



***REVOLADE*<sup>®</sup> (eltrombopag)**

**Průvodce léčbou**

Vaše příručka k perorální léčbě chronické  
imunitní (idiopatické) trombocytopenické  
purpury (ITP)

## **INFORMACE O PACIENTOVI**

**Jméno:** .....

**Adresa:** .....

**Telefon/mobilní telefon:** .....

**Datum narození:** .....

**Dávka léčivého přípravku REVOLADE® (eltrombopag):** .....

## **INFORMACE O LÉKAŘI A NEMOCNICI**

**Jméno lékaře:** .....

**Jméno zdravotní sestry:** .....

**Adresa ordinace:** .....

**Telefon/fax ordinace:** .....

**E-mailová adresa:** .....

**Název lékárny:** .....

**Telefon/fax lékárny:** .....

**V urgentním případě se obraťte na:** .....

## CO SE V TOMTO PRŮVODCI DOZVÍTE

Tento průvodce vysvětluje, jak REVOLADE® (eltrombopag) účinkuje, jak je třeba REVOLADE® užívat, a vedlejší účinky, o nichž musíte vědět.

O Vaší léčbě .....	4
Jak REVOLADE® účinkuje.....	5
Správný postup při léčbě od prvního dne .....	6
Vaše osobní denní dávka léčivého přípravku REVOLADE® .....	8
Plánování jídel při užívání léčivého přípravku REVOLADE® .....	9
Důležité otázky, které se mohou vyskytnout během Vaší léčby .....	11
Vedlejší účinky, o nichž musíte vědět .....	13
Jak uchovávat a likvidovat REVOLADE® .....	17
Osobní deník se záznamem léčby .....	17

# O VAŠÍ LÉČBĚ

## REVOLADE® – na co se používá?

REVOLADE® se používá k léčbě krvácivého stavu nazývaného *imunitní (idiopatická) trombocytopenická purpura* (ITP) u dospělých pacientů, jimž byla odstraněna slezina a kteří byli předtím léčeni kortikosteroidy nebo imunoglobuliny, ale tyto léky u nich dostatečně neúčinkovaly. O léčbě léčivým přípravkem REVOLADE® se může uvažovat i u předtím léčených dospělých pacientů s chronickou ITP (ve věku 18 let a víc), pro něž není chirurgické odstranění sleziny vhodné. ITP je charakterizována nízkým počtem krevních destiček (trombocytopenií). Krevní destičky jsou krevní buňky, které potlačují krvácení nebo mu pomáhají předcházet. Pacienti s ITP mají zvýšené riziko krvácení, které se může projevit jako petechie (červené ploché kulaté skvrny pod kůží velikosti špendlíkové hlavičky), podlitiny, krvácení z dásní a krvácení, které není možné jednoduše po pořezání nebo zranění zastavit.

REVOLADE® napomáhá zvýšit počet krevních destiček v krvi. Tato příručka k léčbě je zaměřena na poskytnutí užitečných faktů o léčivém přípravku REVOLADE® a obsahuje deník, který Vám pomůže sledovat průběh Vaší léčby.

## Důležité!

Informujte svého lékaře, jestliže...

- máte onemocnění jater. Pacienti s jaterním onemocněním jsou v průběhu léčby léčivým přípravkem REVOLADE® pod zvýšeným lékařským dohledem,
- užíváte léky, které zabraňují vzniku krevních sraženin jako např. antikoagulantia, nebo užíváte protideštičkovou léčbu,
- Vám hrozí riziko vzniku krevní sraženiny v žilách nebo tepnách (např. pokud kouříte, užíváte antikoncepční tablety, hormonální substituční léčbu, nebo jste nedávno podstoupil/a operační zákrok či utrpěl/a úraz), nebo když měl krevní sraženinu Váš pokrevní příbuzný,
- jste překonal/a šedý zákal (katarakta),
- jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo když plánujete otěhotnět,
- kojíte, nebo když plánujete kojit,
- máte problémy s kostní dření, včetně nádorového onemocnění krve, jako například myelodysplastický syndrom (MDS),
- užíváte, nebo plánujete užívat antacidum (což je lék k léčbě trávicích těžkostí, pálení žáhy nebo žaludečních vředů), které obsahuje kationty jako například hliník, vápník nebo hořčík,
- užíváte léky nebo výživové doplňky, které obsahují vápník, hliník, železo, hořčík, selen nebo zinek. Patří k nim některé volně prodejné léky, léky rostlinného původu, minerální a multivitaminové výživové doplňky a proteinové koktejly,
- užíváte nebo plánujete užívat nějaký další lék, včetně statinů, které se používají ke snížení hladiny cholesterolu, nebo léků používaných k léčbě nádorových onemocnění, jako například metotrexát a topotekan,
- jste východoasijského původu (například čínského, japonského, tchajwanského nebo korejského), protože v tom případě můžete potřebovat nižší počáteční dávku léčivého přípravku REVOLADE®,
- užíváte nějaký další lék na ITP jako například kortikosteroidy, danazol nebo azatioprin.

REVOLADE® nesmíte užívat, když:

- jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivo eltrombopag, nebo na kteroukoliv z dalších složek obsažených v tomto léčivém přípravku.
  - **Poradte se se svým lékařem**, pokud si myslíte, že se Vás to může týkat.

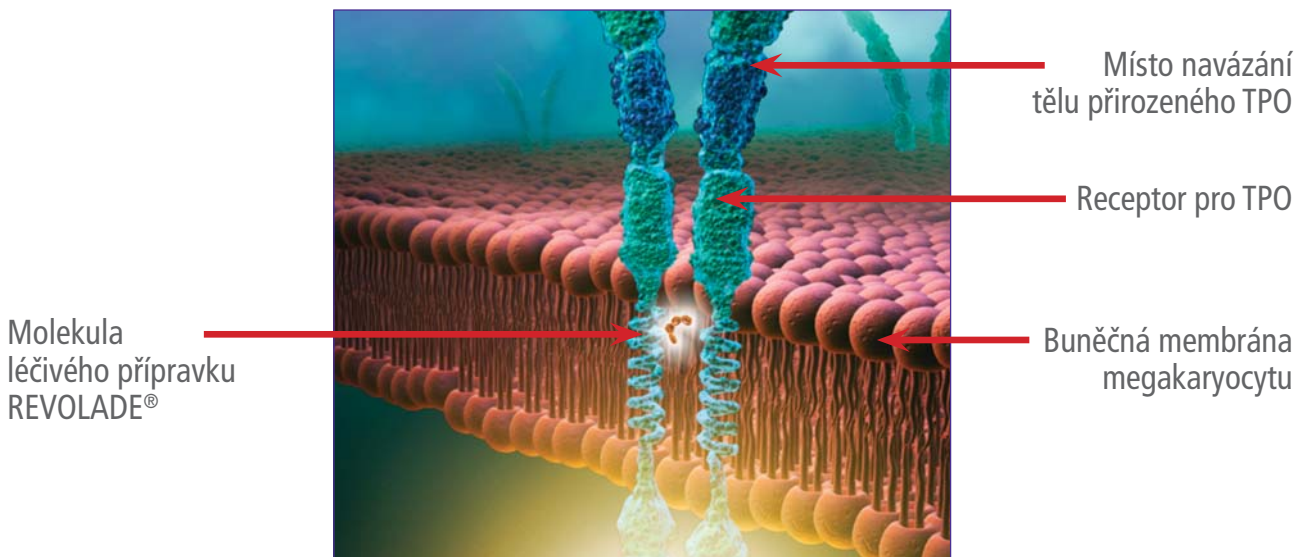
## JAK REVOLADE® ÚČINKUJE

Předpokládá se, že ITP je způsobena zvýšenou destrukcí krevních destiček v krvi a neschopností těla vytvářet dostatek nových krevních destiček. REVOLADE® patří do skupiny léků nazývaných agonisté receptoru pro trombopoetin (TPO).

REVOLADE® účinkuje tak, že stimuluje mechanismy těla odpovědné za tvorbu nových krevních destiček. Hormon TPO se naváže na receptor pro TPO (TPO-R) a jeho prostřednictvím vyšle buňkám (nazývaným megakaryocyty) signál k tvorbě krevních destiček. REVOLADE® rovněž stimuluje tvorbu nových krevních destiček navázáním se na TPO-R, ale odlišným způsobem než tělu přirozený TPO.

Studie prokázaly, že pacienti s chronickou ITP, kteří užívali REVOLADE®, dosáhli významného zvýšení počtu krevních destiček v krvi a snížení výskytu krvácení ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo.

### Aktivace receptoru pro TPO vede ke zvýšení tvorby krevních destiček



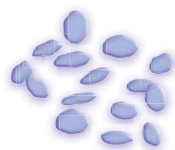
### Vazba REVOLADE® na receptor a jeho aktivace



Diferenciace a proliferace megakaryocytů



Zvýšená tvorba krevních destiček



## SPRÁVNÝ POSTUP LÉČBY OD SAMÉHO ZAČÁTKU

Pro zajištění úspěšnosti Vaší ITP léčby je potřebné, abyste každý den užívali správnou dávku léčivého přípravku REVOLADE® ve správném čase, a to nejlépe každý den ve stejnou dobu. Rovněž bude třeba, abyste si pečlivě naplánovali, co budete jíst a pít minimálně 4 hodiny před užitím léčivého přípravku REVOLADE® a minimálně 4 hodiny po jeho užití, protože některé potraviny, nápoje a léky mohou bránit řádnému účinku léčivého přípravku REVOLADE®.

Je velmi užitečné stanovit si neměnná pravidla pro užívání léčivého přípravku REVOLADE®. Se svým lékařem se dohodněte na denní době užívání léčivého přípravku REVOLADE®, která je pro Vás nejvýhodnější. Kromě toho bude pro Vás užitečným pomocníkem při každodenní konzumaci jídel Váš osobní plán léčby, který je uveden na konci této příručky.



25 mg



50 mg

### Správná dávka ve správnou dobu

REVOLADE® se užívá:

- v jedné denní dávce; možná Vám Váš lékař řekne, abyste užíval/a víc než jednu tabletu, v tom případě musíte všechny tablety užívat ve stejnou dobu,
- ústy, jedna tableta po druhé, spolu s vodou,
- nejlépe každý den ve stejnou dobu.

Vždy užívejte REVOLADE® přesně tak, jak Vám řekl Váš lékař.

REVOLADE® interaguje (vzájemně se ovlivňuje) s minerály (kationty kovu) přítomnými v některých potravinách. Jde o neškodnou reakci, která však snižuje schopnost těla vstřebávat REVOLADE®, v důsledku čehož léčivý přípravek nebude řádně účinkovat. Proto, prosím, dodržujte pokyny pro užívání léčivého přípravku REVOLADE® s potravinami, minerálními výživovými doplňky nebo antacidy.

Následující potraviny, nápoje a léky se nesmějí konzumovat minimálně 4 hodiny před užitím a po užití Vaší denní dávky léčivého přípravku REVOLADE®:

- mléčné potraviny jako například máslo, sýr, jogurt a zmrzlina,
- mléko, mléčné koktejly nebo nápoje připravené z mléka, jogurtu nebo smetany,
- potraviny a nápoje s vysokým obsahem vápníku (> 50 mg), nebo fortifikované (obohacené) potraviny a nápoje, jako například některé druhy džusů, cereálie a energetické tyčinky,
- potraviny s vysokým obsahem vápníku obsahující jedlé kosti (např. ze sardinek, lososa),
- antacida (jejichž základ tvoří kationt kovu jako například hliník, vápník a hořčík), což jsou léčivé přípravky k léčbě trávicích těžkostí, pálení žáhy nebo žaludečních vředů,
- léčivé přípravky a výživové doplňky, které obsahují vápník, hliník, železo, hořčík, selen nebo zinek. Patří mezi ně některé volně prodejné léčivé přípravky, minerální a multivitaminové výživové doplňky a proteinové koktejly.

**4 hodiny před užitím  
léčivého přípravku  
REVOLADE®**

**Nekonzumujte žádné mléčné  
produkty, antacida ani minerální  
výživové doplňky**

**... a 4 hodiny  
po jeho užití**

**Můžete konzumovat  
potraviny s nízkým  
obsahem vápníku**

REVOLADE® můžete užívat s potravinami s nízkým obsahem vápníku (méně než 50 mg). Potraviny a nápoje, které mají nízký obsah vápníku, zahrnují například ovoce jako jahody a ananas, oříšky, rozinky, kuřecí maso, libovou šunku, hovězí maso, zeleninu, nefortifikované (neobohacené) sójové mléko, ovocné džusy jako jablečný džus (neobohacené vápníkem), cereálie jako ovesné vločky a hnědý cukr. Musíte-li užívat antacidum, Váš lékař Vám doporučí alternativní dobu jeho užívání nebo léčivý přípravek, jehož základ netvoří kationt kovu jako H<sub>2</sub> blokátor nebo inhibitor protonové pumpy, při němž je ovlivnění účinku léčivého přípravku REVOLADE® méně pravděpodobné. Jestliže potřebujete více informací o potravinách, nápojích a lécích, které se mohou konzumovat spolu s léčivým přípravkem REVOLADE®, obraťte se na svého ošetřujícího lékaře.

# VAŠE OSOBNÍ DENNÍ DÁVKA LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU REVOLADE®

Obvyklá počáteční dávka je jedna 50mg tableta léčivého přípravku REVOLADE® 1x denně. U osob východoasijského původu (čínského, japonského, tchajwanského nebo korejského) může být potřebné začít léčbu nižší (25mg) denní dávkou. Dávka léčivého přípravku REVOLADE® se může zvýšit nejvíce na 75 mg denně, když Váš lékař rozhodne, že je to potřebné.

REVOLADE® interaguje s minerály (kationty kovů) přítomnými v některých potravinách, a proto je nutné, abyste svoji dávku užíval/a v době, která Vám vyhovuje, aby se těmto interakcím předešlo. Další doporučení si prohlédněte, prosím, v níže uvedeném odstavci o „Plánování jídel při užívání léčivého přípravku REVOLADE®“.

Může trvat 1 až 2 týdny, než REVOLADE® začne účinkovat. Váš lékař Vám podle Vaší reakce na REVOLADE® může doporučit, abyste změnil/a počet užívaných tablet. Počet užívaných tablet nesmíte měnit bez toho, že byste se o tom nejdříve poradil/a se svým lékařem.

## Denní dávka léčivého přípravku REVOLADE® užívaná spolu s vodou

..... x 25 mg tableta



..... x 50 mg tableta



Doba užívání: .....

*Pamatujte si, že 4 hodiny před užitím a po užití léčivého přípravku nesmíte konzumovat mléčné produkty, potraviny s vysokým obsahem vápníku nebo obohacené potraviny, antacida, minerální a vitamínové výživové doplňky.*

## Upozornění

Požádejte prosím svého lékaře, aby Vám sem a do Vašeho plánu léčby napsal Vaši osobní dávku léčivého přípravku REVOLADE®. Je potřebné napsat přesný počet tablet, které máte užívat, jakož i denní dobu, kdy máte tyto tablety užívat.

Váš lékař Vás bude informovat, pokud bude potřebné Váš plán léčby změnit. Neměňte počet užívaných tablet ani dobu užívání léčivého přípravku REVOLADE®, pokud Vám jejich změnu nedoporučí Váš lékař. Pohovořte si, prosím, se svým lékařem o všem, co Vás zajímá v souvislosti s užíváním Vašeho léčivého přípravku. Na začátku léčby budete každý týden potřebovat krevní vyšetření ke kontrole krevních buněk, včetně počtu krevních destiček, a Váš lékař Vám podle výsledků krevních vyšetření může změnit počet tablet léčivého přípravku REVOLADE®, které užíváte. Rovněž podstoupíte vyšetření funkce jater, a to před léčbou a během léčby léčivým přípravkem REVOLADE®. Když Váš lékař rozhodne, že Vaše dávka může zůstat stejná, krevní vyšetření budete potřebovat jen jednou za měsíc.

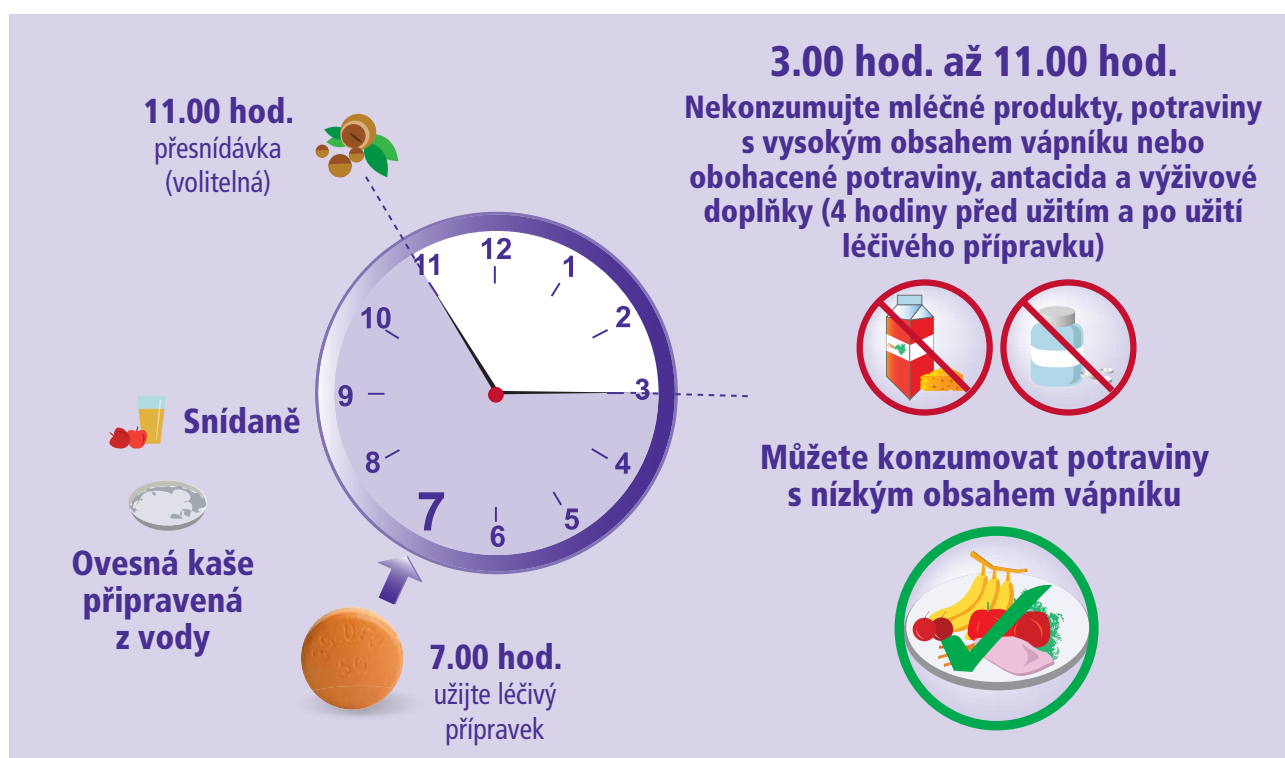


# PLÁNOVÁNÍ JÍDEL PŘI UŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU REVOLADE®

Některé potraviny, nápoje a léky mohou bránit řádnému účinku léčivého přípravku REVOLADE®, a proto je nutné, abyste si pečlivě naplánoval/a, kdy budete léčivý přípravek užívat a co budete jíst a pít 4 hodiny před jeho užitím a po něm. S ošetřujícím lékařem se dohodněte na plánu užívání léku, který Vám vyhovuje. Mnozí pacienti považují za výhodné dodržování ranního nebo večerního plánu užívání léčivého přípravku REVOLADE®. Je ale důležité, abyste léčivý přípravek REVOLADE® užíval/a jen jedenkrát denně a to nejlépe každý den ve stejnou dobu.

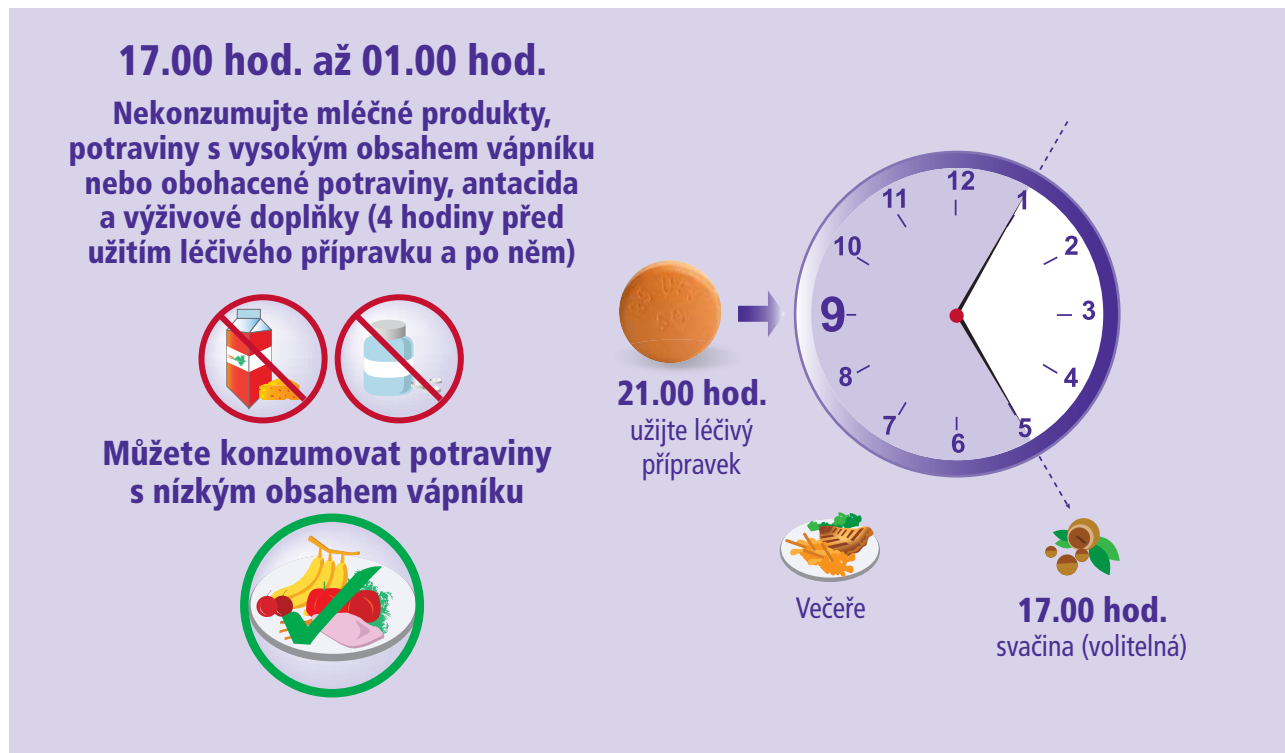
## Pokud se rozhodnete léčivý přípravek užívat ráno

Možná zjistíte, že užívání Vašeho léčivého přípravku ráno, když vstanete, je pro Vás nejlepší volbou. I když bude potřebné, abyste ke snídani nekonzumoval/a mléčné produkty, potraviny s vysokým obsahem vápníku nebo obohacené potraviny, antacida a minerální výživové doplňky, ranní plán Vám umožní konzumaci obvyklého poledního a večerního jídla.



## Pokud se rozhodnete léčivý přípravek užívat večer

Možná zjistíte, že užívání Vašeho léčivého přípravku večer předtím, než půjdete spát, je pro Vás nejlepší volbou. I když bude potřebné, abyste k večeři nekonzumovali/a mléčné produkty, potraviny s vysokým obsahem vápníku a obohacené potraviny, antacida a výživové doplňky, večerní plán Vám umožní konzumaci obvyklé snídaně další ráno.



Tyto plány užívání léčivého přípravku jsou jen příklady. Pohovořte si se svým ošetřujícím lékařem a dohodněte se na plánu, který Vám bude vyhovovat nejvíc.

## DŮLEŽITÉ OTÁZKY, KTERÉ SE MOHOU BĚHEM VAŠÍ LÉČBY VYSKYTNOUT

Otázka	Co musíte udělat
Zapomenete užít tabletu (tablety) léčivého přípravku REVOLADE®, nebo nemůžete si vzpomenout, zda jste tabletu (tablety) užil/a.	Užijte další dávku v obvyklou dobu. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.
Užijete příliš velké množství léčivého přípravku REVOLADE®.	Bezodkladně se spojte s lékařem nebo lékárníkem. Je-li to možné, ukažte mu balení léčivého přípravku nebo v balení přiloženou písemnou informaci pro uživatele.
Tabletu vyzvrátíte.	Počkejte do dalšího dne. Potom užijte obvyklou dávku léčivého přípravku REVOLADE® v obvyklou dobu.

### Další skutečnosti, které si musíte při užívání léčivého přípravku REVOLADE® uvědomit

#### *Váš lékař Vám může doporučit vyšetření na šedý zákal (katarakta)*

Ve studiích na zvířatech byl při podávání léčivého přípravku REVOLADE® zaznamenán výskyt šedého zákalu. Klinický význam tohoto nálezu není jasný. Ve studiích u lidí se dosud nezjistilo žádné zvýšení rizika vzniku šedého zákalu. Váš lékař Vám může doporučit vyšetření na šedý zákal v rámci jiných kontrolních vyšetření u očního lékaře.

#### *Budete potřebovat krevní vyšetření*

Před zahájením léčby léčivým přípravkem REVOLADE® Vám Váš lékař vyšetří krev pro kontrolu krevních buněk včetně krevních destiček. Během Vaší léčby se tato krevní vyšetření budou dělat opakovaně. Rovněž podstoupíte vyšetření k ověření funkce jater, a to před léčbou i během léčby léčivým přípravkem REVOLADE®.

#### *Užívání jiných léčivých přípravků*

Jestliže užíváte ještě jiné léčivé přípravky, jestliže jste nějaké užíval/a v poslední době, nebo když začnete užívat nové, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Týká se to těchto léčivých přípravků:

- antacida na léčbu žaludečních vředů nebo pálení žáhy,
- léčivé přípravky nazývané statiny používané ke snížení hladiny cholesterolu,
- chemoterapie jako například topotekan nebo metotrexát, užívané k léčbě nádorového onemocnění,
- antikoncepční tablety nebo hormonální substituční léčba,
- minerály jako například železo, vápník, hořčík, hliník, selen a zinek, které mohou být obsaženy ve vitamínových a minerálních výživových doplňcích,
- léčivé přípravky rostlinného původu a jiné léčivé přípravky, které jste si koupil/a bez lékařského předpisu.

## Těhotenství a kojení

REVOLADE® neužívejte, když jste těhotná, pokud Vám to lékař výslovně nedoporučí. Účinek léčivého přípravku REVOLADE® během těhotenství není známý.

- Oznamte lékaři, jste-li těhotná, nebo plánujete-li otěhotnět,
- během užívání léčivého přípravku REVOLADE® používejte spolehlivý způsob antikoncepce (zabránění početí),
- pokud přesto během léčby léčivým přípravkem REVOLADE® otěhotníte, oznamte to svému lékaři.

Během užívání léčivého přípravku REVOLADE® nekojte. Není známo, zda REVOLADE® přechází do mateřského mléka. Jestliže kojíte, nebo plánujete-li kojít, oznamte to svému lékaři.

<b>Správně</b>	<b>Špatně</b>
Užívejte svoje tablety tak, jak Vám řekl Váš lékař.	Neužívejte další den tablety, které jste vynechal/a.
Nezapomeňte svému lékaři oznámit, když nějaké tablety vynecháte.	Nevybírejte tablety z blistru dřív, než je musíte užít.
Svého lékaře určitě informujte, když si myslíte, že nemáte dostatečný počet tablet, které by Vám vystačily do Vaší další návštěvy ošetřujícího lékaře.	Nepřestaňte užívat svůj léčivý přípravek dříve, než se o tom poradíte se svým lékařem, nakolik po ukončení léčby léčivým přípravkem REVOLADE® je potřebná kontrola krve k vyšetření počtu krevních destiček a to každý týden v průběhu 4 po sobě následujících týdnů.
Řekněte svému lékaři, máte-li nějaké vedlejší účinky nebo jestliže se necítíte dobře.	Neužívejte žádný další léčivý přípravek bez toho, abyste se o tom poradil/a se svým lékařem.
Každou tabletu užívejte vcelku.	Nelamte tablety před jejich polknutím.

## VEDLEJŠÍ ÚČINKY, O NICHŽ MUSÍTE VĚDĚT

Tak jako všechny léčivé přípravky, i REVOLADE® může způsobovat vedlejší účinky, i když se neprojeví u každého. Oznamte svému lékaři nebo lékárníkovi, když se některý z uvedených vedlejších účinků stane závažným nebo problémovým, nebo když zpozorujete jakékoliv další vedlejší účinky, které nejsou uvedeny v písemné informaci pro uživatele. Váš lékař Vás bude během léčby léčivým přípravkem REVOLADE® rovněž pozorně sledovat kvůli výskytu vedlejších účinků.

**Velmi časté vedlejší účinky** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

*Bolest hlavy*

.....  
.....  
.....  
Poznámky Vašeho lékaře / zdravotního ošetřovatele

**Časté vedlejší účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

*Nauzea (pocit na zvracení)*

.....  
.....  
.....  
*Průjem*

.....  
.....  
.....  
**Další vedlejší účinky, které se mohou vyskytnout během užívání léčivého přípravku REVOLADE®**

*Krvácení (po ukončení léčby)*

*Vysoký počet krevních destiček*

.....

.....

.....

*Riziko vzniku krevních sraženin*

.....

.....

.....

*Problémy s játry*

.....

.....

.....

*Problémy s kostní dření*

.....

.....

.....

**Jestliže se některých z těchto vedlejších účinků stane závažným nebo problémovým, ihned se poradte se svým lékařem.**



.....  
telefonní číslo

**Nepřestaňte užívat léčivý přípravek bez konzultace se svým lékařem.**

## Zvládnutí vedlejších účinků

### *Bolest hlavy*

- Pijte hodně vody.
- Omezte příjem kofeinu (např. káva, čaj a nealkoholické nápoje s obsahem kofeinu).
- Vyhněte se silnému světlu, hlasitým zvukům, silným pachům a poradte se s ošetřujícím lékařem o užívání léků proti bolesti hlavy.
- Pokuste se chodit spát a vstávat každý den ve stejnou dobu.
- Pokuste se jíst pravidelně každý den přibližně ve stejný čas (nezapomeňte, že nesmíte konzumovat potraviny s vysokým obsahem vápníku 4 hodiny před užitím i po užití léčivého přípravku REVOLADE®).

### *Nauzea (pocit na zvracení)*

- Změňte svoje stravovací návyky.
- Jezte ještě dřív, než začnete pociťovat hlad (nezapomeňte, že nesmíte konzumovat potraviny s vysokým obsahem vápníku 4 hodiny před užitím i po užití léčivého přípravku REVOLADE®).
- Jezte malé porce jídel během celého dne (nezapomeňte, že nesmíte konzumovat potraviny s vysokým obsahem vápníku 4 hodiny před užitím i po užití léčivého přípravku REVOLADE®).
- Jezte potraviny při pokojové teplotě.
- Popíjejte tekutiny během celého dne.
- Jestliže u Vás pachy z vaření vyvolávají nevolnost, jděte se najíst do vedlejšího pokoje.
- Nejezte potraviny, které jsou mastné, velmi sladké nebo kořeněné.

### *Průjem*

- Pijte hodně vody.
- Denně vypijte 8 až 10 sklenic nápojů pro sportovce, vývaru nebo jiných čirých tekutin, abyste nahradil/a ztracené tekutiny a minerály.
- Jezte potraviny s nízkým obsahem tuku a vysokým obsahem bílkovin, např. libové maso a vejce místo smažených, mastných nebo kořeněných jídel (nezapomeňte, že nesmíte konzumovat potraviny s vysokým obsahem vápníku 4 hodiny před užitím i po užití léčivého přípravku REVOLADE®).
- Nekonzumujte mléko a mléčné produkty, včetně zmrzliny.
- Jezte vařenou zeleninu místo syrové zeleniny a před jídlem odstraňte z ovoce slupku.
- Neužívejte rostlinné výživové doplňky, protože některé mohou vyvolávat průjem.

### *Krvácení (po ukončení léčby)*

- Do 2 týdnů od ukončení léčby léčivým přípravkem REVOLADE® se Vám počet krevních destiček obvykle vrátí zpět na hodnotu, kterou jste měl/a před zahájením léčby.
- Pokles počtu krevních destiček, k němuž dojde po ukončení léčby, může zvýšit riziko krvácení.
- Lékař Vám bude kontrolovat počet krevních destiček minimálně 4 týdny po ukončení užívání léčivého přípravku REVOLADE®.
- Oznamte svému lékaři, jestliže se u Vás vyskytne krvácení v průběhu 4 týdnů po ukončení užívání léčivého přípravku REVOLADE®.

### *Vysoký počet krevních destiček*

- Váš lékař Vám bude během léčby léčivým přípravkem REVOLADE® kontrolovat počet krevních destiček.
- Jestliže u Vás dojde k příliš velkému vzestupu počtu krevních destiček, Váš lékař může rozhodnout, že je potřebné snížit dávku léčivého přípravku REVOLADE®, nebo Vás požádá, abyste ho přestal/a užívat.

### *Riziko vzniku krevních sraženin*

- Lidé s ITP mohou mít vyšší riziko vzniku krevních sraženin a léčivé přípravky jako REVOLADE® mohou tento problém zhoršovat.
- Riziko vzniku krevních sraženin může být zvýšeno v následujících případech:
  - jste-li ve vyšším věku,
  - jste-li dlouhodobě připoután/a na lůžko,
  - jestliže používáte antikoncepční tablety nebo hormonální substituční léčbu,
  - jestliže jste nedávno podstoupil/a operační zákrok, nebo jste utrpěl/a tělesné zranění (úraz),
  - máte-li nadváhu (jste-li obézní),
  - jste-li kuřák,
  - vyskytuje-li se ve Vaší rodině určitá genetická predispozice.
- Bezodkladně se musíte spojit se svým lékařem, jestliže u Vás vzniknou projevy a příznaky krevní sraženiny, jako například:
  - otok, bolest nebo zvýšená citlivost v jedné noze (hluboká žilní trombóza),
  - náhlá dýchavičnost, zejména je-li provázena ostrou bolestí v hrudníku a/nebo zrychleným dýcháním (plicní embolie),
  - bolest břicha, zvětšené břicho nebo krev ve stolici (portální venózní trombóza).

### *Problémy s játry*

- REVOLADE® může u některých osob způsobovat zvýšení množství některých látek, které se tvoří v játrech.
- Pravidelně Vám bude prováděno krevní vyšetření, aby se ověřila správná funkce jater.
- Bezodkladně se musíte spojit se svým lékařem, jestliže u Vás vzniknou fyzické projevy a příznaky problémů s játry, jako např. zežloutnutí pokožky či očních bělem (žloutenka) nebo nezvykle tmavě zbarvená moč.

### *Problémy s kostní dření*

- Lidé s ITP mívají problémy s kostní dření.
- Léky, včetně léčivého přípravku REVOLADE®, mohou tyto problémy zhoršovat.
- Váš lékař Vám během léčby léčivým přípravkem REVOLADE® může udělat vyšetření na kontrolu kostní dřeně.

### *Zhoršení nádorového onemocnění krve*

- REVOLADE® se nemá podávat pacientům s nádorovým onemocněním krve nebo s přednádorovým stavem, jakým je myelodysplastický syndrom (MDS), nakolik existuje teoretické riziko, že antagonisté TPO-R mohou stimulovat progresi (zhoršení) nádorového onemocnění krve. Během léčby léčivým přípravkem REVOLADE® bude Váš ošetřující lékař pečlivě kontrolovat Vaši dávku léčivého přípravku REVOLADE® a nechá Vám udělat krevní vyšetření, včetně stanovení počtu krevních destiček a vyšetření funkce jater.



# JAK UCHOVÁVAT A LIKVIDOVAT REVOLADE®

- Uchovávejte mimo dosah dětí.
- Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.
- Nepoužívejte REVOLADE® po datu expirace, které je uvedeno na krabici a blistru.
- Léky se nesmějí likvidovat odpadní vodou nebo domovním odpadem.
- Nepoužitý léčivý přípravek vraťte do lékárny.
- Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

## OSOBNÍ DENÍK SE ZÁZNAMEM LÉČBY

REVOLADE® užívejte jenom podle pokynů svého lékaře.

Deník léčby Vám napomáhá k samostatnému zvládnutí podávání léčby:

- Váš lékař Vám může do deníku léčby napsat přesnou dávku a dobu jejího užívání,
- po každém dni léčby léčivým přípravkem REVOLADE® si můžete odškrtnout užití denní dávky a zaznamenat veškeré připomínky týkající se léčby (např. vedlejší účinky).

Váš plán léčby Vám pomůže zajistit správné podávání léčivého přípravku.



### Vaše denní dávka

Váš lékař Vám do této tabulky může zapsat přesnou dávku a denní dobu, kdy máte REVOLADE® užívat. Požádejte prosím svého lékaře, aby Vám sem napsal Vaši osobní dávku.

### Týdenní záznam



Každý den léčby si můžete odškrtnout užití Vaší denní dávky léčivého přípravku REVOLADE®. Využijte tuto tabulku, aby Vám připomněla užití Vaší denní dávky léčivého přípravku. Navíc do ní můžete zapsat připomínky jako např. možné vedlejší účinky, které budete mít během léčby, nebo další termín návštěvy Vašeho lékaře.

### Vaše denní dávka léčivého přípravku REVOLADE®:

Doba užívání: .....
..... x 25mg tableta 
..... x 50mg tableta 

	1. týden: od ..... do .....	2. týden: od ..... do .....	3. týden: od ..... do .....
	REVOLADE®	REVOLADE®	REVOLADE®
	Poznámky/ termín návštěvy lékaře:	Poznámky/ termín návštěvy lékaře:	Poznámky/ termín návštěvy lékaře:
1. den			
2. den			
3. den			
4. den			
5. den			
6. den			
7. den			

**Vaše denní dávka  
léčivého přípravku  
REVOLADE®:**



<b>Doba užívání:</b> .....
.....  x 25mg tableta
.....  x 50mg tableta

1. týden: od .....		do .....	
<b>REVOLADE®</b>		Poznámky/ termín návštěvy lékaře:	
<b>1. den</b>			
<b>2. den</b>			
<b>3. den</b>			
<b>4. den</b>			
<b>5. den</b>			
<b>6. den</b>			
<b>7. den</b>			

2. týden: od .....		do .....	
<b>REVOLADE®</b>		Poznámky/ termín návštěvy lékaře:	

3. týden: od .....		do .....	
<b>REVOLADE®</b>		Poznámky/ termín návštěvy lékaře:	

**Vaše denní dávka  
léčivého přípravku  
REVOLADE®:**

<b>Doba užívání:</b> .....
..... x 25mg tableta 
..... x 50mg tableta 

4. týden: od .....	do .....	Poznámky/ termín návštěvy lékaře:
<b>REVOLADE®</b>		

**1. den**

**2. den**

**3. den**

**4. den**

**5. den**

**6. den**

**7. den**


5. týden: od .....	do .....	Poznámky/ termín návštěvy lékaře:
<b>REVOLADE®</b>		


6. týden: od .....	do .....	Poznámky/ termín návštěvy lékaře:
<b>REVOLADE®</b>		



**Vaše denní dávka  
léčivého přípravku  
REVOLADE®:**

**Doba užívání:** .....

.....  x 25mg tableta


.....  x 50mg tableta


1. den	2. den	3. den	4. den	5. den	6. den	7. den	Poznámky/termín návštěvy lékaře:
REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	

- 14. týden
- 15. týden
- 16. týden
- 17. týden
- 18. týden
- 19. týden
- 20. týden

**Vaše denní dávka  
léčivého přípravku  
REVOLADE®:**

**Doba užívání:** .....

..... x 25mg tableta 

..... x 50mg tableta 

1. den	2. den	3. den	4. den	5. den	6. den	7. den	Poznámky/termín návštěvy lékaře:
REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:	

- 21. týden
- 22. týden
- 23. týden
- 24. týden
- 25. týden
- 26. týden
- 27. týden



**Další informace pro pacienty najdete v Příbalovém letáku, který je součástí každého balení léčivého přípravku Revolade®.**

### **Zkrácená informace o léčivém přípravku**

**Název přípravku:** Revolade® 25 mg a 50 mg potahované tablety. **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopagum olaminum v množství odpovídajícím 25 mg, nebo 50 mg eltrombopagu. **Indikace:** Přípravek Revolade® je určen k léčbě dospělých pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) po splenektomii, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (Podání přípravku Revolade® lze zvážit jako druhou linii léčby u dospělých pacientů bez splenektomie, u kterých je chirurgický zákrok kontraindikován. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na eltrombopag nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka eltrombopagu je 50 mg jednou denně. U pacientů s východoasijským původem by zahajovací dávka měla být 25 mg jednou denně. Eltrombopag může být podáván spolu s jinou léčbou ITP. Detaily viz Souhrn údajů o přípravku (SPC). **Zvláštní upozornění:** Eltrombopag by měl být užit nejméně čtyři hodiny před užitím nebo nejméně čtyři hodiny po užití jakéhokoli z produktů obsahujícím vápník, nebo jiné polyvalentní kationty (hlavně antacida a mléčné výrobky). Více viz SPC. Při přerušení léčby eltrombopagem se pravděpodobně znovu objeví trombocytopenie. Eltrombopag může zvyšovat riziko rozvoje nebo progresu tvorby retikulinových vláken v kostní dřeni. Je doporučeno sledování pacientů s ohledem na možný rozvoj katarakty. Podrobněji viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** Je potřeba věnovat zvýšenou pozornost pacientům se středně závažnou až závažnou poruchou jaterních funkcí a pacientům s chronickým onemocněním jater. Pacientům s poruchou jaterních funkcí by měla být podávána nižší úvodní dávka eltrombopagu a tito pacienti by měli být pečlivě sledováni. Eltrombopag by neměl být užíván u pacientů s poškozením funkce jater (Child-Pugh skóre  $\geq 5$ ). Podávání eltrombopagu může způsobit abnormality jaterních funkcí. U pacientů s ITP se mohou objevit trombotické nebo tromboembolické komplikace. Opatrnosti je třeba u pacientů se známými tromboembolickými rizikovými faktory. **Interakce:** Eltrombopag tvoří s polyvalentními kationty cheláty, což může snižovat absorpci léku. Detaily viz SPC. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, insomnie, parestezie, katarakta, suché oko, nauzea, průjem, zácpa, bolest v nadbříšku, hyperbilirubinémie, abnormální funkce jater, vyrážka, pruritus, alopecie, artralgie, myalgie, svalové spazmy, bolesti kostí, únava, periferní otoky. Podrobnější výčet viz SPC. **Předávkování:** V případě předávkování může dojít k výraznému zvýšení počtu krevních destiček, což může vést k trombotickým nebo tromboembolickým komplikacím. Více viz SPC. **Pomocné látky:** *Jádro tablety:* Magnesium-stearát, Mannitol (E421), Mikrokrystalická celulóza, Povidon (K30), Sodná sůl karboxymethylškrobu typu A. *Potah tablety:* Hypromelóza, Červený oxid železitý (E172), Žlutý oxid železitý (E172), Makrogol 400, Oxid titaničitý (E171). **Doba použitelnosti a podmínky uchovávání:** 4 roky. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Druh obalu a velikost balení:** Hliníkový blistr (PA/Al/PVC/Al) v krabičce obsahující 28 potahovaných tablet. **Držitel rozhodnutí o registraci:** GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 6900 Cork Airport Business Park, Kinsale Road, Cork, Irsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** EU/1/10/612/001-003. **Datum první registrace:** 11. 3. 2010. **Datum revize textu SPC:** 2. 6. 2011. Lék je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před užitím léku se, prosím, seznamte s informacemi uvedenými v Příbalovém letáku, který najdete v každém balení léčivého přípravku, nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 17/1685, Praha 4, tel.: 222 001 111, fax: 222 001 444; e-mail: gsk.czmail@gsk.com; www.gsk.cz. Zkrácená informace o přípravku je platná ke dni vydání materiálu 2. 11. 2011.



**GlaxoSmithKline, s.r.o.**

Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4  
Tel.: 222 001 111, fax: 222 001 444  
www.gsk.cz