

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, resp. 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 (eg. kortikosteroidy, imunoglobuliny). 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 východoasijského původu 25 mg). Eltrombopag může být podáván spolu s jinou léčbou ITP. Podrobněji viz Souhrn údajů o přípravku (SPC). **Zvláštní upozornění:** Eltrombopag by měl být užit nejméně čtyři hodiny před nebo nejméně čtyři hodiny po užití jakéhokoliv produktu obsahujícího vápník, nebo jiné polyvalentní kationty (hlavně antacida a mléčné výrobky). Více viz SPC. Při přerušení léčby eltrombopagem se pravděpodobně znovu objeví trombocytopenie. Je doporučeno sledovat pacienty s ohledem na rozvoj katarakty. Eltrombopag může zvyšovat riziko rozvoje nebo progresu tvorby retikulinových vláken v kostní dřeni. Ve studiích s agonisty tromboopoetického receptoru u pacientů s myelodysplastickým syndromem (MDS) byly pozorovány případy zvýšení počtu blastů a progresu do akutní myeloidní leukémie. Diagnóza ITP u dospělých pacientů by měla být potvrzena vyloučením jiných onemocnění, obzvláště MDS. V průběhu léčby ITP by se mělo zvážit provedení aspirace kostní dřene a trepanobiopsie, obzvláště u pacientů starších 60 let a u pacientů se systémovými nebo abnormálními příznaky, jako je zvýšení blastů v periférii. Eltrombopag nemá být používán k léčbě trombocytopenie způsobené MDS ani z jiných příčin než ITP.* Podrobněji viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** Pacientům se středně závažnou až závažnou poruchou jaterních funkcí a pacientům s chronickým onemocněním jater by měla být podávána nižší úvodní dávka eltrombopagu za pečlivého sledování. Eltrombopag by neměl být užíván u pacientů s poškozením funkce jater (Child-Pugh skóre ≥ 5). Opatrnosti je třeba u pacientů se známými tromboembolickými rizikovými faktory. **Těhotenství a kojení:** Přípravek Revolade® není doporučen v průběhu těhotenství ani u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. **Interakce:** Eltrombopag tvoří s polyvalentními kationty cheláty, což může snižovat absorpci léku. Eltrombopag interaguje s inhibitory HMG-CoA reductázy, při současném podávání by mělo být zváženo snížení dávky statinů. Je zapotřebí rovněž zvýšená pozornost při jeho současném podávání s lopinavirem/ritonavirem, s vhodnou úpravou dávky eltrombopagu. Více viz SPC. **Nežádoucí účinky:** bolest hlavy, insomnie, parestezie, katarakta, suché oko, nauzea, průjem, zácpa, bolest v nadbřišku, hyperbilirubinémie, abnormální funkce jater, zvýšení AST a/nebo ALT, vyrážka, pruritus, alopecie, artralgie, myalgie, svalové spazmy, bolesti kostí, únava, periferní otoky. Podrobnější výčet již méně častých NÚ viz SPC. **Předávkování:** V případě předávkování by mělo být zváženo perorální podání přípravků obsahujících kationty kovů k chelaci eltrombopagu a tím ke snížení jeho absorpce. Při předávkování může dojít k výraznému zvýšení počtu krevních destiček, což může vést k trombotickým/tromboembolickým komplikacím. Více viz SPC. **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. 03. 2010. **Datum revize textu SPC:** 27. 6. 2012.

Lék je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léku se, prosím, seznáme s úplnou informací o přípravku, kterou najdete v Souhrnu údajů o přípravku nebo se obraťte na společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.info@gsk.com; www.gsk.cz. Případné nežádoucí účinky prosím hlase také na cz.safety@gsk.com. Zkrácená informace o přípravku je platná ke dni 2. 10. 2012.

*Všimněte si prosím změn v informacích o léčivém přípravku.



REVOLADE® (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 naléhavém případě se obraťte na:

CO SE V TOMTO PRŮVODCI DOZVÍTE

Tento průvodce vysvětluje, jak REVOLADE® (eltrombopag) účinkuje, jak je třeba REVOLADE® užívat, a popisuje nežádoucí účinky, o nichž byste měli 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
Nežádoucí 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 pomáhají zastavovat krvácení. 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 po poranění, které se obtížně zastavuje.

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 Váš pokrevní příbuzný krevní sraženinu v anamnéze,
- 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 pro Vás může být vhodná nižší počáteční dávka 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.

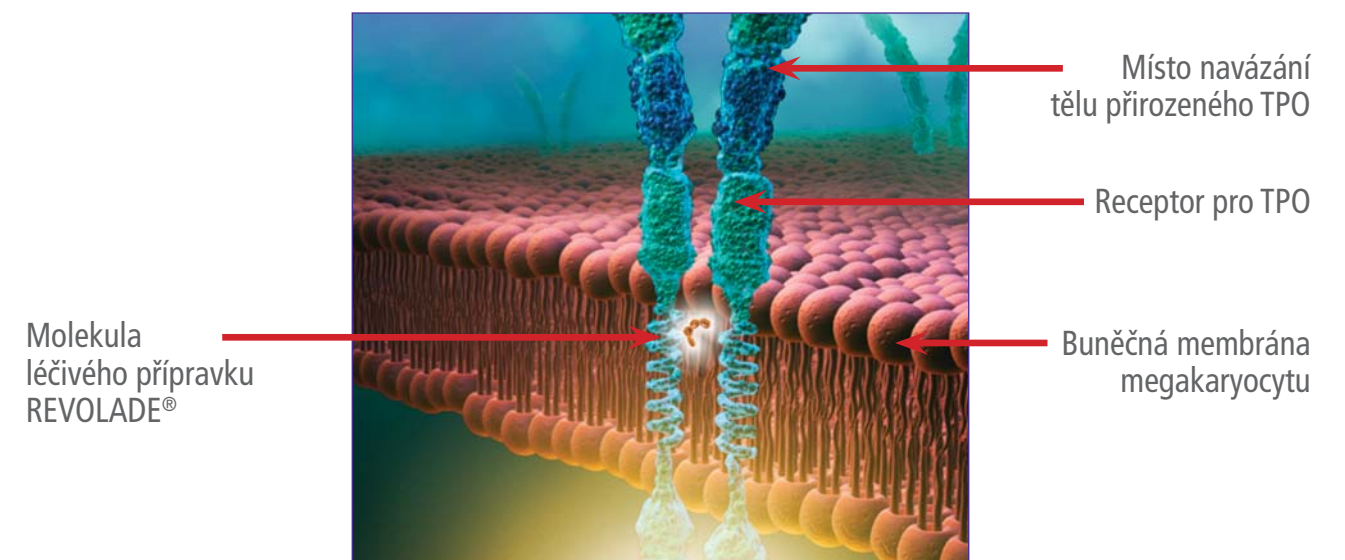
JAK REVOLADE® ÚČINKUJE

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 vyše buňkám (nazývaným megakaryocyty) signál k tvorbě krevních destiček. REVOLADE® rovněž stimuluje tvorbu nových krevních destiček vazbou 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 počtu krvácivých příhod ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo.

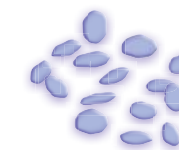
Aktivace receptoru pro TPO vede ke zvýšení tvorby krevních destiček



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 nejuvhodnější. Kromě toho bude pro Vás užitečným pomocníkem při každodenní konzumaci jídel Váš osobní plán léčby, který je uveden na konci této příručky.



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,
- polyká, jedna tableta po druhé, zapíjí se vodou,
- užívá každý den, nejlépe 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 výrobky 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 tvoří kationt kovu jako H₂ 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 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 kovu) 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, aniž 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.

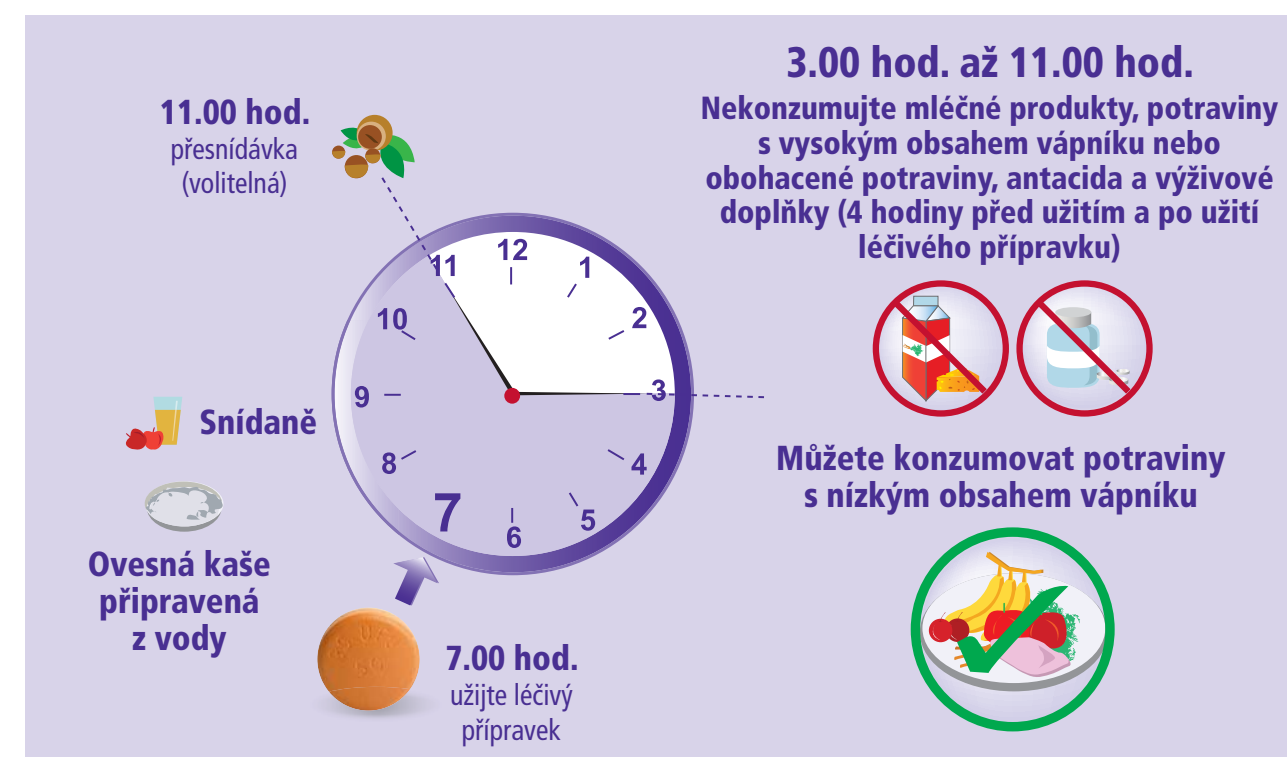
Váš lékař Vás bude informovat, pokud bude potřebné Váš plán léčby změnit. Neměňte počet užívaných tablet ani dobu užívání léčivého přípravku REVOLADE®, pokud Vám jejich změnu nedoporučí Váš lékař. Pohovořte si, prosím, se svým lékařem o všem, co Vás zajímá v souvislosti s užíváním Vašeho léčivého přípravku. 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 potřeba, abyste k večeři nekonzumoval/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 plán, který Vám bude nejvíce vyhovovat.

SITUACE, KTERÉ SE MOHOU VYSKYTNOUT BĚHEM LÉČBY

Situace	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 je potřeba znát při užívání léčivého přípravku REVOLADE®

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 vyšetření krve

Před zahájením léčby léčivým přípravkem REVOLADE® Vám Váš lékař vyšetří krev za účelem kontroly krevních buněk včetně krevních destiček. Během Vaší léčby se tato krevní vyšetření budou dělat opakovaně. Rovněž podstoupíte vyšetření 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 kojit, oznamte to svému lékaři.

Shrnutí základních doporučení	
Užívejte tablety tak, jak Vám řekl Váš lékař.	Neužívejte další den tablety, které jste vynechal/a.
Oznamte svému lékaři, 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 další návštěvy Vašeho ošetřujícího lékaře.	Nepřestávejte užívat léčivý přípravek dříve, než se o tom poradíte se svým lékařem, 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.
Neprodleně oznamte svému ošetřujícímu lékaři, máte-li jakékoliv nežádoucí 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.	Nelámejte tablety před jejich polknutím.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY, O NICHŽ BYSTE MĚLI VĚDĚT

Tak jako všechny léčivé přípravky, i REVOLADE® může mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého. Nežádoucí účinky oznamte prosím svému lékaři, který Vám dále poradí. Výskyt nežádoucích účinků lékař nahlásí Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Váš lékař Vás bude během léčby léčivým přípravkem REVOLADE® rovněž pozorně sledovat kvůli výskytu nežádoucích účinků.

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

Bolest hlavy

.....

.....

.....

Poznámky Vašeho lékaře / zdravotního ošetřovatele

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

Nauzea (pocit na zvracení)

.....

.....

.....

Průjem

.....

.....

.....

Další nežádoucí 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 nežádoucích účinků stane závažným nebo bude působit vážné problémy, ihned se poradte se svým lékařem.



.....
telefonní číslo

Nepřestávejte užívat léčivý přípravek bez konzultace se svým lékařem.

Zvládání nežádoucích účinků

Bolest hlavy

- Pijte hodně vody.
- Omezte příjem kofeinu, který obsahuje např. káva, čaj a nealkoholické nápoje s obsahem kofeinu.
- Vyhýbejte 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 a po užití léčivého přípravku REVOLADE®).

Nauzea (pocit na zvracení)

- Změňte svoje stravovací návyky.
- Jezte dříve, než začnete pociťovat hlad (nezapomeňte, že nesmíte konzumovat potraviny s vysokým obsahem vápníku 4 hodiny před a po užití léčivého přípravku REVOLADE®).
- Jezte malé porce jídel během celého dne (nezapomeňte, že nesmíte konzumovat potraviny s vysokým obsahem vápníku 4 hodiny před a 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 a 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 vyššího 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

- Než začnete přípravek Revolade užívat, Váš lékař provede vyšetření, aby bylo jisté, že vaše onemocnění je ITP a ne jiné, jako např. myelodysplastický syndrom (MDS). Pokud máte MDS a dostanete přípravek Revolade, může se Váš stav zhoršit. Váš lékař Vám poskytne další informace.

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

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

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

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

Doba užívání:

..... x 25mg tableta

..... x 50mg tableta


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


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

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

**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®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:
7. týden								
8. týden								
9. týden								
10. týden								
11. týden								
12. týden								
13. 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®:	REVOLADE®:	REVOLADE®:
14. týden								
15. týden								
16. týden								
17. týden								
18. týden								
19. týden								
20. týden								

