

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eltrombopag Stada, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Stada, 50 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Eltrombopag Stada 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 Stada jest stosowany w leczeniu zaburzenia krzepliwości krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) (ang. *primary immune thrombocytopenia*, ITP), 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 Stada może być również stosowany w leczeniu małej liczby płytek krwi (małopłytkowości) u dorosłych z zakażeniem wirusem zapalenia wątroby typu C (WZW C), u których wystąpiły trudności z powodu działań niepożądanych podczas leczenia interferonem. U wielu osób z zapaleniem wątroby typu C występuje mała liczba płytek krwi, nie tylko z powodu choroby, ale również w wyniku działania niektórych leków przeciwwirusowych stosowanych w leczeniu. Przyjmowanie leku Eltrombopag Stada może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).
- Lek Eltrombopag Stada można również stosować w leczeniu dorosłych pacjentów z małą liczbą krwinek spowodowaną ciężką niedokrwistością aplastyczną (ang. *severe aplastic anaemia*, SAA). SAA to choroba, w której szpik kostny jest uszkodzony, co powoduje niedobór krwinek czerwonych (niedokrwistość), krwinek białych (leukopenię) i płytek krwi (małopłytkowość).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Stada

Kiedy NIE stosować leku Eltrombopag Stada

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Stada 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 Stada przewyższają ryzyko, pacjent będzie bardzo dokładnie kontrolowany podczas leczenia;
- jeśli u pacjenta istnieje **ryzyko zakrzepów w żyłach lub tętnicach**, lub jeśli w rodzinie występowały przypadki zakrzepów.

Ryzyko zakrzepów może być zwiększone:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- jeśli pacjent był unieruchomiony przez dłuższy czas
- jeśli pacjent ma nowotwór
- 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 Stada, 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 Stada, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby.
- Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Eltrombopag Stada, MDS może się nasilić.
→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji odnosi się do pacjenta.

Badanie okulistyczne

Lekarz 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 Stada lekarz przeprowadzi badania krwi w celu oceny komórek krwi, w tym płytek krwi. Podczas stosowania leku, badania te będą powtarzane co pewien czas.

Badania krwi oceniające czynność wątroby

Eltrombopag może być przyczyną wyników badań krwi mogących świadczyć o uszkodzeniu 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 Stada w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

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

Badanie liczby płytek krwi

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

Bardzo duża liczba płytek krwi może zwiększyć ryzyko zakrzepów. Jednakże, zakrzepy mogą także wystąpić również wtedy, gdy liczba płytek krwi jest prawidłowa lub zbyt mała. Lekarz dostosuje dawkę leku Eltrombopag Stada 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**
- **nagle skrócenie oddechu**, szczególnie z ostrym bólem w klatce piersiowej lub przyspieszeniem oddechu
- ból brzucha (żołądka), powiększenie brzucha, krew w stolcu

Badania szpiku kostnego

U pacjentów, którzy mają zaburzenia dotyczące szpiku kostnego, leki takie jak eltrombopag mogą te zaburzenia nasilić. Zmiany w szpiku kostnym mogą objawiać się nieprawidłowymi wynikami badań krwi. Lekarz może zlecić bezpośrednie badania szpiku kostnego w trakcie stosowania leku Eltrombopag Stada.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

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

Badania serca

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

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)

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

Dzieci i młodzież

Lek Eltrombopag Stada 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 lub ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej.

Lek Eltrombopag Stada a inne leki

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

Niektóre powszechnie stosowane leki oddziałują z lekiem Eltrombopag Stada – 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**
 - 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 Stada, w przypadku innych wymagane jest dostosowanie dawki albo odpowiednie dostosowanie czasu przyjmowania poszczególnych leków. Lekarz dokona przeglądu przyjmowanych przez pacjenta leków i zaleci zmianę leczenia, jeśli będzie to konieczne.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz omówi tę sprawę z pacjentem.

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

Stosowanie leku Eltrombopag Stada z jedzeniem i piciem

Leku Eltrombopag Stada 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 Stada podczas ciąży, chyba że lekarz zaleci takie stosowanie.

Wpływ eltrombopagu stosowanego podczas ciąży jest nieznan.

- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży**, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko.
- **Podczas przyjmowania leku Eltrombopag Stada należy stosować odpowiednią metodę antykoncepcji** w celu zapobiegania ciąży.
- **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Eltrombopag Stada.**

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Eltrombopag Stada 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 Stada zawiera sól

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 Stada

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 Stada, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag Stada 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) - zalecana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **jedna tabletka 50 mg** leku Eltrombopag Stada na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnioazjatyckiego /południowo-wschodnioazjatyckiego mogą wymagać rozpoczęcia leczenia **mniejszą dawką wynoszącą 25 mg**.

Dzieci (w wieku od 1 do 5 lat) – zalecana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **jedna tabletka 25 mg** leku Eltrombopag Stada na dobę.

W przypadku zapalenia wątroby typu C

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

W przypadku SAA

Dorośli –zalecana dawka początkowa w SAA to **jedna tabletka 50 mg** leku Eltrombopag Stada na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnioazjatyckiego/południowo-wschodnioazjatyckiego mogą wymagać rozpoczęcia leczenia **mniejszą dawką wynoszącą 25 mg**.

Początek działania leku Eltrombopag Stada może nastąpić po 1 do 2 tygodniach. W zależności od odpowiedzi pacjenta na leczenie lekiem Eltrombopag Stada lekarz może zalecić zmianę dawki dobowej.

Jak przyjmować tabletki

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

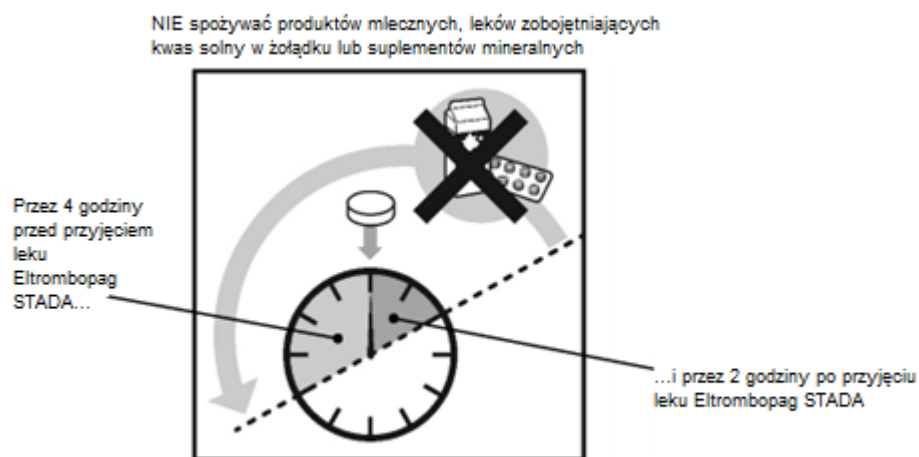
Eltrombopag Stada 25 mg i 50 mg tabletki powlekane:
Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Kiedy przyjmować lek

Należy upewnić się, że –

- w ciągu **4 godzin przed** przyjęciem leku Eltrombopag Stada
 - i w ciągu **2 godzin po** przyjęciu leku Eltrombopag Stada
- pacjent nie będzie** spożywał następujących pokarmów:
- **produktów mlecznych**, takich jak ser, masło, jogurt, lody
 - **mleka** lub napojów zawierających mleko, jogurtów lub śmietanki
 - **leków zobojętniających kwas solny w żołądku**, stosowanych w leczeniu **niestrawności i zgagi**
 - **suplementów witaminowo-mineralnych** zawierających żelazo, wapń, magnez, glin, selen, cynk

W razie nieprzestrzegania powyższych zaleceń, lek Eltrombopag Stada nie jest właściwie wchłaniany przez organizm.



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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag Stada

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 Stada

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

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Stada

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

Zwiększone ryzyko zakrzepów

U niektórych pacjentów może wystąpić zwiększone ryzyko zakrzepów, a leki takie jak eltrombopag 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 czynności wątroby

Eltrombopag może wywołać zmiany, widoczne w wynikach badań krwi, 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 czynności wątroby:

- **zażółcenie** skóry lub białówek oczu (żółtaczką)
- nieprawidłowo **ciemne zabarwienie moczu**
- ➔ **należy natychmiast powiedzieć lekarzowi.**

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

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

- ➔ **Należy poinformować lekarza**, jeśli po przerwaniu stosowania leku Eltrombopag Stada wystąpią u pacjenta siniaki lub krwawienie.

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

- czarne, smoliste stolce (zmiany zabarwienia stolca są niezbyt częstym działaniem niepożądanym, który może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)
- krew w stolcu
- wymioty krwią lub treścią przypominającą fusy kawowe
- ➔ **Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi**, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych objawów.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Eltrombopag Stada u dorosłych pacjentów z pierwotną małopłytkowością immunologiczną:

Bardzo częste działania niepożądane

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

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

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

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

Częste działania niepożądane

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

- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból kości
- obfite krwawienie miesięczkowe
- ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchość oczu, ból oka

- i niewyraźne widzenie
- wymioty
- grypa
- opryszczka wargowa
- zapalenie płuc
- podrażnienie i zapalenie (obrzęk) zatok
- zapalenie (obrzęk) i zakażenie migdałków,
- zakażenie płuc, zatok, nosa i gardła
- zapalenie tkanki dziąseł
- utrata apetytu
- uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia
- osłabione czucie skórne
- senność
- ból ucha
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki z ociepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyły głębokiej)
- miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)
- uderzenia gorąca
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w jamie ustnej, ból w jamie ustnej, nadwrażliwość języka, krwawienie z dziąseł, wrzody w jamie ustnej
- wodnista wydzielina z nosa
- ból zęba
- ból brzucha
- nieprawidłowa czynność wątroby
- zmiany skórne obejmujące: nadmierne pocenie się, wypukłą swędzącą wysypkę, czerwone plamki, zmiany wyglądu skóry
- wypadanie włosów
- oddawanie spienionego moczu z obecnością pęcherzyków powietrza (objawy obecności białka w moczu)
- wysoka temperatura ciała, uczucie gorąca
- ból w klatce piersiowej
- uczucie osłabienia
- trudności ze snem, depresja
- migrena
- osłabienie widzenia
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- wiatry

