

UPUTSTVO ZA LEK

Revolade[®], 25mg, film tableta

Revolade[®], 50mg, film tableta

eltrombopag

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Revolade i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Revolade
3. Kako se uzima lek Revolade
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Revolade
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Revolade i čemu je namenjen

Lek Revolade sadrži eltrombopag koji pripada grupi lekova koja nosi naziv *agonisti trombopoetinskih receptora* i primenjuje se radi povećanja broja trombocita u Vašoj krvi. Trombociti su krvne ćelije koje pomažu u sprečavanju ili smanjenju krvarenja.

- Lek Revolade se koristi u lečenju bolesti krvi koja nosi naziv *imunska (primarna) trombocitopenija (ITP)* kod pacijenata (starijih od 1 godine), koji su već primali terapiju drugim lekovima (kortikosteroidima ili imunoglobulinima) i kod kojih navedeni lekovi nisu dali uspeha.

ITP je uzrokovana malim brojem trombocita (*trombocitopenija*). Pacijenti sa ITP imaju povećan rizik od nastanka krvarenja. Simptomi koji se mogu javiti kod pacijenata sa ITP uključuju *petehije* (okrugle, ravne, crvene tačkice ispod nivoa kože), modrice, krvarenje iz nosa, krvarenje iz desni, kao i nemogućnost kontrole krvarenja posle povrede ili posekotine.

- Lek Revolade se takođe može koristiti u lečenju malog broja trombocita (*trombocitopenija*) kod odraslih osoba koje imaju hroničnu infekciju virusom hepatitisa C (HCV), ukoliko imaju problema sa neželjenim dejstvima tokom terapije interferonom. Mnoge osobe sa HCV infekcijom mogu imati smanjen broj trombocita koji ne mora biti posledica samo ovih infekcija, nego i zbog primene nekog od antivirusnih lekova koji se koriste u lečenju. Uzimanje leka Revolade može olakšati završetak celokupnog lečenja antivirusnim lekom (peginterferon i ribavirin).
- Lek Revolade se takođe može koristiti za terapiju odraslih pacijenata sa smanjenim brojem ćelija u krvi koji je uzrokovao teškom aplastičnom anemijom (TAA). TAA je bolest u kojoj je koštana srž oštećena, što dovodi do smanjenja broja crvenih krvnih ćelija (anemija), belih krvnih ćelija (leukopenija) i krvnih pločica (trombocitopenija).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Revolade

Lek Revolade ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični** (preosetljivi) na eltrombopag ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedeno u odeljku 6 pod naslovom '*Šta sadrži lek Revolade*').
- **Obratite se Vašem lekaru** ukoliko mislite da se navedeno odnosi na Vas.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Revolade ukoliko:

- imate **problema sa jetrom**.

Kod osoba koje imaju smanjen broj krvnih pločica (trombocita) (pacijenti sa trombocitopenijom) i uznapredovalu hroničnu bolest jetre (dugotrajni poremećaj) postoji povećani rizik od pojave neželjenih dejstava, uključujući potencijalno po život opasne probleme sa jetrom i stvaranje krvnih ugrušaka. Ukoliko Vaš lekar smatra da očekivana korist primene leka Revolade prevazilazi rizike, bićete pažljivo praćeni tokom lečenja lekom Revolade.

- kod Vas postoji povećani **rizik od formiranja krvnih ugrušaka u venama ili arterijama** ili ukoliko znate da postoji povećana sklonost ka formiranju krvnih ugrušaka u Vašoj porodici.

- Možete biti pod **povećanim rizikom od formiranja krvnih ugrušaka** ukoliko:

- ste starija osoba,
- ste duže vreme vezani za postelju,
- bolujete od raka (kancera),
- uzimate kontraceptivne pilule ili hormonsku supstitucionu terapiju,
- ste nedavno bili podvrgnuti hirurškom zahvatu ili doživeli fizičku povredu,
- imate prekomernu telesnu masu (*gojaznost*),

- ste pušač,
- imate uznapredovalo hronično oboljenje jetre.

→ Ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, **obratite se svom lekaru** pre početka terapije. Ne treba da uzimate lek Revolade, osim ukoliko Vaš lekar smatra da očekivana korist od primene leka prevazilazi rizike formiranja krvnih ugrušaka.

- Ukoliko imate **kataraktu** (zamućenje očnog sočiva),
 - ukoliko imate drugo **oboljenje krvi**, kao što je *mijelodisplastični sindrom (MDS)*. Vaš lekar će sprovesti ispitivanja kako bi proverio da li imate ovo oboljenje pre nego što počnete sa primenom leka Revolade. Ukoliko imate MDS i uzimate lek Revolade postoji mogućnost od pogoršanja MDS.
- Obratite se Vašem lekaru ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas.

Pregled očiju

Vaš lekar će Vam preporučiti pregled očiju da prekontrolišete da li imate kataraktu. Ukoliko niste imali rutinski pregled očiju, Vaš lekar će organizovati sprovođenje redovnih ispitivanja. Takođe, možda je potrebno sprovesti preglede kojima bi se utvrdilo da li postoji krvarenje u ili oko mrežnjače (deo oka osetljiv na svetlost koji se nalazi u zadnjem delu oka).

Potreba za redovnim analizama

Pre nego što uzmete lek Revolade Vaš lekar će Vam uraditi laboratorijske analize krvi radi provere broja krvnih ćelija, uključujući i trombocite. Ove testove ćete ponavljati u određenim vremenskim intervalima, sve dok ste na terapiji lekom Revolade.

Analize krvi za proveru funkcije jetre

Upotreba leka Revolade može dovesti do promene u laboratorijskim analizama krvi koje ukazuju na oštećenje funkcije jetre - povećane koncentracije nekih enzima jetre, naročito bilirubina i alanin/aspartat aminotransferaza. Neki poremećaji jetre se mogu javiti i pogoršati ako uzimate terapiju zasnovanu na interferonu zajedno sa lekom Revolade, za lečenje smanjenog broja trombocita kao posledice infekcije virusom hepatitisa C.

Pre započinjanja terapije lekom Revolade i tokom terapije redovno će Vam se sprovoditi laboratorijske analize krvi radi provere funkcije jetre. Možda ćete morati da prekinete terapiju lekom Revolade, ako koncentracija enzima jetre previše poraste ili razvijete kliničke znakove oštećenja funkcije jetre.

→ **Pročitajte informacije „Problemi sa jetrom“ u odeljku 4**

Analize krvi za proveru broja trombocita

Ukoliko prestanete sa uzimanjem leka Revolade, broj trombocita će se najverovatnije smanjiti nakon nekoliko dana. Broj trombocita u Vašoj krvi će biti praćen i lekar će razmotriti odgovarajuće preventivne mere.

Izrazito povećan broj trombocita u krvi, povećava rizik od formiranja krvnih ugrušaka, iako se krvni ugrušci mogu formirati i kad je broj trombocita u krvi normalan ili čak smanjen. Vaš lekar će prilagoditi dozu leka Revolade, kako ne bi došlo do izrazitog povećanja broja trombocita u krvi.



Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko imate neki od navedenih simptoma formiranja krvnog ugruška:

- **otok, bol ili osetljivost u jednoj nozi**
- **iznenadni nedostatak vazduha**, naročito ukoliko je praćen oštrim bolom u grudima ili ubrzanim disanjem
- bol u trbuhu, uvećan trbuh, krv u stolici

Analize za proveru koštane srži

Kod osoba koje imaju probleme sa koštanom srži, lekovi kao što je lek Revolade mogu pogoršati taj problem. Znaci promena u koštanoj srži mogu se ispoljiti kao poremećaji u rezultatima laboratorijskih analiza krvi. Za vreme trajanja terapije, Vaš lekar može da uradi dodatne analize radi provere stanja koštane srži.

Pregledi vezani za krvarenje u gastrointestinalnom traktu

Ako sa lekom Revolade istovremeno uzimate lekove koji sadrže interferon, nakon prestanka terapije lekom Revolade, bićete praćeni radi pojave bilo kog znaka krvarenja iz digestivnog trakta.

Praćenje rada srca

Vaš lekar može smatrati da je neophodno praćenje rada Vašeg srca tokom terapije lekom Revolade i uradiće EKG.

Stariji pacijenti (65 godina i stariji)

Postoje ograničeni podaci o primeni leka Revolade kod pacijenata starosti 65 godina i starijih. Treba dodatno voditi računa o primeni leka Revolade kod pacijenata starosti 65 godina i starijih.

Deca i adolescenti

Lek Revolade se ne preporučuje za primenu kod dece mlađe od 1 godine starosti koja imaju ITP. Lek Revolade se ne preporučuje za primenu kod osoba mlađih od 18 godina starosti sa smanjenim brojem trombocita koja je posledica infekcije virusom hepatitisa C ili teške aplastične anemije.

Drugi lekovi i lek Revolade

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo uključuje i lekove koji se kupuju bez recepta i vitamine.

Neki često upotrebljavani lekovi utiču na lek Revolade – lekovi koji se nabavljaju na lekarski recept, kao i oni koji se mogu nabaviti bez recepta, uključujući i minerale, kao što su:

- antacidi za lečenje **otežanog varenja, gorušice i čira na želucu** (videti takođe odeljak 3 “Kako se upotrebljava lek Revolade”),
- statini, lekovi koji se koriste za **smanjenje holesterola**,
- neki lekovi koji se koriste u terapiji **HIV infekcije**, kao što su lopinavir i/ili ritonavir
- ciklosporin lek koji se primenjuje kod **transplantacija ili bolesti imunskog sistema**
- minerali, kao što su gvožđe, kalcijum, magnezijum, aluminijum, selen i cink, koji se mogu naći u **vitaminskim i mineralnim dodacima ishrani-suplementi**(videti takođe odeljak 3 “*Kada se uzima lek Revolade*”),
- lekovi kao što su metotreksat i topotekan, koji se koriste za terapiju **kancera**.
→ **Obratite se Vašem lekaru** ukoliko uzimate neke od ovih lekova. Neki od navedenih lekova se ne smeju uzimati sa lekom Revolade ili je potrebno korigovati dozu leka ili ćete morati da izmenite vreme uzimanja tih lekova. Vaš lekar će razmotriti lekove koje uzimate i preporučiti odgovarajuće izmene, ukoliko je to neophodno.

Ukoliko uzimate lekove za prevenciju formiranja krvnih ugrušaka postoji povećan rizik od pojave krvarenja. Vaš lekar će o tome razgovarati sa Vama i propisati Vam po kom redosledu ćete uzimati koje lekove.

Ukoliko uzimate **kortikosteroide, danazol** i/ili **azatioprin**, možda će biti neophodno da uzimate manju dozu ili da prestanete sa uzimanjem navedenih lekova, dok uzimate lek Revolade.

Uzimanje leka Revolade sa hranom i pićima

Ne uzimajte lek Revolade zajedno sa mlekom i mlečnim proizvodima, jer kalcijum iz mleka utiče na resorpciju leka. Za više informacija, vidite odeljak 3 "Kada se uzima lek Revolade".

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Ne uzimajte lek Revolade ukoliko ste trudni, osim ukoliko Vam Vaš lekar ne preporuči drugačije. Posledice primene leka Revolade u periodu trudnoće nisu poznate.

- **Obratite se Vašem lekaru ukoliko ste trudni**, mislite da biste mogli biti trudni, ili planirate da imate bebu.
- **Koristite pouzdane metode kontracepcije** tokom uzimanja leka Revolade, kako biste sprečili trudnoću.
- **Ukoliko do trudnoće dođe tokom upotrebe leka Revolade**, neophodno je da o tome odmah obavestite Vašeg lekara.

Ne dojite dete ukoliko ste na terapiji lekom Revolade. Nije poznato da li se lek Revolade izlučuje u majčino mleko.

→ **Ukoliko dojite** ili planirate da dojite, obratite se Vašem lekaru.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Revolade može izazvati vrtoglavicu i može imati druge neželjene reakcije koje mogu dovesti do smanjenja pažnje.

→ **Nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama**, osim ukoliko ste sigurni da lek ne utiče na Vas.

Lek Revolade sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po film tableti, i suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Revolade

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Nemojte menjati dozu leka Revolade, niti raspored njegove primene osim ukoliko Vam tako ne savetuje Vaš lekar ili farmaceut. Tokom terapije lekom Revolade bićete pod stručnim nadzorom lekara koji ima iskustva u lečenju Vašeg stanja.

Koliku dozu leka Revolade treba uzeti

Za indikaciju imunske (primarne) trombocitopenije (ITP)

Odrasli i deca (uzrasta 6 do 17 godina) - Uobičajena početna doza za osobe sa ITP je **jedna tableta od 50 mg** leka Revolade dnevno. Ako ste poreklom iz istočne/jugoistočne Azije možda će Vam biti potrebna **manja početna doza od 25 mg**.

Deca (uzrasta 1 do 5 godina) - Uobičajena početna doza za osobe sa ITP je **jedna tableta od 25 mg** leka Revolade dnevno.

Za indikaciju hepatitisa C

Odrasli - Uobičajena početna doza za osobe sa hepatitisom C je **jedna tableta od 25 mg** leka Revolade dnevno. Ako ste poreklom iz jugoistočne Azije terapiju ćete započeti **istom početnom dozom od 25 mg**.

Za indikaciju teške aplastične anemije (TAA)

Odrasli - Uobičajena početna doza za osobe sa TAA je **jedna tableta od 50 mg** leka Revolade dnevno. Ako ste poreklom iz istočne/jugoistočne Azije možda će biti neophodna **manja početna doza od 25 mg**.

Neophodno je da prođe 1 do 2 nedelje, kako bi lek Revolade počeo da deluje. Na osnovu Vašeg odgovora na terapiju lekom Revolade, Vaš lekar Vam može preporučiti promenu dnevne doze.

Kako se uzimaju tablete

Tablete progutati cele, sa malo vode.

Kada se uzima lek Revolade

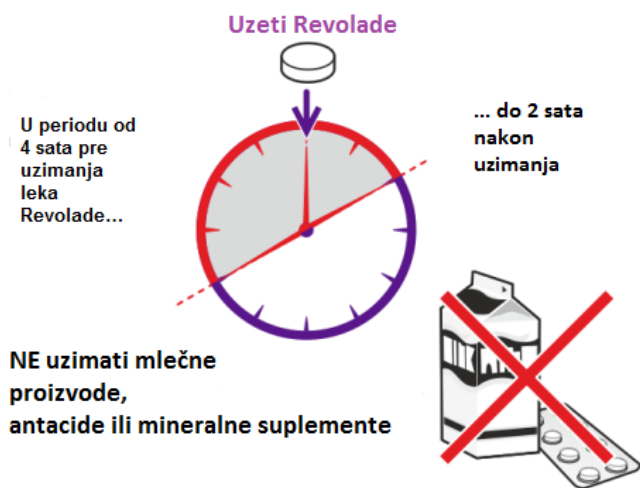
Potrudite se da

- **4 sata pre** uzimanja leka Revolade
- **i 2 sata nakon** uzimanja leka Revolade

ne uzimate nešto od navedenog:

- **mlečne proizvode** kao što su sir, maslac, jogurt ili sladoled
- **mleko ili mlečne napitke**, pića koja sadrže mleko, jogurt ili slatku pavlaku
- **antacide**, vrsta lekova koja se koristi za terapiju **otežanog varenja i gorušice**
- neke **mineralne i vitaminske dodatke ishrani**, koji u sebi sadrže gvožđe, kalcijum, magnezijum, aluminijum, selen i cink.

Ukoliko postupite drugačije od navedenog, lek se neće adekvatno resorbovati u Vašem organizmu.



Za dodatne savete o odgovarajućoj ishrani i pićima za vreme terapije, obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka Revolade nego što treba

Odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Ukoliko je moguće ponesite sa sobom kutiju leka ili ovo Uputstvo za lek. U ovim situacijama bićete praćeni zbog pravovremenog reagovanja i davanja adekvatne terapije u slučaju pojave znakova ili simptoma neželjenih dejstava.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Revolade

Uzmite narednu dozu u uobičajeno vreme. Ne uzimajte više od jedne doze tokom jednog dana.

Ako prestanete da uzimate lek Revolade

Nemojte prekidati terapiju lekom Revolade, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom. Ukoliko Vaš lekar savetuje prekid terapije, broj trombocita će biti kontrolisan jednom nedeljno u naredne četiri nedelje. Videti takođe odeljak 4 “*Krvarenje ili pojava modrica nakon prekida terapije*”.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Simptomi koji zahtevaju posebnu pažnju: obratite se lekaru

Kod osoba koje uzimaju lek Revolade za lečenje ITP ili za lečenje male koncentracije krvnih pločica (trombocita) uzrokovane virusom hepatitisa C, mogu se javiti znaci potencijalno ozbiljnih neželjenih dejstava. **Važno je da obavestite svog lekara ukoliko Vam se jave ovi simptomi.**

Povećan rizik od formiranja krvnih ugrušaka

Pojedine osobe mogu imati povećan rizik od formiranja krvnih ugrušaka, a lekovi kao što je lek Revolade mogu pogoršati ovaj problem. Iznenadno začepljenje krvnog suda krvnim ugruškom je povremeno neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.



Odmah potražite medicinsku pomoć ukoliko se kod Vas pojave znaci i simptomi pojave krvnih ugrušaka, kao što su:

- oticanje, bol, toplota, crvenilo ili osetljivost **jedne noge,**
- **iznenadni nedostatak vazduha,** posebno praćen ostrim bolom u grudima i ubrzanim disanjem,
- bol u trbuhu, uvećan trbuh, krv u stolici.

Problemi sa jetrom

Lek Revolade može da prouzrokuje promene koje su prisutne u laboratorijskim analizama krvi, i koje mogu da ukažu na oštećenje funkcije jetre. Problemi sa jetrom (povećane koncentracije enzima u laboratorijskim analizama krvi) su često neželjeno dejstvo koje se može javiti kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek. Ostali problemi sa jetrom su povremena neželjena dejstva koja se mogu javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek.

Ukoliko imate neki od sledećih znakova oštećenja funkcije jetre:

- žutu prebojenost kože ili beonjača (*žutica*),
 - neobično tamnu **prebojenost mokraće.**
- **Odmah se obratite Vašem lekaru**

Krvarenje ili pojava modrica nakon prekida terapije

U periodu od dve nedelje od prekida uzimanja leka Revolade, broj trombocita u krvi će obično pasti na vrednosti pre uzimanja leka Revolade. Mali broj trombocita može povećati rizik od pojave krvarenja ili pojave modrica. Vaš lekar će kontrolisati broj trombocita u krvi najmanje 4 nedelje nakon prestanka uzimanja leka Revolade.

→ **Obratite se Vašem lekaru** ukoliko imate krvarenje ili pojavu modrica nakon prestanka uzimanja leka Revolade.

Neki ljudi mogu imati probleme sa **krvarenjem u digestivnom traktu** nakon prekida terapije peginterferonom, ribavirinom i lekom Revolade. Simptomi uključuju:

- crne stolice poput katrana (promena boje stolice je povremeno neželjeno dejstvo i može se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
 - krv u stolici,
 - povraćanje krvi ili sadržaja koji liči na talog kafe
- **Odmah se obratite Vašem lekaru** ukoliko primetite neki od navedenih simptoma

Sledeća neželjena dejstva prijavljivana su kao povezana sa terapijom lekom Revolade kod odraslih pacijenata sa ITP:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod **više od 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek):

- prehlada,

- mučnina,
- proliv,
- kašalj,
- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim disajnim putevima (infekcija gornjeg dela respiratornog sistema),
- bol u leđima

Veoma česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi:

- povećane vrednosti enzima jetre (alanin aminotransferaza (ALT))

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod **najviše 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek):

- bolovi u mišićima, grčevi mišića, slabost mišića,
- bolovi u kostima,
- obilni menstrualni ciklusi,
- gušobolja i nelagodnost pri gutanju,
- problemi sa očima, uključujući abnormalni test oka, suvoću oka, bol oka i zamućen vid,
- povraćanje,
- grip (influenca),
- herpes,
- zapaljenje pluća,
- iritacija i zapaljenje (oticanje) sinusa,
- zapaljenje (oticanje) i infekcija krajnika,
- infekcija pluća, sinusa, nosa i grla,
- zapaljenje desni,
- gubitak apetita,
- osećaj trnjenja, bockanja ili mravinjanja, tzv. "žmarci",
- smanjena osetljivost kože,
- osećaj omamljenosti,
- bol u uhu,
- bol, oticanje i osetljivost na dodir jedne noge (obično list) sa toplom kožom u zahvaćenom delu (znakovi krvnog ugruška u dubokoj veni),
- ograničen otok uzrokovan nakupljanjem krvi zbog oštećenja krvnog suda (hematom),
- naleti crvenila,
- problemi u ustima uključujući suvoću usta, bol u ustima, osetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima,
- curenje iz nosa,
- zubobolja,
- bol u trbuhu,
- poremećena funkcija jetre,
- kožne promene uključujući pojačano znojenje, osip sa ispupčenjima na koži i svrabom, crvene tačkice, promene u izgledu kože,
- gubitak kose,
- urin sa penastim, penušavim izgledom i mehurićima (znaci proteina u urinu),
- povišena telesna temperatura, osećaj vrućine,
- bol u grudima,
- osećaj slabosti,
- problemi sa spavanjem, depresija,
- migrena,
- smanjen vid,
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti),
- gasovi

Česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi:

- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija),
- smanjen broj krvnih pločica-trombocita (trombocitopenija),
- smanjen broj belih krvnih ćelija,
- smanjene vrednosti hemoglobina,
- povećan broj eozinofila,
- povećan broj belih krvnih ćelija (leukocitoza),
- povećane vrednosti mokraćne kiseline,
- smanjena koncentracija kalijuma,
- povećana koncentracija kreatinina,
- povećana koncentracija alkalne fosfataze,
- povećanje vrednosti enzima jetre (aspartat aminotransferaza (AST)),
- povećana koncentracija bilirubin u krvi (supstanca koju proizvodi jetra),
- povećane vrednosti nekih proteina

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- alergijska reakcija,
- prekid snabdevanja dela srca krvlju,
- iznenadni nedostatak vazduha, naročito ako je praćen oštrim bolom u grudnom košu i/ili ubrzanim disanjem, što može biti znak prisustva krvnog ugruška u plućima (videti ranije u odeljku 4 “**Povećan rizik od formiranja krvnih ugrušaka**”),
- gubitak funkcije dela pluća zbog začepljenja plućne arterije,
- moguć bol, oticanje, i/ili crvenilo oko vene što može da bude znak postojanja krvnog ugruška u veni
- žuta prebojenost kože i/ili bol u trbuhu koji može da bude znak blokade u žučnim putevima, lezije na jetri, oštećenja jetre zbog zapaljenja (videti ranije u odeljku 4 “**Problemi sa jetrom**”),
- oštećenje jetre uzrokovano lekom,
- ubrzan rad srca, nepravilni otkucaji srca, plavičasta prebojenost kože, poremećaj srčanog ritma (produženje QT intervala) što može biti znak poremećaja povezanog sa srcem i krvnim sudovima,
- krvni ugrušak,
- naleti crvenila,
- bolni otečeni zglobovi zbog nakupljanja mokraćne kiseline (giht),
- gubitak interesovanja, promene raspoloženja, plač koji je teško zaustaviti, ili se javlja u neočekivano vreme,
- problemi sa održavanjem ravnoteže, govorom i funkcijom nerava, podrhtavanje,
- bolan ili poremećen osećaj na koži,
- paraliza jedne strane tela,
- migrena sa aurom,
- oštećenje nerava,
- proširenje ili oticanje krvnih sudova koje dovodi do glavobolje,
- problemi sa očima uključujući pojačano suženje, zamućenje sočiva u oku (katarakta), krvarenje mrežnjače, suvoća oka,
- problemi sa nosom, grlom i sinusima, problemi sa disanjem tokom spavanja,
- afte i ranice u ustima/grlu,
- gubitak apetita,
- problemi sa gastrointestinalnim sistemom uključujući učestalo pražnjenje creva, trovanje hranom, krv u stolici, povraćanje krvi,
- krvarenje iz rektuma, promena u boji stolice, nadutost trbuha, otežano pražnjenje creva,
- problemi u ustima, uključujući suvoću i bol u ustima, bol u jeziku, krvarenje desni, nelagodnost u ustima,
- opekotine od sunca,
- osećaj toplote, osećaj uznemirenosti,
- crvenilo ili otok oko rane,
- krvarenje na mestu ulaska katetera (ukoliko je prisutan) u kožu,

- osećaj stranog tela,
- problemi sa bubrezima uključujući zapaljenje bubrega, učestalo mokrenje u toku noći, slabost bubrega, prisustvo belih krvnih ćelija u urinu,
- hladan znoj,
- osećaj opšteg lošeg stanja,
- infekcija kože,
- promene na koži uključujući promenu boje kože, ljuštenje, crvenilo, svrab i znojenje,
- mišićna slabost,
- rak (karcinom) završnog dela debelog creva ili debelog creva

Povremena neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi:

- promene oblika crvenih krvnih ćelija,
- prisustvo belih krvnih ćelija u razvoju koje mogu da ukazuju na određenu bolest,
- povećan broj krvnih pločica,
- smanjena koncentracija kalcijuma u krvi,
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija) zbog prekomernog uništavanja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija),
- povećan broj mijelocita,
- povećan opseg neutrofila,
- povećane vrednosti uree u krvi,
- povećane vrednosti proteina u mokraći,
- povećane vrednosti albumina u krvi,
- povećane vrednosti ukupnih proteina,
- smanjene vrednosti albumina u krvi,
- povećane vrednosti pH mokraće,
- povećane vrednosti hemoglobin

Sledeća dodatna neželjena dejstva su prijavljivana kao povezana sa terapijom lekom Revolade kod dece (uzrasta 1 do 17 godina) sa ITP-om:

Ako ova neželjena dejstva postanu ozbiljna, molimo Vas da kažete Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod **više od 1 na 10** dece koja uzimaju lek:

- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim disajnim putevima, prehlada (infekcija gornjeg dela respiratornog sistema),
- proliv,
- bol u trbuhu,
- kašalj,
- povišena telesna temperatura,
- mučnina

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod **najviše 1 na 10** dece koja uzimaju lek:

- poteškoće sa spavanjem (nesanica),
- zubobolja,
- bol u nosu i grlu,
- svrab, curenje ili zapušenost nosa,
- bol u grlu, curenje nosa, začepjenost nosa i kijanje,
- problemi u ustima uključujući suvoću usta, bol u ustima, osetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima

Sledeća neželjena dejstva su prijavljivana kao povezana sa terapijom lekom Revolade u kombinaciji sa peginterferonom i ribavirinom kod pacijenata sa HCV:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod **više od 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek:

- glavobolja,
- gubitak apetita,
- kašalj,
- mučnina, proliv,
- bol u mišićima, slabost mišića,
- svrab,
- osećaj umora,
- povišena telesna temperatura (groznica)
- neuobičajen gubitak kose,
- osećaj slabosti,
- bolest slična gripu,
- oticanje šaka ili stopala,
- drhtavica

Veoma česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi:

- smanjeni broj crvenih krvnih ćelija (anemija)

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod **najviše 1 na 10** pacijenata koji uzimaju lek:

- infekcije urinarnog sistema,
- zapaljenje nosnih kanala, grla i usta, simptomi slični gripu, suvoća usta, bol ili zapaljenje usta, zubobolja,
- gubitak telesne mase,
- poremećaji spavanja, neuobičajena pospanost, depresija, uznemirenost,
- vrtoglavica, problemi sa pažnjom i pamćenjem, promena raspoloženja,
- smanjena funkcija mozga zbog oštećenja jetre,
- mravinjanje ili utrnulost šaka ili stopala,
- povišena telesna temperatura (groznica), glavobolja,
- problemi sa očima, uključujući zamućenje očnog sočiva (katarakta), suvoću oka, male žute naslage na mrežnjači, žuta prebojenost beonjača,
- krvarenje iz zadnjeg dela oka (mrežnjače),
- vertigo (osećaj okretanja ili nestabilnosti),
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije), nedostatak vazduha,
- produktivni kašalj, curenje iz nosa, grip (influenca), herpes, bol u grlu i nelagodnost pri gutanju,
- poremećaj digestivnog sistema, uključujući povraćanje, bol u želucu, loše varenje, zatvor, nadutost stomaka, poremećaji osećaja čula ukusa, hemoroide, bol/nelagodnost u stomaku, otečeni krvni sudovi i krvarenje u jednjaku (ezofagus),
- zubobolja,
- poremećaj funkcije jetre, uključujući tumor jetre, žuta prebojenost beonjača ili kože (žutica), oštećenje jetre uzrokovano upotrebom lekova (videti ranije u odeljku 4 "**Problemi sa jetrom**"),
- kožne promene, uključujući osip, suvoću kože, ekcem, crvenilo kože, svrab, pojačano znojenje, neuobičajene izrasline na koži, gubitak kose,
- bol u zglobovima, leđima, kostima, bol u ekstremitetima (rukama, nogama, šakama ili stopalima), grčevi u mišićima,
- razdražljivost, opšte loše osećanje, reakcije kože kao što su crvenilo ili oticanje i bol na mestu primene injekcije, bol u grudnom košu i nelagodnost, zadržavanje tečnosti u telu ili ekstremitetima koje dovodi do oticanja,
- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim disajnim putevima, prehlada (infekcija gornjeg dela respiratornog sistema), zapaljenje mukoznih membrana koje oblažu bronhije,
- depresija, uznemirenost, problemi sa spavanjem, nervoza

Česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi:

- povećane vrednosti šećera u krvi (glukoze),
- smanjen broj belih krvnih ćelija,
- smanjen broj neutrofila,
- smanjene vrednosti albumina u krvi,
- smanjene vrednosti hemoglobina,
- povećane vrednosti bilirubina u krvi (supstance koju stvara jetra)
- promene enzima koji kontrolišu zgrušavanje krvi

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol pri mokrenju,
- poremećaji srčanog ritma (produženje QT-intervalu),
- infekcija i zapaljenje sluzokože želuca i creva (gastroenteritis), bol u grlu,
- afte/ranice u ustima,
- kožne promene uključujući promenu boje, ljuštenje, crvenilo, svrab, lezije i pojačano noćno znojenje,
- prisustvo krvnih ugrušaka u veni jetre (moguće oštećenje jetre i sistema za varenje),
- poremećaj zgrušavanja krvi u malim krvnim sudovima sa slabošću bubrega,
- osip, stvaranje modrica na mestu primene injekcije, nelagodnost u grudnom košu,
- smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija) zbog prekomernog uništavanja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija),
- zbunjenost, uznemirenost,
- slabost jetre

Sledeća neželjena dejstva su prijavljivana kao povezana sa terapijom lekom Revolade kod pacijenata sa TAA:

Ako ova neželjena dejstva postanu ozbiljna, molimo Vas da kažete Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- kašalj,
- glavobolja,
- bol u ustima i grlu,
- proliv,
- osećaj mučnine (nausea),
- bol u zglobovima (artralgija),
- bol u ekstremitetima (rukama, nogama, šakama i stopalima),
- vrtoglavica,
- izražen osećaj umora,
- povišena telesna temperatura,
- drhtavica,
- svrab očiju,
- plikovi u ustima,
- krvarenje desni,
- bol u truhu,
- grčevi u mišićima

Veoma česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi:

- abnormalne promene na ćelijama u Vašoj koštanoj srži,
- povećane vrednosti enzima jetre (aspartat aminotransferaza (AST))

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- uznemirenost,
- depresija,

- osećaj hladnoće,
- opšte loše stanje,
- problemi sa očima uključujući probleme sa vidom, zamućen vid, zamućenje očnog sočiva (katarakta), tačkice ili naslage u oku (plutajuće čestice u staklastom telu), suvoću oka, svrab oka, žuta prebojenost beonjača ili kože,
- krvarenje iz nosa,
- problemi sa gastrointestinalnim sistemom uključujući otežano gutanje, bol u ustima, oticanje jezika, povraćanje, gubitak apetita, bol/nelagodnost u trbuhu, oticanje trbuha, gasovi, otežano pražnjenje creva, poremećaj motiliteta creva koji dovodi do otežanog pražnjenja creva, nadimanje, dijareja i/ili gore navedeni simptomi, promena u boji stolice,
- nesvestica,
- problemi sa kožom uključujući male crvene ili ljubičaste tačkice nastale zbog krvarenja u koži (petehije), osip, svrab, plikovi, oštećenja kože,
- bol u leđima,
- bol u mišićima,
- bol u kostima,
- slabost (astenija),
- oticanje donjih ekstremiteta zbog nakupljanja tečnosti,
- neuobičajena prebojenost mokraće,
- prekid u snabdevanju slezine krvlju (infarkt slezine),
- curenje iz nosa

Česta neželjena dejstva koja se mogu videti u laboratorijskim analizama krvi:

- povećanje vrednosti enzima usled razgradnje mišića (kreatin fosfokinaza),
- nagomilavanje gvožđa u organizmu (preopterećenje gvožđem),
- smanjene vrednosti šećera u krvi (hipoglikemija),
- povećane koncentracije bilirubina u krvi (supstanca koju proizvodi jetra),
- smanjen broj belih krvnih ćelija

Neželjena dejstva sa nepoznatom učestalošću (učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- promena boje kože,
- tamnjenje kože,
- oštećenje funkcije jetre uzrokovano lekom

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Revolade

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Revolade posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Revolade

Revolade, 25 mg, film tablete

Aktivna supstanca u leku Revolade je eltrombopag.

Jedna film tableta sadrži 25mg, eltrombopaga (u obliku eltrombopag-olamina).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: magnezijum-stearat; manitol (E421); celuloza, mikrokristalna; povidon (K30); natrijum - skrobglikolat tip A.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; makrogol 400; polisorbat 80, titan-dioksid (E171).

Revolade, 50 mg, film tablete

Aktivna supstanca u leku Revolade je eltrombopag.

Jedna film tableta sadrži 50mg, eltrombopaga (u obliku eltrombopag-olamina).

Pomoćne supstance:

Jezgro tablete: magnezijum- stearat; manitol (E421); celuloza, mikrokristalna; povidon (K30), natrijum- skrobglikolat tip A.

Film (obloga) tablete: hipromeloza; gvožđe-oksidi, crveni (E172); gvožđe-oksidi, žuti (E172); makrogol 400; titan-dioksid (E171).

Kako izgleda lek Revolade i sadržaj pakovanja

Revolade 25 mg film tablete

Bela okrugla, bikonveksna, film tableta sa utisnutim oznakama ‘GS NX3’ i ‘25’ na jednoj strani.

Revolade 50 mg film tablete

Smeđa okrugla, bikonveksna, film tableta sa utisnutim oznakama ‘GS UFU’ i ‘50’ na jednoj strani.

Unutrašnje pakovanje leka je aluminijumski blister (PA/Al/PVC/Al) koji sadrži 7 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 7 film tableta (ukupno 28 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)

Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač

GLAXO WELLCOME S.A.,

**Avda. Extremadura 3, Poligono Industrial Allendeduero,
Aranda de Duero Burgos, Španija**

ili

NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764, Barcelona Španija

ili

NOVARTIS PHARMA GMBH
Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10,
Nurnberg, Bayern, Nemačka

ili

LEK D.D.
Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Napomena: Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. navesti samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Broj dozvole za lek Revolade, 25 mg, film tablete:
515-01-02507-21-001 od 18.05.2022.

Broj dozvole za lek Revolade, 50 mg, film tablete:
515-01-02508-21-001 od 06.06.2022.