

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Tocieta 25 mg potahované tablety**  
**Tocieta 50 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.
- Informace v této příbalové informaci jsou určeny pro Vás nebo Vaše dítě – nicméně v příbalové informaci bude dále napsáno pouze „Vy“.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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

**1. Co je přípravek Tocieta a k čemu se používá**

Přípravek Tocieta 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 Tocieta se užívá k léčbě poruchy krvácivosti nazývané imunitní (primární) trombocytopenie (ITP) u pacientů starších 1 roku, kteří již užívali jiné léky v terapii ITP (kortikosteroidy nebo imunoglobuliny) a léčba nebyla dostatečně účinná.

ITP je způsobena nízkým počtem krevních destiček (trombocytopenií). 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 Tocieta 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 mají nízký počet krevních destiček, který nemusí být způsoben pouze vlastním onemocněním, ale také antivirovými léky užívanými k léčbě tohoto onemocnění. Užívání přípravku Tocieta Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferonem a ribavirinem).

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tocieta užívat

### Neužívejte přípravek Tocieta:

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

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tocieta se poraďte 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 Tocieta a během léčby budete pečlivě sledován(a).
- pokud máte 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 Tocieta neužívejte, pokud Váš lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převyšuje riziko tvorby krevních sraženin.

- pokud máte kataraktu (šedý zákal, čočka ve Vašem oku se zakaluje).
- pokud trpíte jinými poruchami krve, jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Před zahájením léčby přípravkem Tocieta Vám lékař provede testy, aby toto onemocnění vyloučil. Jestliže trpíte MDS a užíval(a) byste přípravek Tocieta, 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 pravidelná vyšetření očí, je zapotřebí, aby Vám Váš lékař pravidelná vyšetření zařídil. Můžete být rovněž vyšetřován(a), zda u Vás nedochází ke krvácení na sítnici nebo okolo sítnice (vrstvy buněk citlivých na světlo v zadní části oka).

### Budete podstupovat pravidelné odběry

Než začnete přípravek Tocieta užívat, Váš 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

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

Před zahájením užívání přípravku Tocieta a poté v pravidelných intervalech Vám budou prováděny krevní testy k vyšetření jaterních funkcí. Pokud množství některé z těchto látek stoupne příliš, nebo pokud se u Vás objeví příznaky poškození jater, může být nutné užívání přípravku Tocieta 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 Tocieta 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 Tocieta, 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 jedné z dolních končetin;
- 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 přípravek Tocieta, tyto problémy zhoršovat. Znamky změn v kostní dření se mohou projevit jako neobvyklé výsledky v krevních testech. Váš lékař může v průběhu léčby přípravkem Tocieta 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 Tocieta, budete po ukončení léčby přípravkem Tocieta sledován(a) pro výskyt možných známek krvácení ze žaludku nebo střeva.

### **Vyšetření srdce**

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

### **Starší lidé (65 let a starší)**

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

### **Děti a dospívající**

Eltrombopag 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.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Tocieta**

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

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

- antacid, léků 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 vitaminových a minerálních doplňcích (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 Tocieta 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 na 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 Tocieta.

### **Přípravek Tocieta s jídlem a pitím**

Neužívejte přípravek Tocieta 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 Tocieta, 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 Tocieta, používejte spolehlivou metodu antikoncepce k zabránění otěhotnění.
- Pokud v průběhu léčby přípravkem Tocieta otěhotníte, řekněte to svému lékaři.

Pokud užíváte přípravek Tocieta, 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 Tocieta 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 Tocieta obsahuje isomalt a sodík**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte 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 Tocieta 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 Tocieta, pokud Vám lékař nebo lékárník neřekne. Během užívání přípravku Tocieta 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 Tocieta 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 25mg tableta přípravku Tocieta denně.

### *Pacienti s hepatitidou C*

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

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

### **Jak se tablety užívají**

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji dostatečným množstvím vody.

### **Kdy se užívá**

Ujistěte se, že:

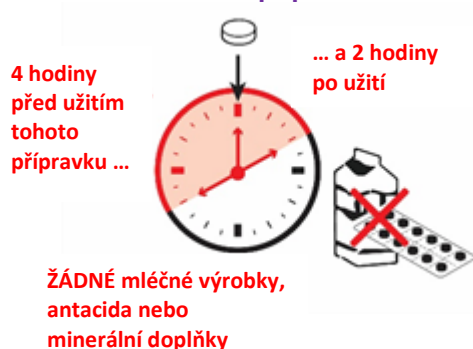
- V průběhu 4 hodin před užitím přípravku Tocieta
- a 2 hodiny po užití přípravku Tocieta

nebudete konzumovat žádnou z těchto potravin:

- mléčné výrobky, jako je sýr, máslo, jogurt nebo zmrzlina;
- 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.

### **Užívání tohoto přípravku**



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

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Tocieta, 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 Tocieta**

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

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Tocieta**

Nepřestávejte užívat přípravek Tocieta 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 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 přípravek Tocieta, 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 Tocieta 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 Tocieta obvykle dojde k propadu počtu krevních destiček k hodnotám, které byly před léčbou přípravkem Tocieta. 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 tímto přípravkem.

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

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a přípravkem Tocieta 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 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:

- zvýšení jaterního enzymu alaninaminotransferázy (ALT)

**Časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

- bolest svalů, svalové křeče, svalová slabost
- bolest kostí
- silná menstruace
- bolest v krku a potíže při polykání
- oční problémy zahrnující abnormální výsledky očních testů, suché oči, bolest očí a rozmazané vidění, zhoršení zraku
- zvracení
- chřipka
- opar
- pneumonie
- podráždění a zánět (otok) vedlejších nosních dutin
- zánět (otok) a infekce krčních mandlí
- infekce plic, vedlejších nosních dutin, nosu a krku
- zánět dásní
- ztráta chuti k jídlu
- mravenčení, brnění nebo necitlivost rukou nebo nohou
- snížené vnímání na kůži
- pocit ospalosti
- bolest uší,
- bolest, otok a citlivost v jedné z dolních končetin (obvykle lýtku) s teplou kůží nad postiženou oblastí (známky krevní sraženiny v hluboké žíle)
- lokalizovaný otok naplněný krví z prasklé krevní cévy (modřina)
- 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
- pěnivá nebo bublinkovitě vypadající moč (známka bílkovin v moči)
- horečka, pocit horka
- bolest na hrudníku
- pocit slabosti
- potíže se spánkem, depresivní porucha
- migréna
- pocit točení (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 jaterního enzymu aspartátaminotransferázy (AST)
- zvýšení bilirubinu v krvi (látky tvořené 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 „*Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin*“ v bodě 4 výše)
- ztráta funkce části plic způsobené bloádou 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 „*Problémy s játry*“ v bodě 4 výše),
- polékové poškození jater
- 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 (dnou)
- 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 části těla
- migréna s aurou
- nervové poškození
- rozšíření nebo otok cév způsobující bolest hlavy
- oční problémy: 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 hrdle
- trávicí obtíže zahrnující: časté vyprazdňování střev, otravu jídlem, krev ve stolici, zvracení krve
- krvácení z konečníku, změna barvy stolice, nadmuté břicho, zácpa
- problémy s ústy včetně sucha v ústech či boláků v ústech, bolest jazyka, krvácení z dásní, nepříjemné pocity v ústech
- spáleniny od slunce
- pocit horka, pocit úzkosti
- zčervenání nebo otok okolo rány
- 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
- celkový pocit nemoci
- zánět kůže
- změny kůže včetně změny barvy, odlupování, 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 (druhu bílých krvinek)
- zvýšení počtu tyček neutrofilů (druhu 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 rok 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
- vysoká teplota
- pocit na zvracení (nauzea)

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

- nespavost
- bolest zubů
- bolest v nosu a hrdle
- svědění v nose, rýma a ucpaný nos
- bolest v krku, rýma, ucpaní nosu a kýchání
- 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 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 člověka z 10)

- infekce močového ústrojí
- zánět nosu, hrdla a úst, příznaky podobné chřipce, sucho v ústech, bolest nebo zánět v ústech, bolest zubů
- ztráta tělesné hmotnosti
- poruchy spánku, neobvyklá ospalost, depresivní porucha, úzkosti
- závratě, potíže s pozorností a pamětí, změny nálady
- snížená funkce mozku v důsledku poškození jater
- brnění nebo necitlivost rukou či chodidel
- horečka, bolest hlavy
- problémy s očima zahrnující: zákal oční čočky (*katarakta*), suché oči, malé žluté usazeniny 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 břicha, špatné trávení, zácpu, zduřené břicho, poruchy chuti, hemoroidy, bolest břicha / nepříjemné pocity, otok krevních cév a krvácení do jícnu
- bolest zubů
- problémy s játry zahrnující nádor jater, zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka), poškození jater v důsledku léčby (viz „*Problémy s játry*“ v bodu 4 výše)
- 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, celkový pocit nemoci, kožní reakce, jako je zarudnutí nebo otok a bolest v místě vpichu injekce, bolest na hrudi a nepříjemný pocit na hrudi, zadržování tekutin v těle nebo končetinách způsobující otoky
- infekce nosu, vedlejších nosních dutin, hrdla a horních cest dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích), zánět sliznice lemující průdušky
- depresivní porucha, úzkosti, problémy se spánkem, nervozita

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

- zvýšení hladin cukru (glukózy) v krvi
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu neutrofilů
- snížení hladiny albuminu v krvi
- snížení hladiny hemoglobinu
- zvýšení bilirubinu v krvi (látka 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 sražení krve v malých krevních cévách doprovázené selháním ledvin
- vyrážka, modřina v místě injekce, nepříjemné pocity 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 anemií (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
- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest končetin (paží, nohou, rukou a chodidel)
- závrať
- pocit vyčerpanosti
- horečka
- zimnice
- svědění očí
- puchýře v ústech
- bolest břicha
- svalové křeče

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

- neobvyklé změny buněk kostní dřeně;
- zvýšení jaterního enzymu aspartátaminotransferázy (AST)

**Časté** nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

- úzkost
- deprese
- pocit chladu
- celkový pocit nemoci
- oční problémy zahrnující problémy se zrakem, rozmazané vidění, zákal oční čočky (katarakta), skvrny nebo usazeniny v oku (plovoucí zákalové sklivce), suché oko, svědění oka, žloutnutí očního bělma nebo kůže
- krvácení z nosu
- problémy trávicího traktu včetně potíží s polykáním, bolest v ústech, otok jazyka, zvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha / nepříjemné pocity, zduření břicha, plynatost, zácpa, porucha střevní motility, která může způsobit zácpu, nadmutí, průjem a/nebo výše uvedené příznaky, změny barvy stolice
- mdloby

- kožní problémy včetně malých červených nebo purpurových skvrn způsobených krvácením do kůže (petechie), vyrážka, svědění, kopřivka, kožní léze
- krvácení dásní
- bolest zad
- bolest svalů
- bolest kostí
- slabost (astenie)
- otok dolních končetin z důvodu zadržování tekutin
- neobvykle zbarvená moč
- přerušení krevního zásobení sleziny (infarkt sleziny)
- rýma

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

- zvýšení hladin enzymů z důvodu poškození svalů (kreatinfosfokinázy)
- hromadění železa v těle (přetížení železem)
- snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemie)
- zvýšení bilirubinu v krvi (látka tvořená játry)
- snížení hladin 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 také přímo prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://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](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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

## **5. Jak přípravek Tocieta uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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 Tocieta obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Tocieta je eltrombopag-olamin.
  - Tocieta 25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 25 mg eltrombopagu.
  - Tocieta 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 50 mg eltrombopagu.
- Dalšími látkami jsou: mikrokrystalická 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), žlutý oxid železitý (E172), triacetin (potahová vrstva tablety).

### Jak přípravek Tocieta vypadá a co obsahuje toto balení

Tocieta 25 mg jsou tmavě růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „II“ na jedné straně a s průměrem přibližně 8 mm.

Tocieta 50 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „III“ na jedné straně a s průměrem přibližně 10 mm.

Tocieta 25 mg a 50 mg je k dispozici v krabičkách obsahujících 14, 28 nebo 84 potahovaných tablet v blistrech nebo v krabičkách obsahujících 14×1, 28×1 nebo 84×1 potahovanou tabletu v jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

### Výrobce

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no.1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko  
Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

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

Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Maďarsko, Nizozemsko, Rumunsko, Slovenská republika:  
Tocieta

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 2. 2026**