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

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

Niezbyt częste działania niepożądane

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

- reakcja alergiczna
- przerwanie dopływu krwi do fragmentu serca
- 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
- możliwy ból, obrzęk i (lub) zaczerwienienie wokół żyły, które mogą być objawami zakrzepu w żyłach
- zażółcenie skóry i (lub) ból brzucha, które mogą być objawami niedrożności przewodu żółciowego, zmiany chorobowej dotyczącej wątroby, uszkodzenia wątroby spowodowane zapaleniem (patrz „**Zaburzenia czynności wątroby**” wyżej w punkcie 4)
- uszkodzenie wątroby spowodowane lekiem
- przyspieszone bicie serca, nieregularne bicie serca, sine zabarwienie skóry, zaburzenia rytmu serca (wydłużenie odstępu QT), które mogą być objawami zaburzenia serca i naczyń krwionośnych
- zakrzep krwi
- zaczerwienienie
- bolesne obrzęki stawów spowodowane przez kwas moczowy (dna moczanowa)
- brak zainteresowania, zmiany nastroju, płacz, który jest trudny do opanowania lub występuje niespodziewanie
- zaburzenia równowagi, mowy i czynności nerwów, drżenia
- bolesne lub nieprawidłowe odczucia skórne
- porażenie jednej strony ciała
- migrena z towarzyszącą jej aurą
- uszkodzenie nerwów
- rozszerzenie lub obrzęk naczyń krwionośnych powodujące ból głowy
- zaburzenia oczu, w tym nasilone łzawienie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), krwawienie do siatkówki, suchość oczu
- choroby nosa, gardła i zatok, zaburzenia oddychania w czasie snu
- pęcherze lub owrzodzenia jamy ustnej i gardła
- utrata apetytu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące częste oddawanie stolca, zatrucie pokarmowe, obecność krwi w stolcu, krwawe wymioty
- krwawienie z odbytu, zmiana koloru stolca, wzdęcie brzucha, zaparcie
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość lub ból w jamie ustnej, ból języka, krwawienie z dziąseł, dyskomfort w jamie ustnej
- oparzenie słoneczne
- uczucie gorąca, uczucie niepokoju
- zaczerwienienie lub obrzęk w okolicy rany
- krwawienie wokół cewnika (jeżeli obecny) do skóry
- uczucie obecności ciała obcego
- choroby nerek obejmujące: zapalenie nerek, nadmierne wydalanie moczu w nocy, niewydolność nerek, obecność białych krwinek w moczu
- zimne poty
- ogólne złe samopoczucie
- zakażenie skóry
- zmiany skórne, w tym przebarwienia skóry, złuszczenie, zaczerwienienie, swędzenie i pocenie
- osłabienie mięśni
- rak odbytu i okrężnicy

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

- zmiany w kształcie czerwonych krwinek

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

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

Jeśli te działania niepożądane nasiliły się, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 górnych dróg oddechowych)
- biegunka
- ból brzucha
- kaszel
- wysoka temperatura ciała
- nudności

Częste działania niepożądane

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

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

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem eltrombopagiem w skojarzeniu z peginterferonem i rybawiryną u pacjentów z WZW C:

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić u **więcej niż 1 na 10** pacjentów:

- ból głowy
- utrata apetytu
- kaszel
- nudności, biegunka
- ból mięśni, osłabienie mięśni
- swędzenie
- uczucie zmęczenia
- gorączka
- nietypowe wypadanie włosów

- osłabienie
- choroba grypopodobna
- obrzęk dłoni lub stóp
- dreszcze

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

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)

Częste działania niepożądane

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

- zakażenia układu moczowego
- zapalenie przewodów nosowych, gardła, jamy ustnej, objawy grypopodobne, suchość w jamie ustnej, ból lub zapalenie jamy ustnej, ból zęba
- utrata masy ciała
- zaburzenia snu, nieprawidłowa senność, depresja, lęk
- zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i pamięci, zmiany nastroju
- zaburzona czynność mózgu spowodowana uszkodzeniem wątroby
- mrowienia lub drętwienia rąk lub stóp
- gorączka, ból głowy
- zaburzenia wzroku, w tym: zmętnienie soczewki oka (zaćma), zespół suchego oka, niewielkie żółte złogi na siatkówce oka, zażółcenie białek oczu
- krwawienie do siatkówki
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca (kołatanie), skrócenie oddechu
- kaszel z odkrztuszaniem, katar, grypa, opryszczka wargowa, ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- zaburzenia układu trawiennego obejmujące: wymioty, ból brzucha, niestrawność, zaparcia, wzdęcie brzucha, zaburzenia smaku, hemoroidy, ból lub dyskomfort żołądka, obrzęk naczyń krwionośnych oraz krwawienie w przełyku
- ból zęba
- problemy dotyczące wątroby w tym guz wątroby, zażółcenie białek oczu lub skóry (żółtaczką), uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku (patrz wyżej „*Zaburzenia czynności wątroby*” w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, narośla na skórze, wypadanie włosów
- ból stawów, ból pleców, ból kości, ból kończyn (nóg, ramion, rąk lub stóp), skurcze mięśni
- drażliwość, złe samopoczucie ogólne, reakcja skórna, taka jak zaczerwienienie lub obrzęk i ból w miejscu wstrzyknięcia, ból w klatce piersiowej i uczucie dyskomfortu, nagromadzenie się płynu w organizmie lub kończynach powodujące obrzęk
- zakażenie nosa, zatok, gardła i górnych dróg oddechowych, przeziębienie (zakażenie górnych dróg oddechowych), zapalenie błony śluzowej wyściełającej oskrzela
- depresja, lęk, zaburzenia snu, nerwowość

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

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

Niezbyt częste działania niepożądane

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

- ból w czasie oddawania moczu

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

Podane niżej działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem **Eltrombopag Stada u pacjentów z ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej (SAA):** Jeśli te działania niepożądane nasiliły się, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane

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

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

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

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

Częste działania niepożądane

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

- lęk
- depresja
- uczucie zimna
- złe samopoczucie ogólne
- zaburzenia oka, w tym zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, zmętnienie soczewki oka (zaćma), plamki lub złogi w oku (męty w ciele szklistym), suchość oka, swędzenie oka, zażółcenie białkówki oczu lub skóry
- krwawienie z nosa
- zaburzenia przewodu pokarmowego, w tym: trudności z przełykaniem, ból jamy ustnej,

obrzęk języka, wymioty, utrata apetytu, ból lub dyskomfort w żołądku, wzdęcie brzucha, gazy w układzie trawiennym, zaparcie, zaburzenia perystaltyki jelit, co może powodować zaparcie, wzdęcia, biegunkę i (lub) wyżej wymienione objawy, zmiana koloru stolca

- omdlenie
- zaburzenia skórne, w tym: małe czerwone lub fioletowe plamki spowodowane krwawieniem do skóry (wybroczyny), wysypka, swędzenie, pokrzywka, zmiany skórne
- ból pleców
- ból mięśni
- ból kości
- osłabienie
- obrzęk kończyn dolnych spowodowany gromadzeniem się płynów
- nieprawidłowe zabarwienie moczu
- przerwa w dopływie krwi do śledziony (zawał śledziony)
- katar

Częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

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

Działania niepożądane o częstoci nieznanej

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

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 Stada

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.

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

Substancją czynną leku jest eltrombopag (w postaci eltrombopagu olaminy).

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

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

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

Eltrombopag Stada, 25 mg, tabletki powlekane

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon K90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk

Eltrombopag Stada, 50 mg, tabletki powlekane

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon K90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172)

Eltrombopag Stada, 75 mg, tabletki powlekane

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna, mannitol, powidon K90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian

Otoczka tabletki

Alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172)

Jak wygląda lek Eltrombopag Stada i co zawiera opakowanie

Eltrombopag Stada, 25 mg, tabletki powlekane

Białe do jasnożółtych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nacięciem po jednej stronie, ciemnoczerwone do brązowych w miejscu przełamania.

Eltrombopag Stada, 50 mg, tabletki powlekane

Brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z nacięciem po jednej stronie, ciemnoczerwone do brązowych w miejscu przełamania.

Eltrombopag Stada, 75 mg, tabletki powlekane

Różowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane.

Lek Eltrombopag Stada jest dostępny w blistrach zawierających 14, 28 lub 84 tabletki powlekane lub blistrach jednodawkowych zawierających 14 x 1, 28 x 1 lub 84 x 1 tabletką powlekana.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road
E91 D768 County Tipperary, Clonmel
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Pharm Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

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

Austria, Chorwacja, Cypr, Dania, Estonia, Eltrombopag STADA
Finlandia, Grecja, Hiszpania, Holandia,
Islandia, Litwa, Łotwa, Norwegia, Szwecja,
Słowacja, Słowenia

Polska, Rumunia, Węgry Eltrombopag Stada
Niemcy Eltrombopag AL
Francja, Włochy Eltrombopag EG
Irlandia, Malta Eltrombopag Clonmel

Data ostatniej aktualizacji ulotki: