

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eltrombopag Polpharma, 12,5 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Polpharma, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Polpharma, 50 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Eltrombopag Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma 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 jej leczeniu. Przyjmowanie leku Eltrombopag Polpharma może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Polpharma

Kiedy nie stosować leku Eltrombopag Polpharma

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że występuje u niego opisany powyżej stan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Polpharma 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 Polpharma 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 Polpharma, 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 Polpharma, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Eltrombopag Polpharma, 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 Polpharma 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 kierunku czynności wątroby

Lek Eltrombopag Polpharma 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 Polpharma w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Polpharma i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne

przerwanie stosowania leku Eltrombopag Polpharma, jeśli ilość tych substancji zwiększy się do zbyt dużych wartości lub jeśli wystąpią inne objawy uszkodzenia wątroby.

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

Badanie liczby płytek krwi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Eltrombopag Polpharma, istnieje prawdopodobieństwo nawrotu małej liczby płytek krwi w ciągu kilku dni. Liczba płytek krwi będzie kontrolowana, a lekarz prowadzący omówi z pacjentem odpowiednie środki ostrożności.

Bardzo duża liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko zakrzepów. Jednakże, zakrzepy mogą także wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz prowadzący dostosuje dawkę leku Eltrombopag Polpharma 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
- 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, którzy mają zaburzenia dotyczące szpiku kostnego, leki takie jak Eltrombopag Polpharma mogą te zaburzenia nasilić. Zmiany w szpiku kostnym mogą objawiać się nieprawidłowymi wynikami badań krwi. Lekarz prowadzący może zlecić bezpośrednie badania szpiku kostnego w trakcie stosowania leku Eltrombopag Polpharma.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

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

Badania serca

Lekarz prowadzący może stwierdzić potrzebę badania serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Eltrombopag Polpharma i przeprowadzić badanie elektrokardiograficzne (EKG).

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

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

Dzieci i młodzież

Lek Eltrombopag Polpharma 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 Polpharma 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 dostępnych bez recepty i witamin.

Niektóre powszechnie stosowane leki oddziałują z lekiem Eltrombopag Polpharma - w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz preparaty zawierające minerały. Należą do nich:

- leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **niestrawności, zgagi, wrzodów żołądka** (patrz także „Kiedy przyjmować lek” w punkcie 3)

- leki zwane statynami, **zmniejszające stężenie cholesterolu**
- niektóre leki stosowane w leczeniu **zakażenia HIV** takie jak lopinawir i (lub) rytonawir
- cyklosporyna stosowana w przypadku **przeszczepów** lub w **chorobach immunologicznych**
- produkty mineralne, takie jak żelazo, wapń, magnez, glin, selen i cynk, które mogą być składnikami **suplementów witaminowo-mineralnych** (patrz także „*Kiedy przyjmować lek*” w punkcie 3)
- leki takie jak metotreksat i topotekan, stosowane w leczeniu **nowotworów**.

Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z wymienionych powyżej leków. Niektórych z nich nie wolno stosować podczas przyjmowania leku Eltrombopag Polpharma, 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 tę sprawę z pacjentem.

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

Stosowanie leku Eltrombopag Polpharma z jedzeniem i piciem

Leku Eltrombopag Polpharma 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 Polpharma podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci stosowanie.

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eltrombopag Polpharma może powodować zawroty głowy oraz inne działania niepożądane zmniejszające uwagę.

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

Lek Eltrombopag Polpharma zawiera izomalt i sól

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

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

3. Jak stosować lek Eltrombopag Polpharma

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 Polpharma, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku

5

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Polpharma

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 Polpharma

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

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Polpharma

Nie należy przerywać stosowania leku Eltrombopag Polpharma bez konsultacji z lekarzem. Jeśli lekarz zaleci przerwanie leczenia, liczba płytek krwi u pacjenta będzie kontrolowana co tydzień przez cztery tygodnie. Patrz także „*Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia*” w punkcie 4.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Objawy, na które trzeba zwrócić uwagę: należy udać się do lekarza

U pacjentów przyjmujących lek Eltrombopag Polpharma 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 Polpharma 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**
- **nagle skrócenie oddechu**, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- **ból brzucha (żołądka)**, powiększenie brzucha, krew w stolcu.

Zaburzenia wątroby

Lek Eltrombopag Polpharma 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 białkówki oczu (żółtaczką)
- **nieprawidłowo ciemne zabarwienie moczu**

należy natychmiast powiedzieć lekarzowi.

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

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

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

U niektórych pacjentów występują **krwawienia z przewodu pokarmowego** po zaprzestaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i leku Eltrombopag Polpharma. 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, zapalenie płuc, podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok, zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków, zakażenie płuc, zatok, nosa i gardła, zapalenie dziąseł, ból gardła i dyskomfort podczas połykania
- utrata apetytu
- trudności ze snem, depresja
- osłabienie czucia skórnoego, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia, powszechnie zwane „mrowieniem”, uczucie senności, 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 tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki) z uciepleniem skóry w obrębie zmienionego miejsca (objawy zakrzepu w żyłę głębokiej), miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak), uderzenia gorąca
- wodnista wydzielina z nosa
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w ustach, ból w ustach, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej, ból zęba, wymioty, ból brzucha, wzdęcia/wiatry
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry, wypadanie włosów
- ból mięśni, skurcz 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)
- zwiększone stężenie pewnych białek, zwiększone stężenie kreatyniny
- zwiększone stężenie fosfatazy alkalicznej.

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

- zakażenie skóry
- rak odbytnicy i jelita grubego
- reakcja alergiczna
- utrata apetytu, bolesne obrzęki stawów spowodowane kwasem moczowym (dna moczanowa)
- brak zainteresowania, zmiany nastroju, płacz, który trudno powstrzymać lub pojawia się w nieoczekiwanym momencie
- problemy z zachowaniem równowagi, mowa i czynnością nerwów, drżenie, porażenie jednej strony ciała, migrena z aurą, uszkodzenie nerwów, rozszerzenie lub obrzęk naczyń krwionośnych powodujący ból głowy
- zaburzenia oczu, w tym zwiększone wytwarzanie łez, zmętnienie soczewki w oku (zaćma), krwawienie z siatkówki, suchość oczu
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, sine zabarwienie skóry, zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT), które mogą być objawami zaburzeń związanych z sercem i naczyniami krwionośnymi, przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca
- ból, obrzęk i (lub) zaczerwienienie wokół żyły, które mogą być objawami zakrzepu krwi w żyłę, zakrzepu krwi, zaczerwienienia
- nagłe skrócenie oddechu, szczególnie z towarzyszącym ostrym bólem w klatce piersiowej i (lub) przyspieszonym oddechem, co może być oznaką zakrzepów krwi w płucach (patrz „Zwiększone ryzyko zakrzepów krwi” wcześniej w punkcie 4), utrata czynności części płuc spowodowana zablokowaniem tętnicy płucnej, zaburzenia w obrębie nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania podczas snu
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból jamy ustnej, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej, pęcherze/owrzodzenia w jamie ustnej i gardle, zaburzenia układu trawiennego, w tym częste wypróżnienia, zatrucie pokarmowe, krew w stolcu, krwawe wymioty, krwawienie z odbytu, zmiany koloru stolca, wzdęcia brzucha, zaparcia
- zażółcenie skóry i (lub) ból brzucha, które mogą być objawami niedrożności dróg żółciowych, uszkodzenie wątroby, uszkodzenie wątroby na skutek stanu zapalnego (patrz „Zaburzenia wątroby” wcześniej w punkcie 4), uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leków
- bolesne lub nietypowe odczucia skórne, zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, łuszczenie się, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie się, zimne poty
- osłabienie mięśni
- zaburzenia nerek, w tym zapalenie nerek, nadmierne oddawanie moczu w nocy, niewydolność nerek, białe krwinki w moczu
- uczucie gorąca, uczucie niepokoju, krwawienie wokół cewnika (jeżeli obecny) do skóry, zaczerwienienie lub obrzęk wokół rany, ogólne złe samopoczucie, uczucie obcego ciała
- oparzenie słoneczne.

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

- zmiany w kształcie czerwonych krwinek, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość) spowodowana przez nadmierne niszczenie czerwonych krwinek (niedokrwistość hemolityczna), zwiększenie liczby mielocytów, zwiększenie liczby pałeczkowatych granulocytów obojętnochłonnych, obecność rozwijających się białych krwinek, co może wskazywać na niektóre choroby, zwiększona liczba płytek krwi, podwyższony poziom 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 nasila się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutce lub pielęgniarce.

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

- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych)
- kaszel
- nudności, biegunka, ból brzucha
- wysoka temperatura ciała.

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

- trudności z zasypianiem (bezsenność)
- swędzenie, katar lub zatłoczony nos, ból gardła, katar, przekrwienie błony śluzowej nosa i kichanie, ból nosa i gardła
- ból zęba, problemy z jamą ustną, w tym suchość w jamie ustnej, ból jamy ustnej, nadwrażliwość języka, krwawiące dziąsła, 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 u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

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

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

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia układu moczowego, zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie błony śluzowej wyściełającej oskrzela, zapalenie przewodów nosowych, gardła, jamy ustnej, objawy grypopodobne, suchość w jamie ustnej, ból lub zapalenie jamy ustnej, ból zęba, grypa, opryszczka wargowa
- utrata masy ciała
- zaburzenia snu, nieprawidłowa senność, depresja, lęk
- zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i pamięci, zmiany nastroju, zaburzona czynność mózgu spowodowana uszkodzeniem wątroby, mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp
- zaburzenia wzroku, w tym: zmętnienie soczewki oka (zaćma), zespół suchego oka, niewielkie żółte złogi na siatkówce oka, zażółcenie białek 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 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 białek oczu lub skóry (żółtaczką), uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku (patrz wyżej „Zaburzenia wątroby” w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, narośla na skórze, wypadanie włosów

- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból kończyn (nóg, ramion, rąk lub stóp), skurcze mięśni
- drażliwość, złe samopoczucie ogólne, reakcja skórna, taka jak zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia, ból w klatce piersiowej i uczucie dyskomfortu, nagromadzenie się płynu w organizmie lub kończynach powodujące obrzęk
- depresja, lęk, zaburzenia snu, nerwowość.
- gorączka, ból głowy.

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

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

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)
- dezorientacja, pobudzenie
- pęcherze lub owrzodzenia w jamie 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, zmiany chorobowe i nocne poty
- nieprawidłowe krzepnięcie krwi w małych naczyniach krwionośnych z niewydolnością nerek, bolesne oddawanie moczu
- wysypka, siniaczenie w miejscach wstrzyknięć, 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Polpharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Polpharma

- Substancją czynną leku jest eltrombopag z olaminą.
Eltrombopag Polpharma 12,5 mg: każda tabletka powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 12,5 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Polpharma 25 mg: każda tabletka powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 25 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Polpharma 50 mg: każda tabletka powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 50 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Polpharma 75 mg: każda tabletka powlekana zawiera eltrombopag z olaminą w ilości odpowiadającej 75 mg eltrombopagu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon, izomalt (E 953), krzemian wapnia, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian (rdzeń tabletki); hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko w dawkach 12,5 mg, 25 mg i 50 mg), triacetyna (otoczka tabletki).

Jak wygląda lek Eltrombopag Polpharma i co zawiera opakowanie

Eltrombopag Polpharma 12,5 mg to pomarańczowe do brązowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „I” po jednej stronie i o średnicy około 5,5 mm.

Eltrombopag Polpharma 25 mg to ciemnoróżowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „II” po jednej stronie i o średnicy około 8 mm.

Eltrombopag Polpharma 50 mg to różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „III” po jednej stronie i średnicy około 10 mm.

Eltrombopag Polpharma 75 mg to czerwone do brązowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczeniem „IV” po jednej stronie i średnicy około 12 mm.

Eltrombopag Polpharma 12,5 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 10, 14, 28, 30 lub 84 tabletek powlekanych pakowanych w blistry lub w tekturowych pudełkach zawierających 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 lub 84x1 tabletek powlekanych pakowanych w blistry jednodawkowe perforowane. Eltrombopag Polpharma 25 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 10, 14, 28, 30 lub 84 tabletek powlekanych pakowanych w blistry lub w tekturowych pudełkach zawierających 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 lub 84x1 tabletek powlekanych pakowanych w blistry jednodawkowe perforowane. Eltrombopag Polpharma 50 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 10, 14, 28, 30 lub 84 tabletek pakowanych w blistry powlekane lub w tekturowych pudełkach zawierających 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 lub 84x1 tabletek powlekanych, pakowanych w blistry jednodawkowe perforowane. Eltrombopag Polpharma 75 mg jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 10, 14, 28, 30 lub 84 tabletek pakowanych w blistry powlekane lub w tekturowych pudełkach zawierających 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 lub 84x1 tabletek powlekanych, pakowanych w blistry jednodawkowe perforowane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. +48 22 364 61 01

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
08330 Sant Boi De Llobregat
Hiszpania

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: