), žrelu oziroma grlu in zgornjih dihalnih poteh (okužba zgornjih dihal)
- bolečina v hrbtu

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se pokažejo v izvidih krvnih preiskav:

- zvišana vrednost jetrnega encima alanin aminotransferaza (ALT)

Pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **največ 1 od 10** bolnikov:

- bolečina v mišicah, mišični krči, oslabeledost mišic
- bolečine v kosteh
- močne menstrualne krvavitve
- vnetje žrela oziroma grla in neprijeten občutek pri požiranju
- težave z očmi, med drugim odkritje nepravilnosti pri pregledu oči, suhe oči, bolečine v očeh in zamegljen vid
- bruhanje
- gripa (influenca)
- razjede v ustih
- pljučnica
- vnetje sinusov (otekanje sluznice v sinusih)
- vnetje (oteklina) in okužba mandljev (tonzil)
- okužba pljuč, sinusov, nosu in žrela oziroma grla
- vnetje dlesni
- izguba apetita
- občutek mravljinčenja, zbadanja ali odrevenelosti, kar običajno imenujemo "mravljinčenje"
- zmanjšano zaznavanje na koži
- dremavost
- bolečine v ušesu
- bolečine, otekanje in povečana občutljivost v eni nogi (običajno v goleni) s toplo kožo nad prizadetim predelom (znaki krvnega strdka v globoki veni)
- omejena oteklina z izlivom krvi iz poškodovane krvne žile (hematom)
- vročinski oblivi
- težave v ustni votlini, med drugim suha usta, bolečine v ustih, povečana občutljivost jezika, krvaveče dlesni, razjede na ustni sluznici
- izcedek iz nosu
- zobobol
- bolečine v trebuhu
- nenormalno delovanje jeter
- kožne spremembe, med drugim prekomerno znojenje, srbeč izbočen kožni izpuščaj, rdeče lise in druge spremembe videza kože
- izpadanje las
- penast ali mehurčkast urin (znak beljakovin v urinu)
- zvišana telesna temperatura, občutek vročine
- bolečine v prsnem košu
- občutek šibkosti

- težave s spanjem, depresija
- migrena
- poslabšanje vida
- občutek vrtenja (vrtoglavica)
- prisotnost plinov v črevesu/vetrovi

Pogosti neželeni učinki, ki se pokažejo v izvidih krvnih preiskav:

- znižano število eritrocitov (anemija)
- znižano število trombocitov (trombocitopenija)
- znižano število levkocitov
- znižana vrednost hemoglobina
- zvišano število eozinofilcev
- zvišano število levkocitov (levkocitoza)
- zvišana vrednost sečne kisline
- znižana vrednost kalija
- zvišana vrednost kreatinina
- zvišana vrednost alkalne fosfataze
- zvišana vrednost jetrnega encima aspartat aminotransferaza (AST)
- zvišana vrednost bilirubina v krvi (snovi, ki nastaja v jetrih)
- zvišane vrednosti nekaterih beljakovin

Občasni neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **največ 1 od 100** bolnikov:

- alergijska reakcija
- zapora katere od arterij, ki s krvjo oskrbujejo posamezne dele srca
- nenaden pojav zadihanosti, zlasti če ga spremlja ostra bolečina v prsnem košu in/ali hitro dihanje, ki je lahko znak krvnega strdka v pljučih (glejte začetni del poglavja 4 "***Večja nevarnost krvnih strdkov***")
- izguba funkcije dela pljuč zaradi zapore pljučne arterije (pljučni infarkt)
- možna bolečina, oteklina in/ali rdečina okrog vene, kar je lahko znak krvnega strdka v veni
- porumenevanje kože in/ali bolečine v trebuhu, ki so lahko znak zapore v žolčnem sistemu, poškodbe jeter, okvare jeter zaradi vnetja (glejte začetni del poglavja 4 "***Težave z jetri***")
- okvara jeter zaradi zdravljenja
- hitro utripanje srca, nepravilen srčni utrip, pomodrelost kože, motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT), kar so lahko znaki bolezni srca in krvnih žil
- krvni strdek
- pordevanje
- boleče otekanje sklepov zaradi sečne kisline (protin)
- nezainteresiranost, motnje razpoloženja, neotolažljiv jok ali nepričakovani izbruhi joka
- težave z ravnotežjem, težave z govorom in delovanjem živcev, tresenje
- boleče ali nenavadne zaznave na koži
- ohromelost na eni strani telesa
- migrena z avro
- okvara živca
- razširitev oziroma otekanje krvnih žil, ki povzroči glavobol
- težave z očmi, med drugim povečano solzenje, zamotnitev očesne leče (katarakta), krvavitev v mrežnici, suhost oči
- težave z nosom, žrelom oziroma grlom in sinusi, težave z dihanjem med spanjem
- mehurčkaste spremembe ali drobne razjede v ustih in žrelu
- izguba apetita
- prebavne težave, med drugim pogostejše odvajanje blata, zastrupitev s hrano, kri v blatu, bruhanje krvi
- krvavitev iz danke, spremenjena barva blata, napihnjenost trebuha, zaprtje

- težave v ustni votlini, med drugim suha usta ali vnetje ustne sluznice, boleč jezik, krvaveče dlesni, neprijeten občutek v ustih
- sončne opekline
- občutek vročine, nervoznost
- rdečina ali oteklina okoli rane
- krvavitev v kožo okoli katetra (če je vstavljen)
- občutek tujka
- težave z ledvicami, med drugim vnetje ledvic, pogosto odvajanje urina ponoči, odpoved ledvic, prisotnost levkocitov v urinu
- hladen znoj
- splošno slabo počutje
- okužba kože
- spremembe kože, med drugim obarvanje kože, luščenje, rdečina, srbenje in znojenje
- mišična šibkost
- rak danke in debelega črevesa

Občasni neželeni učinki, ki se pokažejo v izvidih krvnih preiskav:

- sprememba oblike eritrocitov
- prisotnost nezrelih levkocitov, kar je lahko znak določenih bolezni
- zvišano število trombocitov
- znižana vrednost kalcija
- znižano število eritrocitov (anemija) zaradi povečane razgradnje eritrocitov (hemolitična anemija)
- zvišano število mielocitov
- zvišano število nezrelih nevtrofilcev
- zvišana vrednost sečnine v krvi
- zvišana vrednost beljakovin v urinu
- zvišana vrednost albuminov v krvi
- zvišana vrednost celokupnih beljakovin
- znižana vrednost albuminov v krvi
- znižana pH vrednost urina
- zvišana vrednost hemoglobina

V povezavi z uporabo zdravila Revolade so pri otrocih (v starosti od 1 do 17 let) z ITP poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Če navedeni neželeni učinki postanejo močno izraženi, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **več kot 1 od 10** otrok:

- okužba v nosu, obnosnih votlinah (sinusih), žrelu oziroma grlu in zgornjih dihalnih poteh, nahod (okužba zgornjih dihal)
- driska
- bolečine v trebuhu
- kašelj
- zvišana telesna temperatura
- občutek slabosti (navzea)

Pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **največ 1 od 10** otrok:

- težave s spanjem (nespečnost)
- zobobol
- bolečine v nosu in žrelu oziroma grlu
- vnetje v nosu, izcedek iz nosu ali zamašen nos
- vneto grlo oziroma žrelo, izcedek iz nosu, kongestija in kihanje

- težave v ustni votlini, med drugim suha usta, bolečine v ustih, povečana občutljivost jezika, krvaveče dlesni, razjede na ustni sluznici

V povezavi z uporabo zdravila Revolade v kombinaciji s peginterferonom in ribavirinom so pri bolnikih z okužbo z virusom hepatitisa C poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **več kot 1 od 10** bolnikov:

- glavobol
- izguba apetita
- kašelj
- občutek slabosti (navzea), driska
- bolečine v mišicah, oslabelost mišic
- srbenje
- utrujenost
- zvišana telesna temperatura
- neobičajno izpadanje las
- občutek šibkosti
- gripi podobna bolezen
- otekanje rok in stopal
- mraženje

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se pokažejo v izvidih krvnih preiskav:

- znižano število eritrocitov (anemija)

Pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **največ 1 od 10** bolnikov:

- okužba sečil
- vnetje nosnih hodnikov, žrela oziroma grla in ust, gripi podobni simptomi, suha usta, vnetje ustne sluznice, zobobol
- hujšanje
- motnje spanja, neobičajna zaspanost, depresija, tesnoba
- omotičnost, težave s pozornostjo in spominom, spremembe razpoloženja
- upad možganskih funkcij zaradi okvare jeter
- mravljinčenje ali odrevenelost v rokah ali stopalih
- zvišana telesna temperatura, glavobol
- težave z očmi, med drugim zamotnitev očesne leče (katarakta), suhe oči, majhne rumene obloge v mrežnici, rumeno obarvanje očesnih beločnic
- krvavitev v mrežnici
- občutek vrtenja (vrtoглаvica)
- hiter ali nepravilen srčni utrip (palpitacije), zadihanost
- kašelj z izkašljevanjem sluzi, izcedek iz nosu, gripa (influenca), razjede ustne sluznice, razjede sluznice žrela in bolečine pri požiranju
- prebavne težave, med drugim bruhanje, bolečine v trebuhu, težave po zaužitju hrane, zaprtje, napihnjen trebuh, motnje okušanja, hemoroidi, bolečine/neprijeten občutek v trebuhu, nabrekanje krvnih žil in krvavitev v požiralniku
- zobobol
- težave z jetri, med drugim tumor v jetrih, rumeno obarvanje očesnih beločnic ali kože (zlatenica), okvara jeter zaradi zdravil (glejte začetni del poglavja 4 "**Težave z jetri**")
- spremembe na koži, med drugim izpuščaj, suha koža, ekcem, pordelost kože, srbenje, prekomerno znojenje, nenormalne kožne tvorbe, izpadanje las
- bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, bolečine v kosteh, bolečine v okončinah (rokah, nogah, dlaneh ali stopalih), mišični krči

- razdražljivost, splošno slabo počutje, kožne reakcije, kot so rdečina ali oteklina in bolečine na mestu injiciranja, bolečine in neprijeten občutek v prsnem košu, zastajanje tekočine v telesu ali v okončinah, kar povzroči otekanje
- okužba v nosu, obnosnih votlinah (sinusih), žrelu oziroma grlu in zgornjih dihalnih poteh, nahod (okužba zgornjih dihal), vnetje bronhialne sluznice
- depresija, tesnoba, težave s spanjem, nervoznost

Pogosti neželeni učinki, ki se pokažejo v izvidih krvnih preiskav:

- zvišana vrednost sladkorja v krvi (glukoze)
- znižano število levkocitov
- znižano število nevtrofilcev
- znižana vrednost albumina v krvi
- znižana vrednost hemoglobina
- zvišana vrednost bilirubina v krvi (snovi, ki nastaja v jetrih)
- spremembe vrednosti encimov, ki uravnavajo strjevanje krvi

Občasni neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **največ 1 od 100** bolnikov:

- bolečine pri uriniranju
- motnje srčnega ritma (podaljšanje intervala QT)
- trebušna gripa (gastroenteritis), vnetje grla oziroma žrela
- mehurčkaste spremembe ali drobne razjede v ustih, vnetje želodca
- spremembe kože, med drugim sprememba barve kože, luščenje, rdečina, srbenje, lezije in nočno znojenje
- krvni strdki v jetrni veni (lahko zaradi bolezni jeter in/ali prebavil)
- nenormalno strjevanje krvi v majhnih krvnih žilah in odpoved ledvic
- izpuščaj ali razvoj podplutbe na mestu injiciranja, neprijeten občutek v prsnem košu
- znižano število eritrocitov (anemija) zaradi povečane razgradnje eritrocitov (hemolitična anemija)
- zmedenost, agitacija
- odpoved jeter

V povezavi z uporabo zdravila Revolade so pri bolnikih s hudo aplastično anemijo poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Če navedeni neželeni učinki postanejo močno izraženi, obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro.

Zelo pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri **več kot 1 od 10** bolnikov:

- kašelj
- glavobol
- bolečine v ustih in žrelu oziroma grlu
- driska
- občutek slabosti (navzea)
- bolečine v sklepih (artralgija)
- bolečine v okončinah (rokah, nogah ali dlaneh in stopalih)
- omotičnost
- huda utrujenost
- zvišana telesna temperatura
- mrazenje
- draženje v očeh
- mehurčaste spremembe v ustih
- bolečine v trebuhu
- mišični krči

Zelo pogosti neželeni učinki, ki se pokažejo v izvidih krvnih preiskav:

- nenormalne spremembe celic v kostnem mozgu
- zvišana vrednost jetrnega encima aspartat aminotransferaza (AST)

