

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg potahované tablety
Eltrombopag Vipfarm 25 mg potahované tablety
Eltrombopag Vipfarm 50 mg potahované tablety
Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eltrombopag Vipfarm užívat
3. Jak se přípravek Eltrombopag Vipfarm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eltrombopag Vipfarm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Eltrombopag Vipfarm 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 zabraňují.

- Přípravek Eltrombopag Vipfarm se užívá k léčbě poruchy krvácivosti nazývané imunitní (primární) trombocytopenie (ITP) u pacientů starších jednoho roku, kteří již užívali jiné léky (kortikosteroidy nebo imunoglobuliny), ale 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 nacházející se pod kůží), modřiny, krvácení z nosu, krvácející dásně a obtížné zastavení krvácení při říznutí nebo poranění.

- Přípravek Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferon a ribavirin).

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

Neužívejte přípravek Eltrombopag Vipfarm

- **jestliže jste alergický(á)** na eltrombopag nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 v odstavci „*Co přípravek Eltrombopag Vipfarm obsahuje*“).
→ Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **porad'te se se svým lékařem**.

Upozornění a opatření

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

- jestliže 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 Vipfarm a během léčby budete pečlivě sledován(a).
- jestliže máte zvýšené riziko **tvorby krevních sraženin** v žilách nebo tepnách, nebo jestliže 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.
- Ⓣ Jestliže se Vás cokoli z uvedeného týká, **informujte o tom svého lékaře** před zahájením léčby. Přípravek Eltrombopag Vipfarm nesmíte užívat, pokud Váš lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převyšuje riziko tvorby krevních sraženin.
- jestliže máte **kataraktu** (šedý zákal).
 - jestliže trpíte jinými **poruchami krve**, jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Před zahájením léčby přípravkem Eltrombopag Vipfarm Vám lékař provede testy, aby vyloučil toto onemocnění. Jestliže máte MDS a užíval(a) byste přípravek Eltrombopag Vipfarm, mohlo by dojít ke zhoršení MDS.
Ⓣ Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, řekněte to svému lékaři.

Oční vyšetření

Lékař Vám doporučí vyšetření na šedý oční zákal. Jestliže nepodstupujete pravidelná oční vyšetření, je zapotřebí, aby Vám lékař zařídil pravidelné kontroly. Můžete být rovněž vyšetřen(a) na krvácení do sítnice nebo do okolí sítnice (vrstva buněk citlivých na světlo v zadní části oka).

Budete podstupovat pravidelné odběry

Než začnete přípravek Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm 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 Vipfarm k léčbě nízkého počtu krevních destiček způsobeného hepatitidou C, mohou se některé jaterní poruchy zhoršit.

Před zahájením léčby přípravkem Eltrombopag Vipfarm a poté v pravidelných intervalech Vám budou prováděny krevní testy k vyšetření jaterních funkcí. Pokud množství některých z těchto látek stoupne příliš nebo se u Vás objeví příznaky poškození jater, může být nutné užívání přípravku Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm 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. Váš lékař Vám upraví dávku přípravku Eltrombopag Vipfarm, 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 jestliže je doprovázena ostrou bolestí na hrudníku a/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 Eltrombopag Vipfarm, 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 Vipfarm provádět krevní testy přímo ke kontrole kostní dřeně.

Vyšetření na krvácení ze zažívacího traktu

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

Vyšetření srdce

Lékař může považovat za nezbytné v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Vipfarm sledovat srdce a provádět elektrokardiografické vyšetření (EKG).

Starší lidé (65 a více let)

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Eltrombopag Vipfarm

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 se vzájemně ovlivňují s přípravkem Eltrombopag Vipfarm – 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 **imunitními chorobami**;
- minerálů, jako je železo, vápník, hořčík, hliník, selen a zinek, které mohou být ve **vitaminových a minerálních doplňcích stravy** (viz také bod 3 „*Kdy se užívá*“);
- léků, jako je methotrexát a topotekan, k léčbě **nádorového onemocnění**.

→ Pokud kterékoli z těchto přípravků užíváte, **řekněte to svému lékaři**. Některé z nich se s přípravkem Eltrombopag Vipfarm užívat nemohou, u některých může být nutná úprava dávky nebo může být nutné změnit čas jejich podávání ve vztahu k přípravku Eltrombopag Vipfarm. Lékař zkontroluje všechny léky, které užíváte, pokud to bude nutné, doporučí Vám 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 Vipfarm.

Přípravek Eltrombopag Vipfarm s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Eltrombopag Vipfarm 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

Jestliže jste těhotná, neužívejte přípravek Eltrombopag Vipfarm, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Účinky přípravku Eltrombopag Vipfarm v průběhu těhotenství nejsou známy.

- **Jestliže jste těhotná**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **řekněte to svému lékaři**.
- Jestliže užíváte přípravek Eltrombopag Vipfarm, **používejte spolehlivou metodu ochrany proti početí (antikoncepce)** k zabránění otěhotnění.
- **Jestliže v průběhu léčby** přípravkem Eltrombopag Vipfarm **otěhotníte**, řekněte to svému lékaři.

Jestliže užíváte přípravek Eltrombopag Vipfarm, nekojte. Není známo, zda přípravek Eltrombopag Vipfarm přechází do mateřského mléka.

→ **Jestliže kojíte nebo kojení plánujete, řekněte to svému lékaři.**

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Eltrombopag Vipfarm 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 Vipfarm 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 Vipfarm 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 rozvrh užívání přípravku Eltrombopag Vipfarm, pokud Vám k tomu nedá pokyn lékař nebo lékárník. Během užívání přípravku Eltrombopag Vipfarm 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 **50mg tableta** přípravku Eltrombopag Vipfarm denně. Jestliže jste východoasijského nebo jihovýchodoasijského původu, můžete potřebovat **nižší zahajovací dávku 25 mg**.

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

Pacienti s hepatitidou C

Dospělí – obvyklá zahajovací dávka u hepatitidy C je jedna **25mg tableta** přípravku Eltrombopag Vipfarm denně. Jestliže jste východoasijského nebo jihovýchodoasijského původu, zahájíte léčbu **stejnou dávkou 25 mg**.

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

Jak tablety užívat

Tabletu spolkněte v celku a zapijte ji dostatečným množstvím vody.

Kdy přípravek užívat

Ujistěte se, že:

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

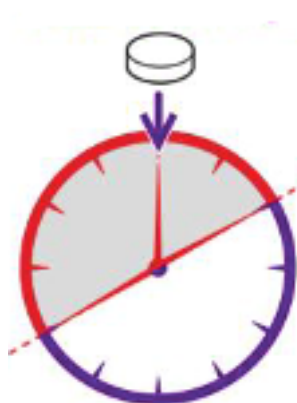
nebudete konzumovat žádnou z těchto potravin:

- **mléčné výrobky**, jako je sýr, máslo, jogurt nebo zmrzlinu;
- **mléko nebo mléčné nápoje**, nápoje obsahující mléko, jogurt nebo smetanu;
- **antacida** (léky proti překyselení žaludku), léky na **poruchy trávení a pálení žáhy**;
- některé **minerální a vitaminové doplňky stravy** obsahující železo, vápník, hořčík, hliník, selen a zinek.

Pokud toto nedodržíte, nedojde ke správnému vstřebání přípravku z trávicího traktu.

Užívejte přípravek Eltrombopag Vipfarm

**4 hodiny před užitím
přípravku
Eltrombopag Vipfarm**



... a 2 hodiny po užití

**NEKONZUMUJTE mléčné výrobky, antacida ani
minerální doplňky stravy**



Pro další rady ohledně vhodného jídle a pití se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eltrombopag Vipfarm, 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) na známky a příznaky nežádoucích účinků a ihned bude zahájena odpovídající léčba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Eltrombopag Vipfarm

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eltrombopag Vipfarm

Nepřestávejte užívat přípravek Eltrombopag Vipfarm 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 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 přípravek Eltrombopag Vipfarm 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 tyto příznaky vyskytnou.**

Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin

Někteří lidé mohou mít zvýšené riziko tvorby krevních sraženin a léky, jako je přípravek Eltrombopag Vipfarm, 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 Vipfarm 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 člověka z 10. Další jaterní komplikace jsou méně časté a mohou postihnout až 1 člověka ze 100.

Pokud se u Vás objeví některá 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 Vipfarm obvykle dojde k propadu počtu krevních destiček k hodnotám, které jste měl(a) před léčbou přípravkem Eltrombopag Vipfarm. 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 Vipfarm.

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

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a přípravkem Eltrombopag Vipfarm **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 spojitosti s léčbou přípravkem Eltrombopag Vipfarm u dospělých s ITP

Velmi časté nežádoucí účinky:

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

- 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 člověka z 10**

- bolest svalů, svalová křeč, svalová slabost
- 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 (pneumonie)
- 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 – modřina (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 na kůži, červené skvrny na kůži, změny ve vzhledu kůže
- ztráta vlasů
- pěnovitá nebo bublinkovitě vypadající moč (známka bílkovin v moči)
- horečka, pociny 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 člověka ze 100

- 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 ucpaní žlučových cest, 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 udržení rovnováhy, poruchy řeči a správné funkce nervů, třes
- bolestivé nebo abnormální pocity na kůži
- ochrnutí (paralýza) na jedné straně těla
- migréna s aurou
- poškození nervů
- rozšíření (dilatace) nebo otoky krevních cév, které způsobují bolest hlavy
- problémy s očima zahrnující: zvýšenou produkci slz, zákal oční čočky (*katarakta*), krvácení do sítnice, 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), zčervenání nebo otok okolo rány
- pocit cizího tělesa na kůži
- obtíže s ledvinami zahrnující zánět ledvin, nadměrné močení v noci, selhání ledvin, přítomnost bílých krvinek v moči
- studený pot
- celkově se necítit dobře
- zánět 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 Eltrombopag Vipharm 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
- nevolnost (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, překrvení nosu a kýčání
- problémy v ústech zahrnující sucho v ústech, boláky v ústech, citlivý jazyk, krvácející dásně, vředy v ústech

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou přípravkem Eltrombopag Vipfarm 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
- nevolnost (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 člověka z 10**

- infekce močového ústrojí
- zánět nosu, hrdla a úst, onemocnění podobné chřipce, sucho v ústech, bolest nebo zánět v ústech, bolest zubů
- ztráta 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 do sítnice nebo okolí 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, celkově se necítit dobře, kožní reakce, jako je zarudnutí nebo otok a bolest v místě vpichu 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 vystylající 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 vpichu 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 přípravku Eltrombopag Vipfarm 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 dřeně
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferáza (AST))

Časté nežádoucí účinky:

Mohou postihnout **až 1 člověka z 10**

- úzkost

- deprese
- pocit chladu
- celkově se necítit 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, poškození kůže
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového

formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

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 Vipharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru.

Přípravky Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg a 25 mg potahované tablety nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Přípravky Eltrombopag Vipfarm 50 mg a 75 mg potahované tablety nevyžadují žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Vipfarm obsahuje

Léčivou látkou přípravku Eltrombopag Vipfarm je eltrombopag.

12,5 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 12,5 mg eltrombopagu.

25 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 25 mg eltrombopagu.

50 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 50 mg eltrombopagu.

75 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 75 mg eltrombopagu.

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), mikrokrystalická celulóza, povidon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát, oxid titaničitý (E 171), hypromelosa (E464), makrogol (E1521).

Přípravky Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg a 25 mg potahované tablety také obsahují polysorbát 80 (E 433).

Přípravek Eltrombopag Vipfarm 50 mg potahované tablety také obsahuje červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E172).

Přípravek Eltrombopag Vipfarm 75 mg potahované tablety také obsahují červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Eltrombopag Vipfarm vypadá a co obsahuje toto balení

Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením "12,5" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Eltrombopag Vipfarm 25 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením "25" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Eltrombopag Vipfarm 50 mg potahované tablety jsou hnědé, kulaté potahované tablety s vyraženým označením "50" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Eltrombopag Vipfarm 75 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým označením "75" na jedné straně a hladké na druhé straně.

Tablety se dodávají v hliníkových blistrech v krabičce obsahující 14 nebo 28 nebo 84 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Vipharm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Polsko

Výrobce

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue,
153 51 Pallini
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|----------------------|---|
| Dánsko | Eltrombopag Vipharm 12,5 mg/ 25 mg/ 50 mg/ 75 mg |
| Česká republika: | Eltrombopag Vipharm |
| Polsko | Eltrombopag Vipharm |
| Slovenská republika: | Eltrombopag Vipharm 12,5 mg/ 25 mg/ 50 mg/ 75 mg filmom obalené tablety |
| Maďarsko: | Eltrombopag Vipharm 12,5 mg/ 25 mg/ 50 mg/ 75 mg filmtabletta |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 10. 2025