

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eltrombopag Olpha 12,5 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 25 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 50 mg potahované tablety
Eltrombopag Olpha 75 mg potahované tablety

eltrombopag

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Eltrombopag Olpha a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eltrombopag Olpha užívat
3. Jak se přípravek Eltrombopag Olpha užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eltrombopag Olpha uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eltrombopag Olpha a k čemu se používá

Přípravek Eltrombopag Olpha obsahuje léčivou látku eltrombopag, který patří do skupiny léků nazývaných agonisté trombopoetinového receptoru. Užívá se ke zvýšení počtu krevních destiček v krvi. Krevní destičky jsou krevní buňky, které pomáhají zmírnit krvácení nebo mu zabránit.

Přípravek Eltrombopag Olpha se užívá k léčbě poruchy krvácivosti nazývané imunitní (primární) trombocytopenie (ITP) u pacientů ve věku jednoho roku a starších, kteří již užívali jiné léky v terapii ITP (kortikosteroidy nebo imunoglobuliny) a léčba nebyla dostatečně účinná. ITP je způsobena nízkým počtem krevních destiček (trombocytopenie). Lidé s ITP mají zvýšené riziko krvácení. U pacientů s ITP se mohou objevit příznaky zahrnující petechie (kulaté červené skvrnky velikosti špendlíkové hlavičky, které jsou pod kůží), modřiny, krvácení z nosu, krvácející dásně a obtížné zastavení krvácení při říznutí nebo poranění.

Přípravek Eltrombopag Olpha se rovněž může užívat k léčbě nízkého počtu krevních destiček (trombocytopenie) u dospělých s infekcí virem hepatitidy C (HCV), kteří měli problémy s nežádoucími účinky v průběhu léčby interferonem. Mnozí pacienti s hepatitidou C mohou mít nízký počet krevních destiček, který nemusí být způsoben pouze vlastním onemocněním, ale také antivirovými léky užívanými k léčbě tohoto onemocnění. Užívání přípravku Eltrombopag Olpha Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferon a ribavirin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eltrombopag Olpha užívat

Neužívejte přípravek Eltrombopag Olpha

- jestliže jste alergický(á) na eltrombopag nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 v odstavci „Co přípravek Eltrombopag Olpha obsahuje“).

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eltrombopag Olpha se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte problémy s játry. Lidé s nízkým počtem krevních destiček a současně s pokročilým chronickým onemocněním jater (trvajícím delší dobu) mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně život ohrožujícího poškození jater a tvorby krevních sraženin. Lékař pečlivě zhodnotí, zda přínos léčby převyší riziko léčby tímto přípravkem, a během léčby budete pečlivě sledován(a).
- pokud máte zvýšené riziko tvorby krevních sraženin v žilách nebo tepnách, nebo pokud víte, že se krevní sraženiny vyskytují ve Vaší rodině.

Riziko tvorby krevních sraženin u Vás může být vyšší:

- se zvyšujícím se věkem;
- jestliže jste delší dobu upoután(a) na lůžko;
- jestliže trpíte nádorovým onemocněním;
- jestliže užíváte hormonální antikoncepci nebo hormonální substituční terapii;
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) operaci nebo měl(a) úraz;
- jestliže trpíte výraznou nadváhou (obezitou);
- jestliže kouříte;
- jestliže trpíte pokročilým chronickým onemocněním jater.

Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká, informujte o tom svého lékaře před zahájením léčby.

Přípravek Eltrombopag Olpha nemáte užívat, pokud Váš lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převyší riziko tvorby krevních sraženin.

- pokud máte **kataraktu** (šedý zákal).
- pokud trpíte jinými **poruchami krve**, jako je *myelodysplastický syndrom (MDS)*. Před zahájením léčby přípravkem Eltrombopag Olpha Vám lékař provede testy, aby vyloučil toto onemocnění. Jestliže trpíte MDS a užíval(a) byste přípravek Eltrombopag Olpha, mohl by se MDS zhoršit.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, řekněte to svému lékaři.

Oční vyšetření

Lékař Vám doporučí vyšetření na kataraktu (šedý oční zákal). Jestliže nepodstupujete pravidelné oční testy, je zapotřebí, aby Vám lékař zařídil pravidelná vyšetření. Můžete být rovněž vyšetřován(a), zda u Vás nedochází ke krvácení na sítnici nebo okolo sítnice (vrstva buněk citlivých na světlo v zadní části oka).

Budete podstupovat pravidelné odběry

Než začnete přípravek Eltrombopag Olpha užívat, lékař Vám provede vyšetření krve ke kontrole počtu krevních buněk (krevní obraz), včetně krevních destiček. Tyto testy se v průběhu užívání léku budou v pravidelných intervalech opakovat.

Krevní testy ke kontrole jaterních funkcí

Přípravek Eltrombopag Olpha může způsobit zhoršení jaterních testů - zvýšení některých látek tvořených v játrech, zejména bilirubinu, alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy. Pokud podstupujete léčbu, jejímž základem je interferon, a zároveň užíváte přípravek Eltrombopag Olpha k léčbě nízkého počtu krevních destiček způsobeného hepatitidou C, mohou se některé jaterní poruchy zhoršit.

Před zahájením užívání přípravku Eltrombopag Olpha a poté v pravidelných intervalech Vám budou prováděny krevní testy k vyšetření jaterních funkcí. Pokud množství některých z těchto látek stoupne příliš, nebo pokud se u Vás objeví příznaky poškození jater, může být nutné užívání přípravku Eltrombopag Olpha ukončit.

Přečtěte si informace v odstavci „Problémy s játry“ v bodě 4 této příbalové informace.

Krevní testy ke kontrole počtu krevních destiček

Pokud přestanete přípravek Eltrombopag Olpha užívat, počet krevních destiček se pravděpodobně znovu sníží během několika dní. Lékař bude počet krevních destiček sledovat a poradí Vám vhodná opatření.

Velmi vysoký počet krevních destiček může zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny. Krevní sraženiny se však mohou též tvořit i při normálním nebo dokonce sníženém počtu krevních destiček. Lékař Vám upraví dávku přípravku Eltrombopag Olpha, aby zajistil, že nedojde k příliš velkému zvýšení počtu krevních destiček.

Pokud se u Vás objeví jakýkoliv z následujících příznaků krevní sraženiny, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- otok, bolest nebo citlivost na dotek na jedné dolní končetině;
- náhlá dušnost, zvláště jestliže je doprovázena ostrou bolestí na hrudníku nebo zrychleným dýcháním;
- bolest břicha, zvětšení břicha, krev ve stolici.

Testy ke kontrole kostní dřeně

U lidí s problémy s kostní dření, mohou léky, jako je Eltrombopag Olpha, tyto problémy zhoršovat. Znamky změn v kostní dření se mohou projevit jako abnormální výsledky v krevních testech. Lékař může v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Olpha provádět krevní testy k přímé kontrole kostní dřeně.

Vyšetření ke kontrole výskytu krvácení ze zažívacího traktu

Jestliže podstupujete léčbu, jejímž základem je interferon, a zároveň užíváte přípravek Eltrombopag Olpha, budete po ukončení léčby přípravkem Eltrombopag Olpha sledován(a) pro výskyt možných známek krvácení ze žaludku nebo střeva.

Vyšetření srdce

Lékař může považovat za nezbytné v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Olpha sledovat Vaše srdce a provádět vyšetření elektrokardiogramem (EKG).

Starší lidé (65 let a starší)

O použití přípravku Eltrombopag Olpha u pacientů ve věku 65 let a starších jsou pouze omezené údaje. Pokud Vám je 65 a více je nutné při užívání přípravku Eltrombopag Olpha dbát opatrnosti.

Děti a dospívající

Eltrombopag se nedoporučuje podávat dětem s ITP mladším než 1 rok. Přípravek se také nedoporučuje u osob mladších 18 let s nízkým počtem krevních destiček způsobeným hepatitidou C nebo těžkou aplastickou anémií.

Další léčivé přípravky a přípravek Eltrombopag Olpha

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně léků dostupných bez lékařského předpisu a vitamínů.

Některé běžně užívané léky s eltrombopagem na sebe vzájemně působí – včetně léků a minerálů vydávaných pouze na lékařský předpis i dostupných bez něho. Toto se týká:

- antacid, k léčbě poruch trávení, pálení žáhy nebo žaludečních vředů (viz také bod 3, „*Kdy se užívá*“);
- léků nazývaných statiny, ke snížení cholesterolu;
- některých léků k léčbě infekce HIV, jako jsou lopinavir a/nebo ritonavir;
- cyklosporinu užívaného v souvislosti s transplantacemi nebo nemocemi imunitního systému;
- minerálů, jako je železo, vápník, hořčík, hliník, selen a zinek, které mohou být ve vitamínových a minerálních doplncích (viz také bod 3 „*Kdy se užívá*“);
- léků, jako je metotrexát a topotekan, k léčbě nádorového onemocnění.

Pokud kterékoli z nich užíváte, řekněte to svému lékaři. Některé z nich se s přípravkem Eltrombopag Olpha užívat nemohou, u některých může být nutná úprava dávky, nebo může být nutné změnit čas jejich podávání. Váš lékař zkontroluje všechny léky, které užíváte, a tam, kde to bude nutné, Vám doporučí vhodnou náhradu.

Pokud zároveň užíváte léky k prevenci tvorby krevních sraženin, je u Vás vyšší riziko krvácení. Lékař si o tom s Vámi promluví.

Pokud užíváte kortikosteroidy, danazol a/nebo azathioprin, může být nutné užívat nižší dávky nebo je úplně vysadit, pokud je užíváte společně s přípravkem Eltrombopag Olpha.

Přípravek Eltrombopag Olpha s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Eltrombopag Olpha spolu s mléčnými výrobky nebo nápoji, protože vápník z mléčných výrobků ovlivňuje vstřebávání tohoto léku. Pro další podrobnosti viz bod 3 „*Kdy se užívá*“.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Eltrombopag Olpha, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Účinky eltrombopagu v průběhu těhotenství nejsou známy.

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři.
- Pokud užíváte přípravek Eltrombopag Olpha, používejte spolehlivou metodu antikoncepce k zabránění otěhotnění.
- Pokud v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Olpha otěhotníte, řekněte to svému lékaři.

Pokud užíváte přípravek Eltrombopag Olpha, nekojte. Není známo, zda eltrombopag prochází do mateřského mléka.

Pokud kojíte, nebo kojení plánujete, řekněte to svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Eltrombopag Olpha může způsobovat závratě a další nežádoucí účinky, které mohou způsobit snížení pozornosti.

Neříd'te ani neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý(á), že nejste lékem ovlivněn(a).

Přípravek Eltrombopag Olpha obsahuje isomalt a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Eltrombopag Olpha užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nikdy neměňte dávku ani schéma užívání přípravku Eltrombopag Olpha, pokud Vám lékař nebo lékárník neřekne. Během užívání přípravku Eltrombopag Olpha budete v péči lékaře, který má zkušenosti s léčbou Vašeho onemocnění.

Jaké množství se užívá

Pacienti s ITP

Dospělí a děti (od 6 do 17 let) - obvyklá zahajovací dávka u ITP je jedna 50 mg tableta přípravku Eltrombopag Olpha denně. Jestliže jste východo- nebo jihovýchodoasijského původu, můžete potřebovat nižší zahajovací dávku 25 mg.

Děti (od 1 roku do 5 let) - obvyklá zahajovací dávka u ITP je jedna 25 mg tableta přípravku Eltrombopag Olpha denně.

Pacienti s hepatitidou C

Dospělí - obvyklá zahajovací dávka u hepatitidy C je jedna 25 mg tableta přípravku Eltrombopag Olpha denně.

Jestliže jste východo- nebo jihovýchodoasijského původu zahájíte léčbu stejnou dávkou 25 mg.

Může trvat 1-2 týdny, než přípravek Eltrombopag Olpha začne působit. V závislosti na odpovědi na přípravek Eltrombopag Olpha Vám může lékař doporučit změnu denní dávky.

Jak se užívá

Tabletu spolkněte v celku a zapijte dostatečným množstvím vody.

Kdy se užívá

Ujistěte se, že:

- v průběhu 4 hodin před užitím přípravku Eltrombopag Olpha
- a 2 hodin po užití přípravku Eltrombopag Olpha

nebudete konzumovat žádnou z těchto potravin:

- mléčné výrobky, jako je sýr, máslo, jogurt nebo zmrzlina;
- mléko nebo mléčné nápoje, nápoje obsahující mléko, jogurt nebo smetana;
- antacida, léky na poruchy trávení a pálení žáhy;
- některé minerální a vitaminové doplňky obsahující železo, vápník, hořčík, hliník, selen a zinek.

Pokud toto nedodržíte, lék nebude z trávicího traktu správně vstřebán.



Pro další informace o vhodném jídle a pití se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eltrombopag Olpha, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud je to možné, ukažte mu celé balení léku nebo tuto příbalovou informaci. Budete sledován(a) pro známky a příznaky nežádoucích účinků a ihned bude zahájena odpovídající léčba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Eltrombopag Olpha

Vezměte si až následující dávku v obvyklou dobu. Neužívejte více než jednu dávku přípravku Eltrombopag Olpha během jednoho dne.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eltrombopag Olpha

Nepřestávejte užívat přípravek Eltrombopag Olpha bez doporučení svého lékaře. Pokud Vám lékař doporučí ukončit léčbu, počet krevních destiček bude poté kontrolován každý týden po dobu 4 týdnů. Další informace najdete také v bodě 4 „Krvácení nebo modřiny po ukončení léčby“.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky vyžadující pozornost: vyhledejte lékaře

U lidí, kteří užívají eltrombopag k léčbě ITP nebo k léčbě nízkého počtu krevních destiček z důvodu hepatitidy C, se mohou objevit příznaky potenciálně závažných nežádoucích účinků. Je důležité, abyste sdělil(a) lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky.

Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin

Někteří lidé mohou mít zvýšené riziko tvorby krevních sraženin a léky, jako je Eltrombopag Olpha, mohou tento problém ještě zhoršovat. Náhlé zablokování cévy krevní sraženinou je méně častý nežádoucí účinek a může postihnout až 1 osobu ze 100.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyskytnou příznaky krevní sraženiny, jako jsou:

- otok, bolest, pocit tepla, zarudnutí nebo citlivost na dotek na jedné dolní končetině
- náhlá dušnost, zejména doprovázená ostrou bolestí na hrudi nebo zrychleným dýcháním
- bolest břicha, zvětšení břicha, krev ve stolici

Problémy s játry

Přípravek Eltrombopag Olpha může způsobit změny, které se projeví v krevních testech a mohou být známkou poškození jater. Problémy s játry (zvýšené jaterní enzymy objevující se při vyšetření krve) jsou časté a mohou postihnout až 1 osobu z 10. Další jaterní problémy jsou méně časté a mohou postihnout až 1 osobu ze 100.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto známek problémů s játry:

- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (*žloutenka*)
- neobvykle tmavé zbarvení moči

řekněte to neprodleně svému lékaři.

Krvácení nebo modřiny po ukončení léčby

V průběhu dvou týdnů od ukončení léčby přípravkem Eltrombopag Olpha obvykle dojde ke snížení počtu krevních destiček k hodnotám, které byly před léčbou přípravkem Eltrombopag Olpha. Nízký počet krevních destiček může zvýšit riziko krvácení nebo tvorby modřin. Lékař Vám bude kontrolovat počet krevních destiček po dobu alespoň 4 týdnů od ukončení léčby tímto přípravkem.

Pokud se u Vás po ukončení užívání přípravku Eltrombopag Olpha objeví modřiny nebo krvácení, řekněte to svému lékaři.

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a eltrombopagem krvácení ze zažívacího traktu. Příznaky zahrnují:

- černou dehtovitou stolicí (změny zbarvení stolice jsou méně časté nežádoucí účinky a mohou postihnout až 1 osobu ze 100)
- krev ve stolici
- zvracení krve nebo něčeho, co vypadá jako kávová sedlina

Řekněte neprodleně svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem u dospělých pacientů s ITP:

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

- infekce v nose, vedlejších nosních dutinách, hrdle a horních cestách dýchacích (infekce horních cest dýchacích)
- kašel, běžné nachlazení
- pocit na zvracení (nauzea), průjem
- bolest zad

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšené hladiny jaterních enzymů (*alaninaminotransferáza (ALT)*)

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

- chřipka, opar, zánět plic (pneumonie), podráždění a zánět (otok) vedlejších nosních dutin, zánět (otok) a infekce mandlí, infekce plic, vedlejších nosních dutin, nosu a hrdla, zánět dásní, podráždění hrdla a potíže při polykání
- ztráta chuti k jídlu
- poruchy spánku, deprese
- snížená citlivost kůže, pocit brnění, píchání nebo necitlivosti, běžně nazývané „mravenčení“, pocit ospalosti, migréna
- oční problémy včetně abnormálního očního testu, suché oči, bolesti očí a rozmazané vidění, zhoršené vidění
- bolest ucha, pocit točení hlavy (vertigo)
- bolest, otok a citlivost v jedné z dolních končetin (obvykle v lýtku) s teplou kůží v postižené oblasti (známky krevní sraženiny v hluboké žíle), lokalizovaný otok naplněný krví z prasknutí krevní cévy (hematom), návaly horka
- rýma
- problémy v ústech včetně sucha v ústech, bolesti v ústech, citlivý jazyk, krvácení dásní, vředy v ústech, bolest zubů, zvracení, bolest břicha, větry/plynatost
- abnormální funkce jater
- kožní změny včetně nadměrného pocení, svědivá hrbolatá vyrážka, červené skvrny, změny vzhledu kůže, vypadávání vlasů
- bolest svalů, svalové křeče, svalová slabost, bolest kostí
- pěnivá, zpěňná nebo jako bublinky vypadající moč (známky bílkovin v moči)
- silná menstruace
- vysoká teplota, pocit horka, bolest na hrudi, pocit slabosti

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížený počet červených krvinek (anémie), snížený počet krevních destiček (trombocytopenie), snížený počet bílých krvinek, snížená hladina hemoglobinu, zvýšený počet eozinofilů, zvýšený počet bílých krvinek (leukocytóza)
- zvýšené hladiny kyseliny močové, snížené hladiny draslíku
- zvýšení jaterních enzymů (aspartátaminotransferáza (AST)), zvýšení krevního bilirubinu (látko produkovaná játry)
- zvýšené hladiny některých bílkovin, zvýšené hladiny kreatininu
- zvýšené hladiny alkalické fosfatázy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- infekce kůže
- rakovina konečníku a tlustého střeva
- alergická reakce
- ztráta chuti k jídlu, bolestivé oteklé klouby způsobené kyselinou močovou (dna)
- nedostatek zájmu, změny nálady, pláč, který je obtížné zastavit, nebo se objevuje v neočekávané době
- problémy s rovnováhou, řečí a nervovými funkcemi, třes, ochrnutí na jedné straně těla, migréna s aurou, poškození nervů, rozšíření nebo otoky krevních cév, které způsobují bolest hlavy
- oční problémy včetně zvýšené tvorby slz, zakalená čočka v oku (katarakta), krvácení do sítnice, suché oči
- zrychlení srdečního tepu, nepravidelný srdeční tep, namodralé zbarvení kůže, poruchy srdečního rytmu (prodloužení intervalu QT), což mohou být příznaky poruchy související se srdcem a krevními cévami, přerušení dodávky krve do části srdce
- možná bolest, otok a/nebo zarudnutí v okolí žíly, což mohou být příznaky krevní sraženiny v žíle, krevní sraženina, zrudnutí
- náhlá dušnost, zvláště když je doprovázena ostrou bolestí na hrudi a/nebo zrychleným dýcháním, což mohou být příznaky krevní sraženiny v plicích (viz „Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin“)

dříve v bodě 4), ztráta funkce části plic způsobené ucpáním plicní tepny, problémy s nosem, hrdlem a vedlejšími nosními dutinami, problémy s dýcháním při spánku

- problémy v ústech, včetně sucha nebo bolesti v ústech, bolest jazyka, krvácení z dásní, nepříjemný pocit v ústech, puchýře/vřídky v ústech a hrdle, problémy s trávicím systémem včetně častého vyprazdňování, otrava jídlem, krev ve stolici, zvracení krve, krvácení z konečníku, změna barvy stolice, nadýmání břicha, zácpa
- zežloutnutí kůže a/nebo bolest břicha, což mohou být příznaky ucpání žlučových cest, léze na játrech, poškození jater v důsledku zánětu (viz „Problémy s játry“ dříve v bodě 4), poškození jater v důsledku léků
- bolestivé nebo abnormální pocity na kůži, kožní změny včetně změny barvy kůže, olupování, zarudnutí, svědění a pocení, studený pot
- svalová slabost
- problémy s ledvinami včetně zánětu ledvin, nadměrné noční močení, selhání ledvin, bílé krvinky v moči
- pocit horka, pocit úzkosti, krvácení kolem katétru (pokud je přítomen) do kůže, zarudnutí nebo otok kolem rány, celkový pocit nemoci, pocit cizího těla
- spálení od slunce

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v laboratorních testech:

- změny tvaru červených krvinek, snížený počet červených krvinek (anémie) způsobený nadměrnou destrukcí červených krvinek (hemolytická anémie), zvýšený počet myelocytů, zvýšené neutrofilní tyčky, přítomnost vyvíjejících se bílých krvinek, což může být indikátor některých onemocnění, zvýšený počet krevních destiček, zvýšená hladina hemoglobinu
- snížené hladiny vápníku
- zvýšená močovina v krvi, zvýšené hladiny bílkovin v moči
- zvýšené hladiny krevního albuminu, zvýšené hladiny celkových bílkovin, snížené hladiny krevního albuminu, zvýšené pH moči

Následující další nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem u dětí (ve věku 1 až 17 let) s ITP:

Pokud se tyto nežádoucí účinky stanou závažnými, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

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

- infekce v nose, vedlejších nosních dutinách, hrdle a horních cestách dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích)
- kašel
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest břicha
- vysoká teplota

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

- potíže se spánkem (nespavost)
- svědění, rýma nebo ucpaný nos, bolest v hrdle, rýma, ucpaný nos a kýchání, bolest v nose a hrdle
- bolest zubů, problémy v ústech včetně sucha v ústech, bolest v ústech, citlivý jazyk, krvácení z dásní, vředy v ústech

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem v kombinaci s peginterferonem a ribavirinem u pacientů s HCV

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

- ztráta chuti k jídlu
- bolest hlavy
- kašel
- pocit na zvracení (nauzea), průjem
- svědění, otoky rukou nebo chodidel, neobvyklé vypadávání vlasů
- bolest svalů, svalová slabost
- horečka, pocit únavy, onemocnění podobné chřipce, pocit slabosti, zimnice

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížený počet červených krvinek (anémie)

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

- infekce močového systému, infekce v nose, vedlejších nosních dutinách, hrdle a horních cestách dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích), zánět sliznice vystylající průdušky, zánět nosních cest, hrdla a úst, příznaky podobné chřipce, sucho v ústech, podrážděná nebo zanícená ústa, bolest zubů, chřipka, opar
- úbytek tělesné hmotnosti
- poruchy spánku, abnormální ospalost, deprese, úzkost
- závrať, problémy s pozorností a pamětí, změna nálady, snížená funkce mozku v důsledku poškození jater, brnění nebo necitlivost rukou nebo chodidel
- oční problémy, včetně zakalené čočky v oku (katarakta), suché oko, malá žlutá ložiska na sítnici, zežloutnutí očního bělma, krvácení do sítnice
- pocit točení hlavy (vertigo)
- rychlý nebo nepravidelný srdeční tep (palpitace)
- dušnost, vykašlávání hlenu, rýma, bolest v hrdle a nepříjemné pocity při polykání
- problémy s trávicím systémem, včetně zvracení, bolest žaludku, porucha trávení, zácpa, vzedmuté břicho, poruchy chuti, hemoroidy, bolest/nepříjemný pocit v břiše, otoky krevních cév a krvácení do jícnu, bolest zubů
- problémy s játry, včetně nádoru v játrech, zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka), poškození jater v důsledku léků (viz „Problémy s játry“ dříve v bodě 4)
- kožní změny, včetně vyrážky, suchá kůže, ekzém, zarudnutí kůže, svědění, nadměrné pocení, neobvyklé kožních výrůstky, vypadávání vlasů
- bolest kloubů, bolest zad, bolest kostí, bolest končetin (horní nebo dolní končetiny, ruce nebo chodidla), svalové křeče
- podrážděnost, celkový pocit nemoci, kožní reakce jako zarudnutí nebo otok a bolest v místě vpichu, bolest a nepříjemný pocit na hrudi, hromadění tekutiny v těle nebo končetinách způsobující otoky
- deprese, úzkost, problémy se spánkem, nervozita
- horečka, bolest hlavy

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšená hladina cukru (glukózy) v krvi, snížený počet bílých krvinek, snížený počet neutrofilů, snížená hladina krevního albuminu, snížená hladina hemoglobinu, zvýšená hladina bilirubinu v krvi (látko produkovaná játry), změny v enzymech, které řídí srážení krve

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- střevní chřipka (gastroenteritida), bolest v hrdle
- snížený počet červených krvinek (anémie) způsobený nadměrnou destrukcí červených krvinek (hemolytická anémie)
- zmatenost, rozrušení
- puchýře/vřídky v ústech, zánět žaludku
- krevní sraženiny v žíle vedoucí do jater (možné poškození jater a/nebo trávicího systému), selhání jater
- kožní změny včetně změny barvy kůže, olupování, zarudnutí, svědění, léze a noční pocení
- abnormální srážení krve v malých krevních cévách se selháním ledvin, bolestivé močení
- vyrážka, modřiny v místě vpichu, nepříjemný pocit na hrudi
- poruchy srdečního rytmu (prodloužení intervalu QT)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem u pacientů s těžkou aplastickou anémií (SAA)

Pokud se tyto nežádoucí účinky stanou závažnými, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

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

- bolest hlavy, závrať

- kašel, bolest úst a hrdla
- průjem, pocit na zvracení (nauzea), krvácení z dásní, bolest břicha
- bolest kloubů (artralgie), bolest končetin (horní a dolní končetiny, ruce a chodidla), svalové křeče
- pocit velké únavy, horečka, zimnice
- svědění očí
- puchýře v ústech

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- abnormální změny buněk kostní dřeně
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferáza (AST))

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

- přerušení přívodu krve do sleziny (infarkt sleziny)
- úzkost, deprese
- mdloba
- oční problémy včetně problémů se zrakem, rozmazané vidění, zakalená čočka v oku (katarakta, šedý zákal), skvrny nebo usazeniny v oku (plovoucí zákalky ve sklivci), suché oko, svědění oka, zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- krvácení z nosu, rýma
- problémy s trávicím systémem včetně potíží s polykáním, bolest v ústech, otok jazyka, zvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest/nepříjemný pocit v oblasti břicha, vyklenutí břicha, plynatost, zácpa, porucha střevní motility, která může způsobit zácpu, nadýmání, průjem a/nebo výše uvedené příznaky, změna barvy stolice
- kožní problémy včetně malých červených nebo fialových skvrn způsobených krvácením do kůže (petechie), vyrážka, svědění, kopřivka, kožní léze
- bolest zad, bolest svalů, bolest kostí
- abnormálně zbarvená moč
- slabost (astenie), otoky dolních končetin v důsledku hromadění tekutin, celkový pocit nemoci, pocit chladu

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížené hladiny bílých krvinek
- hromadění železa v těle (přetížení železem), snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykémie)
- zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (látko produkovaná játry)
- zvýšení enzymů v důsledku rozpadu svalů (kreatinfosfokináza)

Nežádoucí účinky nejsou známy (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- poškození jater v důsledku léků
- změna barvy kůže, ztmavnutí kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Eltrombopag Olpha uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eltrombopag Olpha obsahuje

- Léčivou látkou je eltrombopag-olamin.
Eltrombopag Olpha 12,5 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 12,5 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Olpha 25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 25 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Olpha 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 50 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Olpha 75 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 75 mg eltrombopagu.
- Dalšími složkami jsou mikrokrytalická celulóza, mannitol, povidon, isomalt (E 953), křemičitan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (jádro tablety); hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), triacetin (potah tablety)
- Eltrombopag Olpha 12,5 mg, 25 mg a 50 mg potahované tablety obsahují také žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Eltrombopag Olpha vypadá a co obsahuje toto balení

Eltrombopag Olpha 12,5 mg jsou oranžové až hnědé kulaté bikonvexní potahované tablety (tablety) o průměru přibližně 5,5 mm s vyraženým „I“ na jedné straně.

Eltrombopag Olpha 25 mg jsou tmavě růžové kulaté bikonvexní potahované tablety (tablety) o průměru přibližně 8 mm s vyraženým „II“ na jedné straně.

Eltrombopag Olpha 50 mg jsou růžové kulaté bikonvexní potahované tablety (tablety) o průměru přibližně 10 mm s vyraženým „III“ na jedné straně.

Eltrombopag Olpha 75 mg jsou červené až hnědé kulaté bikonvexní potahované tablety (tablety) o průměru přibližně 12 mm s vyraženým „IV“ na jedné straně.

Eltrombopag Olpha 12,5 mg, 25 mg, 50 mg a 75 mg je dostupný v krabičce obsahující 10, 14, 28, 30 nebo 84 potahovaných tablet v blistrech nebo v krabičce obsahující 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 nebo 84x1 tabletu v jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Olpha AS,

Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobce

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Gelderland
Nizozemsko

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španělsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 22. 5. 2025