Pogosti neželeni učinki

Lahko se pojavijo pri največ **1 od 10** bolnikov:

- tesnoba
- depresija
- občutek mraza
- splošno slabo počutje
- težave z očmi, med drugim težave z vidom, zamegljen vid, zamotnitev očesne leče (katarakta), pikice ali motnjave v očesu (delci v steklovini), suhe oči, skeleče oči, porumenelost beločnic ali kože
- krvavitev iz nosu
- prebavne težave, med drugim oteženo požiranje, bolečine v ustih, otekel jezik, bruhanje, izguba apetita, bolečine ali neprijeten občutek v trebuhu, napihnjenost trebuha, prisotnost plinov v črevesju/vetrovi, zaprtje, motnje črevesne peristaltike, ki lahko povzročajo zaprtje, napihnjenost trebuha, drisko in/ali zgoraj navedene simptome, spremenjena barva blata
- izguba zavesti
- težave s kožo, med drugim majhne rdeče ali vijolične pikčaste spremembe zaradi drobnih krvavitev v kožo (petehije), izpuščaj, srbenje, koprivnica, kožne spremembe
- krvaveče dlesni
- bolečine v hrbtu
- bolečine v mišicah
- bolečine v kosteh
- šibkost (astenija)
- otekanje nog zaradi zastajanje tekočine v telesu
- nenormalno obarvan urin
- prekinitve dotoka krvi v vranico (infarkt vranice)
- izcedek iz nosu

Pogosti neželeni učinki, ki se pokažejo v izvidih krvnih preiskav:

- zvišana vrednost encima, ki se sprošča pri razgradnji mišic (encima kreatin kinaze)
- kopičenje železa v telesu (preobremenitev z železom)
- znižana vrednost sladkorja v krvi (hipoglikemija)
- zvišana vrednost bilirubina v krvi (snovi, ki nastaja v jetrih)
- znižano število levkocitov

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

Njihove pogostnosti ni mogoče oceniti na osnovi razpoložljivih podatkov:

- obarvanje kože
- potemnitev kože
- okvara jeter zaradi zdravljenja

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na v nadaljevanju naveden naslov. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

5. Shranjevanje zdravila Revolade

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Revolade

Učinkovina zdravila Revolade je eltrombopag.

12,5 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 12,5 mg eltrombopaga v obliki eltrombopagijevega olamina.

25 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 25 mg eltrombopaga v obliki eltrombopagijevega olamina.

50 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 50 mg eltrombopaga v obliki eltrombopagijevega olamina.

75 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 75 mg eltrombopaga v obliki eltrombopagijevega olamina.

Druge sestavine zdravila so: hipromeloza, makrogol 400, magnezijev stearat, manitol (E421), mikrokristalna celuloza, povidon, natrijev karboksimetilškrob in titanov dioksid (E171).

Zdravili Revolade 12,5 mg in 25 mg filmsko obložene tablete vsebujeta še polisorbitat 80 (E433).

Zdravilo Revolade 50 mg filmsko obložene tablete vsebuje še rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Zdravilo Revolade 75 mg filmsko obložene tablete vsebuje še rdeči železov oksid (E172) in črni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Revolade in vsebina pakiranja

Revolade 12,5 mg filmsko obložene tablete so okrogle, obojestransko izbočene, bele filmsko obložene tablete z oznakama 'GS MZ1' in '12.5' na eni strani.

Revolade 25 mg filmsko obložene tablete so okrogle, obojestransko izbočene, bele filmsko obložene tablete z oznakama 'GS NX3' in '25' na eni strani.

Revolade 50 mg filmsko obložene tablete so okrogle, obojestransko izbočene, rjave filmsko obložene tablete z oznakama 'GS UFU' in '50' na eni strani.

Revolade 75 mg filmsko obložene tablete so okrogle, obojestransko izbočene, roza filmsko obložene tablete z oznakama 'GS FFS' in '75' na eni strani.

Tablete so na voljo v pretisnih omotih iz aluminija v škatlah, ki vsebujejo 14 ali 28 filmsko obloženih tablet in pakiranju po več enot, ki vsebuje 84 filmsko obloženih tablet (3 pakiranja po 28 filmsko obloženih tablet).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

Lek d.d
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenija

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1000
Slovenija

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Španija

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 06/2025

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.