

Příbalová informace: informace pro pacienta

Eltrombopag Krka 25 mg potahované tablety
Eltrombopag Krka 50 mg potahované tablety
Eltrombopag Krka 75 mg potahované tablety

eltrombopag

Přečtěte si pozorně celou 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 Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eltrombopag Krka užívat
3. Jak se přípravek Eltrombopag Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eltrombopag Krka uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Eltrombopag Krka 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 Krka se užívá k léčbě poruchy krvácivosti nazývané imunitní (primární) trombocytopenie (ITP) u pacientů starších jednoho roku, 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 Krka 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 Krka Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferon a ribavirin).

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

Neužívejte přípravek Eltrombopag Krka

- **jestliže jste alergický(á) na eltrombopag nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 v části *Co přípravek Eltrombopag Krka obsahuje*).**

→ Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **porad'te se se svým lékařem.**

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eltrombopag Krka se porad'te se svým lékařem:

- pokud máte **problémy s játry**. Lidé s nízkým počtem krevních destiček stejně jako lidé s pokročilým chronickým onemocněním jater (trvajícím delší dobu) mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně život ohrožujícího poškození jater a tvorby krevních sraženin. Váš lékař pečlivě zhodnotí riziko léčby přípravkem Eltrombopag Krka 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 Krka neužívejte, pokud Váš lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převyšuje riziko tvorby krevních sraženin.

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

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

Oční vyšetření

Váš 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 Krka užívat, lékař Vám provede vyšetření krve ke kontrole počtu krevních buněk, včetně krevních destiček. Tyto testy se v průběhu užívání léku budou v pravidelných intervalech opakovat.

Krevní testy ke kontrole jaterních funkcí

Přípravek Eltrombopag Krka 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 Krka k léčbě nízkého počtu krevních destiček způsobeného hepatitidou C, mohou se některé jaterní poruchy zhoršit.

Před zahájením užívání přípravku Eltrombopag Krka 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 známky poškození jater, může být nutné užívání přípravku Eltrombopag Krka ukončit.

→ **Přečtete si informace v odstavci „Problémy s játry“ v bodě 4 této příbalové informace.**

Krevní testy ke kontrole počtu krevních destiček

Pokud přestanete přípravek Eltrombopag Krka užívat, počet krevních destiček se pravděpodobně znovu sníží během několika dní. Váš 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. Váš lékař Vám upraví dávku přípravku Eltrombopag Krka, aby zajistil, že k takovému zvýšení počtu krevních destiček nedojde.



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

- **otok, bolest** nebo citlivost na dotek na **dolní končetině**
- **náhlá dušnost**, zvláště spolu s ostrou bolestí na hrudi nebo zrychleným dýcháním
- bolest břicha (žaludku), zvětšení břicha, krev ve stolici.

Testy ke kontrole kostní dřeně

U lidí s problémy s kostní dření, mohou léky, jako je přípravek Eltrombopag Krka, tyto problémy zhoršovat. Znamky změn v kostní dření se mohou projevit jako abnormální výsledky v krevních testech. Váš lékař může v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Krka provádět krevní testy přímo ke kontrole kostní dřeně.

Vyšetření ke kontrole výskytu krvácení ze zažívacího traktu

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

Vyšetření srdce

Váš lékař může považovat za nezbytné v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Krka sledovat Vaše srdce a provádět vyšetření elektrokardiogram (EKG).

Starší lidé (65 let a starší)

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

Děti a dospívající

Přípravek Eltrombopag Krka se nedoporučuje podávat dětem s ITP mladším 1 roku. Přípravek se také nedoporučuje u osob mladších 18 let s nízkým počtem krevních destiček při hepatitidě C nebo těžké aplastické anémii.

Další léčivé přípravky a přípravek Eltrombopag Krka

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 přípravkem Eltrombopag Krka 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 **HIV infekce**, 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 **vitaminových a minerálních doplncích** (viz také bod 3 „*Kdy se užívá*“)
 - léků, jako je methotrexát a topotekan, k léčbě **nádorového onemocnění**
- Pokud kterékoli z nich užíváte, **řekněte to svému lékaři**. Některé z nich se s přípravkem Eltrombopag Krka užívat nemohou, u některých může být nutná úprava dávky, nebo může být nutné změnit čas jejich podávání ve vztahu k přípravku Eltrombopag Krka. 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. Váš 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 Krka.

Přípravek Eltrombopag Krka s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Eltrombopag Krka 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 Krka, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Účinky přípravku Eltrombopag Krka 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 Krka, **používejte spolehlivou metodu antikoncepce** k zabránění otěhotnění.
- **Pokud v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Krka otěhotníte**, řekněte to svému lékaři.

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

➔ **Neřídte ani neobsluhujte stroje**, pokud si nejste jistý(á), že nejste lékem ovlivněn(a).

Přípravek Eltrombopag Krka obsahuje sodík

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 Krka užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nikdy neměňte dávku ani schéma užívání přípravku Eltrombopag Krka, pokud Vám lékař nebo lékárník neřekne. Během užívání přípravku Eltrombopag Krka 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 Krka 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 Krka denně.

Pacienti s hepatitidou C

Dospělí - obvyklá zahajovací dávka u hepatitidy C je **jedna 25 mg tableta** přípravku Eltrombopag Krka denně. Jestliže jste východo- nebo jihovýchodoasijského původu zahájíte léčbu **stejnou dávkou 25 mg**.

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

Jak se tablety užívají

Tabletu spolkněte celou a zapijte dostatečným množstvím vody.

Kdy se užívá

Ujistěte se, že:

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

nebudete konzumovat žádnou z těchto potravin:

- **mléčné výrobky**, jako je sýr, máslo, jogurt nebo zmrzlinu
- **mléko nebo mléčné nápoje**, nápoje obsahující mléko, jogurt nebo smetanu
- 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.

Užívejte přípravek Eltrombopag Krka



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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eltrombopag Krka, 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 Krka

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eltrombopag Krka

Nepřestávejte užívat přípravek Eltrombopag Krka 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 pod bodem 4 „*Krvácení nebo tvorba modřin 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 přípravek Eltrombopag Krka 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 Krka, mohou tento problém ještě zhoršovat. Náhlé zablokování cévy uvolněnou krevní sraženinou je méně častý nežádoucí účinek a může postihnout až 1 člověka ze 100.



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

- **otoky, bolest, pocity horka, zarudnutí** nebo citlivost na dotek na **jedné dolní končetině**
- **náhlá dušnost**, zejména doprovázená ostrou bolestí na hrudi nebo zrychleným dýcháním
- bolest břicha (žaludku), zvětšení břicha, krev ve stolici.

Problémy s játry

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

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

- **zežloutnutí** kůže nebo očního bělma (žloutenka)
 - neobvykle **tmavé zbarvení moči**
- **řekněte to neprodleně svému lékaři.**

Krvácení nebo tvorba modřin po ukončení léčby

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

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

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a přípravkem Eltrombopag Krka **krvácení ze zažívacího traktu**. Příznaky zahrnují:

- černou dehtovitou stolicí (změny zbarvení stolice jsou méně časté nežádoucí účinky a mohou postihnout až 1 člověka 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 s ITP:

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 z 10 osob**:

- běžné nachlazení
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- kašel
- infekce v nosu, dutinách, krku a horních cestách dýchacích (infekce horních cest dýchacích)
- 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 z 10** osob

- bolest svalů, svalová křeč
- bolest kostí
- silná menstruace
- bolest v krku a bolest při polykání
- problémy s očima zahrnující abnormální výsledky očních testů, suché oči, bolest očí a rozmazané vidění
- zvracení
- chřipka
- opar
- zánět plic
- podráždění a zánět (otok) dutin
- zánět (otok) a infekce mandlí
- infekce plic, dutin, nosu a krku
- zánět dásní
- ztráta chuti k jídlu
- mravenčení nebo brnění rukou nebo nohou
- snížená citlivost kůže
- pocit ospalosti
- bolest uší
- bolest, otok a napětí v jedné noze (většinou v lýtku) s teplou kůží v postižené oblasti (příznaky hluboké žilní krevní sraženiny)
- lokalizovaný otok naplněný krví z praskliny krevní cévy (hematom)
- návaly horka
- problémy s ústy zahrnující sucho v ústech, boláky v ústech, citlivý jazyk, krvácející dásně, vředy v ústech
- rýma
- bolest zubů
- bolest břicha
- abnormální funkce jater
- změny na kůži zahrnující nadměrné pocení, výsev hrbolaté svědivé vyrážky, červené skvrny, změny ve vzhledu kůže
- ztráta vlasů
- pěnivá nebo bublinkovitě vypadající moč (známka bílkoviny v moči)
- vysoká teplota, pocity horka
- bolest na hrudníku
- pocit slabosti
- problémy se spánkem, deprese
- migréna
- snížené vidění
- pocit točení hlavy (vertigo)
- plynatost

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

- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie)
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení hladiny hemoglobinu
- zvýšení počtu eozinofilů (určitý typ bílých krvinek)
- zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytóza)
- zvýšení hladin kyseliny močové
- snížení hladin draslíku
- zvýšení hladin kreatininu
- zvýšení hladin alkalické fosfatázy
- zvýšení hladin jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy (AST))
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (látka tvořená játry)

- zvýšení hladin některých bílkovin.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100** osob:

- alergická reakce
- přerušení přívodu krve do části srdečního svalu
- náhlá dušnost, zvláště doprovázená ostrou bolestí na hrudi a/nebo rychlým dýcháním, které může být příznakem přítomnosti krevní sraženiny v plicích (viz bod 4 v předchozím odstavci „**Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin**“)
- náhlá ztráta funkce části plic způsobená blokádou plicní tepny
- možná bolest, otok a/nebo zarudnutí v okolí žíly, což mohou být známky krevní sraženiny v žíle
- zežloutnutí kůže a/nebo bolest břicha, což mohou být známky ucpání žlučových cest, léze jater, poškození jater zánětem (viz bod 4 v předchozím odstavci „**Problémy s játry**“)
- problémy s játry způsobené léky
- rychlé bušení srdce, nepravidelná srdeční činnost, modravé zbarvení kůže, poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu), což mohou být známky poruchy související se srdcem a krevními cévami
- krevní sraženina
- zrudnutí
- bolestivé otoky kloubů způsobené kyselinou močovou (dna)
- ztráta zájmu, změny nálady, neutišitelný nebo neočekávaný pláč
- problémy s udržením rovnováhy, poruchy řeči a správné funkce nervů, třes
- bolestivé nebo abnormální pocity na kůži
- ochrnutí na jedné straně těla
- migréna s aurou
- nervové poškození
- rozšíření nebo otoky krevních cév, které způsobují bolest hlavy
- problémy s očima zahrnující: zvýšenou produkci slz, zákal oční čočky (katarakta), krvácení na sítnici, suché oči
- problémy s nosem, hrdlem a vedlejšími dutinami nosními, problémy s dýcháním v průběhu spánku
- puchýře/vředy v ústech a krku
- ztráta chuti k jídlu
- trávicí obtíže zahrnující časté vyprazdňování střev, otravu jídlem, krev ve stolici, zvracení krve
- krvácení z konečníku, změna barvy stolice, nadmuté břicho, zácpa
- obtíže týkající se úst zahrnující sucho v ústech a bolestivá ústa, bolest jazyka, krvácení z dásní, diskomfort v ústech
- spáleniny od slunce
- pocit horka, pocit úzkosti
- krvácení do kůže v okolí katetru (pokud ho pacient má)
- pocit cizího tělesa na kůži
- obtíže s ledvinami zahrnující zánět ledvin, nadměrné močení v noci, selhání ledvin, přítomnost bílých krvinek v moči
- studený pot
- stav, kdy se celkově necítíte dobře
- infekce kůže
- změny na kůži zahrnující změny pigmentace kůže, loupání, zarudnutí, svědění a pocení
- svalová slabost
- rakovina konečníku a tlustého střeva

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

- změny ve tvaru červených krvinek
- přítomnost vyvíjejících se bílých krvinek, což může svědčit o určitých onemocněních
- zvýšení počtu krevních destiček
- snížení hladin vápníku
- snížení počtu červených krvinek (anemie), způsobené nadměrným rozpadem červených krvinek (hemolytická anemie)

- zvýšení počtu myelocytů (druh bílých krvinek)
- zvýšení počtu tyček neutrofilů (druh bílých krvinek)
- zvýšení hladin močoviny v krvi
- zvýšení hladiny bílkovin v moči
- zvýšené hladiny albuminu v krvi
- zvýšené hladiny celkových bílkovin
- snížené hladiny albuminu v krvi
- zvýšení pH moči
- zvýšení hladiny hemoglobinu

Následující 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, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 dítě z 10**

- infekce nosu, dutin, krku a horních dýchacích cest, běžné nachlazení (infekce horních dýchacích cest)
- průjem
- bolest břicha
- kašel
- horečka
- pocit na zvracení (nauzea)

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 dítě z 10**

- nespavost (insomnie)
- bolest zubů
- bolest v nose a v krku
- svědění v nose, rýma a ucpaný nos
- bolest v krku, rýma, ucpaný nos a kýčání
- problémy s ústy zahrnující sucho v ústech, boláky v ústech, citlivý jazyk, krvácející dásně, vředy v ústech

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

Velmi časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **více než 1 člověka z 10**

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

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

- snížení počtu červených krvinek (anemie)

Časté nežádoucí účinky:

Mohou postihnout **až 1 ze 10** osob

- infekce močového ústrojí
- zánět nosu, hrdla a úst, příznaky podobné chřipce, sucho v ústech, bolest nebo zánět v ústech, bolest zubů
- úbytek tělesné hmotnosti
- poruchy spánku, neobvyklá ospalost, zmatenost, deprese, úzkost
- závratě, potíže s pozorností a pamětí, změny nálady
- snížená funkce mozku po předchozím poškození jater
- brnění nebo snížení citlivosti rukou a nohou
- horečka, bolest hlavy
- problémy s očima zahrnující: zákal oční čočky (katarakta), suché oči, malé žluté skvrny na sítnici, zežloutnutí očního bělma
- krvácení na sítnici nebo okolo sítnice (v zadní části oka)
- pocit točení hlavy (vertigo)
- rychlé nebo nepravidelné bušení srdce (palpitace), dušnost
- vykašlávání hlenu, rýma, chřipka, opar, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání
- trávicí obtíže zahrnující zvracení, bolest žaludku, špatné trávení, zácpu, nadýmání, poruchy chuti, hemoroidy, bolest břicha/diskomfort, oteklé krevní cévy a krvácení do jícnu
- bolest zubů
- problémy s játry zahrnující nádor jater, zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka), poškození jater v důsledku léčby (viz odstavec „**Problémy s játry**“ v předchozím textu bodu 4)
- kožní změny zahrnující: vyrážku, suchou kůži, ekzém, zarudnutí kůže, svědění, nadměrné pocení, neobvyklé kožní výrůstky, ztráta vlasů
- bolest kloubů, bolest zad, bolest kostí, bolest končetin (paží, nohou, rukou nebo chodidel), svalové křeče
- podrážděnost, stav, kdy se celkově necítíte dobře, kožní reakce, jako je zarudnutí nebo otok a bolest v místě injekce, bolest na hrudi a nepříjemný pocit na hrudi, nahromadění tekutiny v těle nebo končetinách způsobující otoky
- infekce nosu, dutin, krku a horních cest dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích), zánět sliznice lemující průdušky
- deprese, úzkost, problémy se spánkem, nervozita

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

- zvýšení hladin krevního cukru (glukóza)
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu neutrofilů
- snížení hladiny albuminu v krvi
- snížení hladiny hemoglobinu
- zvýšení hladiny krevního bilirubinu (látko tvořená játry)
- změny hladin enzymů, které regulují srážení krve

Méně časté nežádoucí účinky:

Mohou postihnout **až 1 člověka ze 100**

- bolest při močení
- poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu)
- střevní chřipka (gastroenteritida), bolest v krku
- puchýře/vředy v ústech, zánět žaludku
- změny na kůži zahrnující změny v barvě, odlupování, zarudnutí, svědění, léze a noční pocení
- krevní sraženiny v žilách vedoucích do jater (možné poškození jater a/nebo trávicího systému)
- abnormální srážení krve v malých krevních cévách doprovázené selháním ledvin
- vyrážka, modřina v místě injekce, diskomfort na hrudi
- snížení počtu červených krvinek (anemie) způsobené jejich nadměrným rozpadem (hemolytická anemie)
- zmatenost, agitace
- selhání jater

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v souvislosti s užíváním eltrombopagu 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 člověka z 10**

- kašel
- bolest hlavy
- bolest v ústech a krku
- průjem
- nevolnost (pocit na zvracení)
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest končetin (paže, nohy, ruce a chodidla)
- závrať
- pocit vyčerpanosti
- horečka
- zimnice
- svědění očí
- puchýře v ústech
- krvácení dásní
- bolest břicha
- svalové křeče

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

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

Časté nežádoucí účinky:

Mohou postihnout **až 1 člověka z 10**

- úzkost
- deprese
- pocit chladu
- pocit, kdy se celkově necítíte dobře
- oční problémy zahrnující problémy se zrakem, rozmazané a nejasné vidění, zastření čočky v oku (šedý zákal - katarakta), skvrny nebo usazeniny v oku (plovoucí zákal sklivce), suché oko, svědění oka, žloutnutí očního bělma nebo kůže
- krvácení z nosu
- problémy trávicího traktu včetně potíží s polykáním, bolesti v ústech, oteklého jazyka, zvracení, ztráty chuti k jídlu, bolesti žaludku/diskomfortu, napětí břicha či nadýmání, plynatosti, zácpy, poruchy střevní motility, která může způsobit zácpu, nadýmání, průjem a/nebo výše uvedené příznaky, změny barvy stolice
- pocit mdloby
- kožní problémy, včetně malých červených nebo purpurových skvrn způsobených krvácením do kůže (petechie), vyrážky, svědění, kopřivky, kožních lézí
- bolest zad
- bolest svalů
- bolest kostí
- slabost (astenie)
- otok tkání, obvykle dolních končetin, z důvodu zadržování tekutin
- neobvykle zbarvená moč
- přerušování krevního zásobení sleziny (infarkt sleziny)
- rýma

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

- zvýšení hladin enzymů z důvodu poškození svalů (kreatinfosfokináza)

- hromadění železa v těle (přetížení železem)
- pokles hladiny krevního cukru (hypoglykemie)
- zvýšení hladin bilirubinu v krvi (látka vylučována játry)
- pokles počtu bílých krvinek

Nežádoucí účinky s neznámou četností:

Četnost nelze z dostupných údajů určit

- změna zbarvení kůže
- tmavnutí kůže
- poškození jater v důsledku léčby

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Eltrombopag Krka uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento 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 Krka obsahuje

- Léčivou látkou je eltrombopag.
Eltrombopag Krka 25 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.
Eltrombopag Krka 50 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg eltrombopagu. ve formě eltrombopag-olaminu.
Eltrombopag Krka 75 mg potahované tablety
Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.
- Dalšími složkami jsou:
Jádro tablety: povidon, mikrokrystalická celulóza, mannitol, hyprolóza, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) a magnesium-stearát.
Potahová vrstva: hypromelóza, makrogol, mastek, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172) (pouze pro 50 mg a 75 mg), žlutý oxid železitý (E 172) (pouze pro 50 mg) a indigokarmín (E 132) (pouze pro 50 mg a 75 mg).
Viz bod 2 „Přípravek Eltrombopag Krka obsahuje sodík“.

Jak přípravek Eltrombopag Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Eltrombopag Krka 25 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, bikonvexní potahovaná tablety (přibližně 7 mm v průměru) s vyraženým „25“ na jedné straně.

Eltrombopag Krka 50 mg potahované tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní potahované tablety (přibližně 10 mm v průměru) s vyraženým „50“ na jedné straně.

Eltrombopag Krka 75 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety (přibližně 11 mm v průměru) s vyraženým „75“ na jedné straně.

Přípravek Eltrombopag Krka je dostupný v krabičkách obsahujících 14, 28, 56 nebo 84 potahovaných tablet v blistrech, kalendářní balení a vícečetném balení obsahujícím 84 (3 balení po 28) potahovaných tablet, v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.

Marathonos Avenue 95

Pikermi

Attiki 190 09

Řecko

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Jugovzhodna Slovenija

Slovinsko

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann- Strasse 5

27472 Cuxhaven

Lower Saxony

Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Belgie	Eltrombopag Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 50 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 75 mg filmomhulde tabletten
Česká republika, Dánsko, Estonsko, Itálie, Norsko, Polsko, Portugalsko	Eltrombopag Krka
Irsko	Eltrombopag Krka 25 mg film-coated tablets Eltrombopag Krka 50 mg film-coated tablets Eltrombopag Krka 75 mg film-coated tablets
Finsko	Eltrombopag Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Eltrombopag Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Eltrombopag Krka 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francie	ELTROMBOPAG KRKA 25 mg, comprimé pelliculé ELTROMBOPAG KRKA 50 mg, comprimé pelliculé ELTROMBOPAG KRKA 75 mg, comprimé pelliculé
Island	Eltrombopag Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Eltrombopag Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur Eltrombopag Krka 75 mg filmuhúðaðar töflur

Litva	Eltrombopag Krka 25 mg plėvele dengtos tabletės Eltrombopag Krka 50 mg plėvele dengtos tabletės Eltrombopag Krka 75 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Eltrombopag Krka 25 mg apvalkotās tabletes Eltrombopag Krka 50 mg apvalkotās tabletes Eltrombopag Krka 75 mg apvalkotās tabletes
Maďarsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmtabletta Eltrombopag Krka 50 mg filmtabletta Eltrombopag Krka 75 mg filmtabletta
Německo	Eltrombopag-TAD 25 mg Filmtabletten Eltrombopag-TAD 50 mg Filmtabletten Eltrombopag-TAD 75 mg Filmtabletten
Nizozemsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 50 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 75 mg filmomhulde tabletten
Rakousko	Eltrombopag Krka 25 mg Filmtabletten Eltrombopag Krka 50 mg Filmtabletten Eltrombopag Krka 75 mg Filmtabletten
Slovenská republika	Eltrombopag Krka 25 mg filmom obalené tablety Eltrombopag Krka 50 mg filmom obalené tablety Eltrombopag Krka 75 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmsko obložene tablete Eltrombopag Krka 50 mg filmsko obložene tablete Eltrombopag Krka 75 mg filmsko obložene tablete
Švédsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmdragerade tabletter Eltrombopag Krka 50 mg filmdragerade tabletter Eltrombopag Krka 75 mg filmdragerade tabletter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 3. 2025

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).