

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Eltrombopag Viatris Pharma, 25 mg, tabletki powlekane

Eltrombopag Viatris Pharma, 50 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.
- Informacje zawarte w tej ulotce odnoszą się do pacjenta lub dziecka, jednak w treści ulotki będziemy zwracać się tylko do pacjenta.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eltrombopag Viatris Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eltrombopag Viatris Pharma
3. Jak stosować lek Eltrombopag Viatris Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eltrombopag Viatris Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Eltrombopag Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma może ułatwić pacjentom ukończenie pełnej kuracji lekiem przeciwwirusowym (peginterferonem i rybawiryną).

- Lek Eltrombopag Viatris Pharma 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 Viatris Pharma

Kiedy nie stosować leku Eltrombopag Viatris Pharma

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Viatris Pharma 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 Viatris Pharma przewyższają ryzyko, pacjent będzie ściśle 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
- jeśli pacjentka stosuje tabletki antykoncepcyjne lub hormonalną terapię zastępczą
- jeśli pacjent w ostatnim czasie był poddany zabiegowi chirurgicznemu lub przeszedł uraz
- jeśli pacjent ma znaczną nadwagę (otyłość)
- 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 Viatris Pharma, 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 Viatris Pharma, lekarz przeprowadzi badania w celu wykluczenia tej choroby. Jeśli pacjent ma MDS i przyjmuje Eltrombopag Viatris Pharma, 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma może być przyczyną wyników badań krwi mogących świadczyć o uszkodzeniu wątroby - zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, w szczególności aminotransferazy alaninowej i asparaginianowej oraz stężenia bilirubiny. Jeśli pacjent stosuje leczenie oparte na interferonie jednocześnie z lekiem Eltrombopag Viatris Pharma w leczeniu małej ilości płytek krwi związanej z zapaleniem wątroby typu C, niektóre choroby wątroby mogą ulec nasileniu.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eltrombopag Viatris Pharma i co pewien czas w trakcie leczenia będą przeprowadzane u pacjenta badania krwi oceniające czynność wątroby. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Eltrombopag Viatris Pharma, 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 Viatris Pharma, liczba płytek krwi może się ponownie zmniejszyć 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 Viatris Pharma dla pacjenta, aby nie dopuścić do zbyt dużego zwiększenia liczby płytek krwi.



Należy natychmiast zwrócić się o 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma.

Badania wykrywające krwawienia z przewodu pokarmowego

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

Badania serca

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

Osoby w podeszłym wieku (65 lat i starsze)

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

Dzieci i młodzież

Lek Eltrombopag Viatris Pharma nie jest zalecany do stosowania 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma – w tym zarówno leki wydawane na receptę, jak i bez recepty oraz preparaty mineralne. 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 Viatris Pharma, 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 Viatris Pharma.

Lek Eltrombopag Viatris Pharma z jedzeniem i piciem

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

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Eltrombopag Viatris Pharma 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 Viatris Pharma zawiera sód

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 Viatris Pharma

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 Viatris Pharma, chyba że zaleci to lekarz lub farmaceuta. Podczas stosowania leku Eltrombopag Viatris Pharma pacjent będzie pozostawał pod opieką lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu choroby występującej u pacjenta.

Ile leku należy przyjąć

W przypadku pierwotnej małopłytkowości immunologicznej

Dorośli i dzieci (w wieku od 6 do 17 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **jedna tabletka 50 mg** leku Eltrombopag Viatris Pharma na dobę. Pacjenci pochodzenia wschodnioazjatyckiego/południowo-wschodnioazjatyckiego mogą wymagać rozpoczęcia leczenia **mniej niż jedną dawką wynoszącą 25 mg**.

Dzieci (w wieku od 1 do 5 lat) - zazwyczaj stosowana dawka początkowa w pierwotnej małopłytkowości immunologicznej to **jedna tabletka 25 mg** leku Eltrombopag Viatris Pharma na dobę.

W przypadku zapalenia wątroby typu C

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

W przypadku SAA

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

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

Jak przyjmować tabletki

Tabletki należy połykać w całości, popijając wodą.

Kiedy przyjmować lek

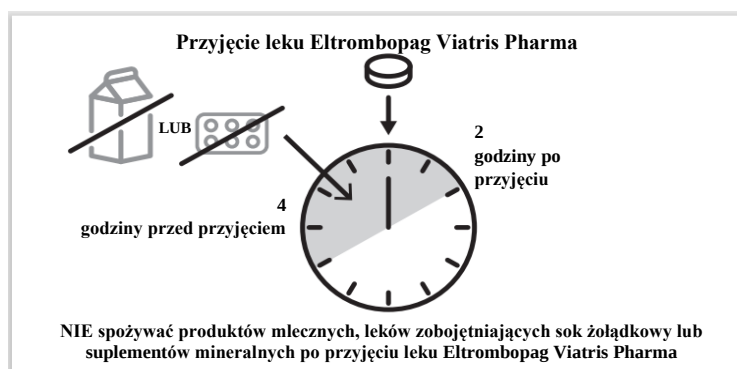
Należy upewnić się, że –

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

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 żołądkowy**, stosowanych w leczeniu **niestrawności i zgagi**
- **suplementów witaminowo-mineralnych** zawierających żelazo, wapń, magnez, glin, selen, cynk

W razie nieprzestrzegania powyższych zaleceń, lek 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 Viatris Pharma

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 Viatris Pharma

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

Przerwanie stosowania leku Eltrombopag Viatris Pharma

Nie należy przerywać stosowania leku Eltrombopag Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 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 Viatris Pharma 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 natychmiast zwrócić się o 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 Viatris Pharma 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 (żółtaczka)
 - nieprawidłowo **ciemne zabarwienie moczu**
- **należy natychmiast poinformować o tym lekarza.**

Krwawienie lub siniaczenie po przerwaniu leczenia

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

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli po przerwaniu stosowania leku Eltrombopag Viatris Pharma wystąpią u pacjenta siniaki lub krwawienie.

U niektórych pacjentów występuje **krwawienie z przewodu pokarmowego** po zaprzestaniu stosowania peginterferonu, rybawiryny i leku Eltrombopag Viatris Pharma. 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 poinformować o tym lekarza**, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych objawów.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane jako związane z leczeniem lekiem Eltrombopag Viatris Pharma 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 enzymu wątrobowego 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 miesiączkowe
- 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, kłucia lub drętwienia nazywane uczuciem cierpienia
- osłabione czucie skórne
- senność
- ból ucha
- ból, obrzęk i tkliwość jednej z nóg (zazwyczaj łydki) z uczuciem ciepła skóry w zmienionym chorobowo miejscu (objawy zakrzepu krwi w żyłę głębokiej)
- miejscowe obrzmienie wypełnione krwią z uszkodzonego naczynia krwionośnego (krwiak)
- uderzenia gorąca
- zaburzenia w obrębie jamy ustnej, w tym suchość w ustach, ból w ustach, 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 enzymu wątrobowego aminotransferazy asparaginianowej (AspAT)
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (substancji wytwarzanej przez wątrobę)
- zwiększenie stężenia niektórych 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 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 nerwu
- 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 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 jest założony) 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 jelita grubego

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 Viatris Pharma u dzieci (w wieku od 1 do 17 lat) z małopłytkowością immunologiczną:

Jeśli te działania niepożądane nasilą 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)
- 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 lekiem Eltrombopag Viatris Pharma 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 i 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
- problem z wątrobą w tym guz wątroby, zażółcenie białek oczu lub skóry (żółtaczka), uszkodzenie wątroby spowodowane przyjmowaniem leku (patrz wyżej „**Zaburzenia wątroby**” w punkcie 4)
- zmiany skórne, w tym: wysypka, suchość skóry, wyprysk, zaczerwienienie skóry, swędzenie, nadmierna potliwość, 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 aktywności 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 żyłach 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 Viatris Pharma 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 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
- ból brzucha
- skurcze mięśni

Bardzo częste działania niepożądane mogące objawiać się w wynikach badań krwi

- nieprawidłowe zmiany w komórkach szpiku kostnego
- zwiększona aktywność enzymu wątrobowego 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 białek 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
- krwawienie z dziąseł
- 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 spowodowany 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Viatris Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, blistrze lub butelce po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Bez 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 Viatris Pharma

Substancją czynną leku Eltrombopag Viatris Pharma jest eltrombopag.

25 mg tabletki powlekane

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

50 mg tabletki powlekane

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

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, mannitol, powidon K90, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), magnezu stearynian, hypromeloza (6mPas), tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Lek Eltrombopag Viatris Pharma, 25 mg, tabletki powlekane zawiera także polisorbat 80 (E 433), hypromelozę (3 mPas).

Lek Eltrombopag Viatris Pharma, 50 mg, tabletki powlekane zawiera także żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Eltrombopag Viatris Pharma i co zawiera opakowanie

Eltrombopag Viatris Pharma, 25 mg, tabletki powlekane (tabletki): białe do białawych, okrągłe (o średnicy około 6,6 mm) z wytłoczonym oznakowaniem „EO 25” po jednej stronie i „VT” po drugiej stronie.

Eltrombopag Viatris Pharma, 50 mg, tabletki powlekane (tabletki): jasnobrązowe, okrągłe (o średnicy około 8,7 mm) z wytłoczonym oznakowaniem „EO 50” po jednej stronie i „VT” po drugiej stronie.

Aluminiowe blistry w opakowaniach zawierających 14, 28 lub 84 tabletki powlekane, w tekturowym pudełku.

Aluminiowe blistry jednodawkowe w opakowaniach zawierających 14x1 lub 28x1 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Plastikowa butelka z 84 tabletkami powlekanyymi, w tekturowym pudełku lub bez tekturowego pudełka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Wytwórca / Importer:

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Niemcy

Mylan Hungary Kft
Mylan Utca 1
2900 Komarom
Węgry

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

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 54 66 400

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

Austria	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg, 50 mg, 75 mg Filmtabletten
Chorwacja	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg, 50 mg, 75 mg filmom obložene tablete
Dania	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg, 50 mg, 75 mg filmovertrukne tabletter
Estonia	Eltrombopag Viatrix Pharma
Francja	Eltrombopag Viatrix Santé 25 mg, 50 mg, 75 mg comprimé pelliculé
Hiszpania	Eltrombopag Viatrix Pharmaceuticals 25 mg, 50 mg, 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Eltrombopag Mylan 25 mg, 50 mg, 75 mg filmomhulde tabletten
Islandia	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg, 50 mg, 75 mg filmuhúðaðar töflur
Litwa	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg plėvele dengtos tabletės
Niemcy	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg, 50 mg, 75 mg Filmtabletten
Norwegia	Eltrombopag Viatrix Pharma
Polska	Eltrombopag Viatrix Pharma
Portugalia	Eltrombopag Viatrix Pharma
Republika Czeska	Eltrombopag Viatrix Pharma
Słowacja	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg, 50 mg
Szwecja	Eltrombopag Viatrix Pharma 25 mg, 50 mg, 75 mg filmdragerade tabletter
Włochy	Eltrombopag Mylan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: