

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Eltrombopag MSN, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag MSN, 50 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Eltrombopag MSN 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 MSN jest stosowany w leczeniu zaburzenia krzepliwości krwi zwanego małopłytkowością immunologiczną (pierwotną) (ang. *immune (primary) 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.

ITP jest spowodowana małą liczbą płytek krwi (małopłytkowością). Osoby z ITP są bardziej narażone na krwawienia. Do objawów, jakie pacjenci z ITP 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 MSN 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 MSN może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag MSN

Kiedy nie stosować leku Eltrombopag MSN

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na eltrombopag lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Eltrombopag MSN”).
➔ Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent uważa, że opisana powyżej sytuacja go dotyczy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag MSN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- 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 MSN 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 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 którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. Nie należy przyjmować leku Eltrombopag MSN, 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 MSN, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Eltrombopag MSN, MDS może się nasilić.
➔ Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy 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 MSN 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

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

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

Badania krwi w celu oceny liczby płytek krwi

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Eltrombopag MSN, 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 MSN dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbyt dużego zwiększenia liczby płytek krwi.



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

- **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 w celu oceny szpiku kostnego

U osób, które mają zaburzenia szpiku kostnego, leki takie jak Eltrombopag MSN 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 MSN.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

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

Badania serca

Lekarz może uznać za konieczne monitorowanie pracy serca pacjenta w trakcie leczenia lekiem Eltrombopag MSN i przeprowadzić badanie elektrokardiograficzne (EKG).

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

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

Dzieci i młodzież

Lek Eltrombopag MSN nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 1 roku z ITP. 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 MSN 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 MSN – 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 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 MSN, 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 przyjmuje jednocześnie leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów, istnieje zwiększone ryzyko krwawienia. Lekarz omówi tę sprawę z pacjentem.

Jeśli pacjent przyjmuje **kortykosteroidy, danazol** i (lub) **azatioprynę**, konieczne może być zmniejszenie dawek tych leków albo przerwanie ich stosowania podczas jednoczesnego stosowania leku Eltrombopag MSN.

Stosowanie leku Eltrombopag MSN z jedzeniem i piciem

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Eltrombopag MSN 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 MSN zawiera sód

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

3. Jak stosować lek Eltrombopag MSN

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Nie należy zmieniać dawki ani schematu dawkowania leku Eltrombopag MSN, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag MSN pacjent będzie pozostawał pod opieką lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu choroby występującej u pacjenta.

Ile leku należy przyjąć

Pierwotna małopłytkowość immunologiczna (ITP)

Dorośli i dzieci (w wieku od 6 do 17 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w ITP to **jedna tabletka 50 mg** leku Eltrombopag MSN na dobę. W przypadku pacjentów pochodzenia wschodnioazjatyckiego/południowoschodnioazjatyckiego może być konieczne rozpoczęcie leczenia mniejszą dawką wynoszącą 25 mg.

Dzieci (w wieku od 1 do 5 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w ITP to **jedna tabletka 25 mg** leku Eltrombopag MSN na dobę.

Zapalenie wątroby typu C

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

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

Jak przyjmować tabletki

Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą.

Kiedy przyjmować lek

Należy upewnić się, że –

- w ciągu **4 godzin przed** przyjęciem leku Eltrombopag MSN
- i w ciągu **2 godzin po** przyjęciu leku Eltrombopag MSN

pacjent nie będzie spożywał następujących pokarmów:

- **produktów mlecznych**, takich jak ser, masło, jogurt, lody
- **mleka lub koktajle mleczne**, napojów zawierających mleko, jogurtów lub śmietanki
- **leków zobojętniających kwas solny w żołądku**, stosowanych w leczeniu **niestrawności i zgagi**
- niektórych **suplementów witaminowo-mineralnych** zawierających żelazo, wapń, magnez, glin, selen i cynk

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

Przyjmowanie leku Eltrombopag MSN



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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Eltrombopag MSN

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 MSN

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

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag MSN

Nie należy przerywać stosowania leku Eltrombopag MSN 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 MSN w leczeniu ITP 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 lek Eltrombopag MSN mogą nasilić ten objaw. Nagłe zablokowanie naczynia krwionośnego przez zakrzep jest niezbyt częstym działaniem niepożądanym i może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób.



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

Lek Eltrombopag MSN 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 osób. Inne problemy dotyczące wątroby są niezbyt częste i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób.

Jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych objawów zaburzeń czynności wątroby:

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

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

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

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

U niektórych pacjentów występują **krwawienia z przewodu pokarmowego** po przerwaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i leku Eltrombopag MSN. Objawami są:

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

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Eltrombopag MSN u dorosłych pacjentów z ITP:

Bardzo częste działania niepożądane

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

- 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 (ang. *alanine aminotransferase*, ALT))

Częste działania niepożądane

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

- ból mięśni, skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- ból kości
- obfite krwawienie miesiączkowe
- ból gardła i uczucie dyskomfortu przy przełykaniu
- choroby oczu, w tym nieprawidłowe wyniki badań oczu, suchota 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, kłucia lub drętwienia
- osłabione czucie skórne
- senność
- ból ucha
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki z uciepleniem skóry w zmienionym miejscu (objawy zakrzepu w żyłę głębokiej))
- miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)
- uderzenia gorąca
- choroby 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, w tym: 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 osób**:

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

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

- zmiany kształtu 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

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

Jeśli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane

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

- trudności z zasypianiem (bezsennność)
- 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

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Eltrombopag MSN w skojarzeniu z peginterferonem i rybawiryną u pacjentów z WZW C:

Bardzo częste działania niepożądane

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

- 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 osób:**

- 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
- choroby oczu, 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
- choroby układu pokarmowym, w tym: 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),
- choroby 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 enzymów kontrolujących krzepnięcie krwi

Niezbyt częste działania niepożądane

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

- 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 MSN u pacjentów z ciężką postacią niedokrwistości aplastycznej (SAA):

Jeśli te działania niepożądane nasilą się, należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, farmaceutce lub pielęgniarce.

Bardzo częste działania niepożądane

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

- kaszel
- ból głowy
- ból jamy ustnej i gardła
- biegunka
- nudności
- ból stawu
- ból 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 ujawnić się w wynikach badań krwi

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

Częste działania niepożądane

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

- lęk
- depresja
- uczucie zimna

- ogólne złe samopoczucie
- choroby oczu, 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
- choroby 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)
- wodnista wydzielina z nosa

Częste działania niepożądane mogące ujawniać 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 częstości nieznanej

Częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eltrombopag MSN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym 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

Co zawiera lek Eltrombopag MSN

Substancją czynną leku jest eltrombopag.

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.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: mannitol (E 421), powidon (E 1201), celuloza mikrokrystaliczna (E 460(i)), karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian (E 470b).

Otoczka tabletki:

[25 mg]: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172).

[50 mg]: hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (E 1521), lak glinowy indygotyny (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172).

[75 mg]: hypromeloza (E 464), żelaza tlenek czerwony (E 172), makrogol (E 1521), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eltrombopag MSN i co zawiera opakowanie

Lek Eltrombopag MSN, 25 mg, tabletki powlekane to jasnopomarańczowe do pomarańczowych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 7 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „ME” po jednej stronie i „13” po drugiej stronie.

Lek Eltrombopag MSN, 50 mg, tabletki powlekane to jasnoniebieskie do niebieskich, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 9 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „ME” po jednej stronie i „14” po drugiej stronie.

Lek Eltrombopag MSN, 75 mg, tabletki powlekane to brązowe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 10 mm, z wytłoczonym oznaczeniem „ME” po jednej stronie i „15” po drugiej stronie.

Tabletki powlekane dostarczane są w blistrach aluminiowych w tekturowym pudełku zawierającym 14 lub 28 tabletek powlekanych oraz w opakowaniach zbiorczych zawierających 84 tabletki powlekane (3 opakowania po 28 tabletek powlekanych).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited

KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Importer:
Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

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

Republika Czeska:	Eltrombopag MSN
Chorwacja:	Eltrombopag MSN 25 mg filmom obłożone Eltrombopag MSN 50 mg filmom obłożone Eltrombopag MSN 75 mg filmom obłożone
Słowenia:	Eltrombopag MSN 25 mg filmsko obłożone tablete Eltrombopag MSN 50 mg filmsko obłożone tablete Eltrombopag MSN 75 mg filmsko obłożone tablete
Rumunia:	Eltrombopag MSN 25 mg comprimate filmate Eltrombopag MSN 50 mg comprimate filmate Eltrombopag MSN 75 mg comprimate filmate
Polska:	Eltrombopag MSN
Bułgaria:	Елтромбопаг MSN 25 mg филмирани таблетки Елтромбопаг MSN 50 mg филмирани таблетки Елтромбопаг MSN 75 mg филмирани таблетки
Estonia:	Eltrombopag MSN
Węgry:	Eltrombopag MSN 25 mg filmtabletta Eltrombopag MSN 50 mg filmtabletta Eltrombopag MSN 75 mg filmtabletta
Litwa:	Eltrombopag MSN 25 mg plėvele dengtos tabletės Eltrombopag MSN 50 mg plėvele dengtos tabletės Eltrombopag MSN 75 mg plėvele dengtos tabletės
Słowacja:	Eltrombopag MSN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: