

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eltrombopag Vivanta 12,5 mg potahované tablety

Eltrombopag Vivanta 25 mg potahované tablety

Eltrombopag Vivanta 50 mg potahované tablety

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

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

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

- Eltrombopag Vivanta se užívá k léčbě poruchy krvácivosti nazývané imunitní (primární) trombocytopenie (ITP) u pacientů starších jednoho roku, kteří již užívali jiné léky v léčbě 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.

- Eltrombopag Vivanta se rovněž může užívat k léčbě nízkého počtu krevních destiček (trombocytopenie) u dospělých s infekcí virem hepatitidy C (zánět jater - 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 Vivanta Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferon a ribavirin).

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

Neužívejte přípravek Eltrombopag Vivanta

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eltrombopag Vivanta 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 (trvající delší dobu) mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně život ohrožujícího poškození jater a tvorby krevních sraženin. Lékař pečlivě zhodnotí riziko léčby přípravkem Eltrombopag Vivanta 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 máte nádorové onemocnění;
 - jestliže užíváte hormonální antikoncepci nebo hormonální substituční léčbu;
 - jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) operaci nebo měl(a) úraz;
 - jestliže máte výraznou nadváhou (obezitou);
 - jestliže kouříte;
 - jestliže máte pokročilé chronické onemocnění jater.
- ➔ Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká, **informujte o tom svého lékaře** před zahájením léčby. Přípravek Eltrombopag Vivanta nemáte užívat, pokud lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převýší riziko tvorby krevních sraženin.
- pokud máte **kataraktu** (šedý zákal).
 - pokud trpíte jinými **poruchami krve**, jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Před zahájením léčby přípravkem Eltrombopag Vivanta Vám lékař provede testy, aby vyloučil toto onemocnění.
- Jestliže trpíte MDS a užíval(a) byste přípravek Eltrombopag Vivanta, může se MDS zhoršit.
- ➔ Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, řekněte to svému lékaři.

Oční vyšetření

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

Budete podstupovat pravidelné odběry

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

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

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

Krevní testy ke kontrole počtu krevních destiček

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

Velmi vysoký počet krevních destiček může zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny. Krevní sraženiny se však mohou též tvořit i při normálním nebo dokonce sníženém počtu krevních destiček. Lékař Vám upraví dávku přípravku Eltrombopag Vivanta, 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 hrudi a/nebo zrychleným dýcháním
- bolest břicha, zvětšení břicha, krev ve stolici

Testy ke kontrole kostní dřeně

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

Vyšetření ke kontrole výskytu krvácení ze zažívacího ústrojí

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

Vyšetření srdce

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

Starší pacienti (65 let a starší)

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

Děti a dospívající

Přípravek Eltrombopag Vivanta se nedoporučuje podávat dětem s ITP mladším než 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 Vivanta

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 Vivanta 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 hladiny 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 Vivanta užívat nemohou, u některých může být nutná úprava dávky, nebo může být nutné změnit čas jejich podávání. Lékař zkontroluje všechny léky, které užíváte, a tam, kde to bude nutné, Vám doporučí vhodnou náhradu.

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

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

Přípravek Eltrombopag Vivanta s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Eltrombopag Vivanta 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 Vivanta, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Účinky eltrombopagu během těhotenství nejsou známy.

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

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

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

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

Přípravek Eltrombopag Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta, pokud Vám lékař nebo lékárník neřekne. Během užívání přípravku Eltrombopag Vivanta budete v péči lékaře, který má zkušenosti s léčbou Vašeho onemocnění.

Jaké množství se užívá

Pacienti s ITP

Dospělí, dospívající a děti (od 6 do 17 let) - obvyklá zahajovací dávka u ITP je jedna **50mg tableta** přípravku Eltrombopag Vivanta 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 Eltrombopag Vivanta denně.

Pacienti s hepatitidou C

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

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

Jak se užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte dostatečným množstvím vody.

Kdy se užívá

Ujistěte se, že:

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

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 ústrojí správně vstřebán.



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

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

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eltrombopag Vivanta

Nepřestávejte užívat přípravek Eltrombopag Vivanta 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 Vivanta 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 Vivanta, 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:

- **otok, 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, zvětšení břicha, krev ve stolici**

Problémy s játry

Přípravek Eltrombopag Vivanta může způsobit změny, které se projeví v krevních testech a mohou být známkou poškození jater. Problémy s játry (zvýšené hladiny 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 kterákoli 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 Vivanta obvykle dojde k poklesu počtu krevních destiček k hodnotám, které byly před léčbou přípravkem Eltrombopag Vivanta. Nízký počet krevních destiček může zvýšit riziko krvácení nebo tvorby modřin. Lékař Vám bude kontrolovat počet krevních destiček po dobu alespoň 4 týdnů od ukončení léčby přípravkem Eltrombopag Vivanta.

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

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a přípravkem Eltrombopag Vivanta **krvácení ze zažívacího ústrojí**. 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, vedlejších nosních dutinách, krku a horních cestách dýchacích (infekce horních cest dýchacích)
- bolest zad

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

- zvýšení hladiny jaterního enzymu 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 vedlejších nosních dutin
- zánět (otok) a infekce mandlí
- infekce plic, vedlejších nosních dutin, nosu a krku
- zánět dásní
- ztráta chuti k jídlu
- pocit brnění, píchání nebo necitlivosti rukou nebo nohou, běžně označovaný jako „mravenčení“
- snížená citlivost kůže
- pocit ospalosti
- bolest uší
- bolest, otok a napětí v jedné dolní končetině (většinou v lýtku) s teplou kůží v postižené oblasti (příznaky hluboké žilní krevní sraženiny)
- lokalizovaný otok naplněný krví z praskliny krevní cévy (hematom, krevní výron)
- 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
- zpěněná nebo bublinkovitě vypadající moč (známka bílkovin v moči)
- horečka, pocit horka
- bolest na hrudi
- pocit slabosti
- problémy se spánkem, deprese
- migréna
- zhoršené 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 hladiny jaterního enzymu aspartátaminotransferázy (AST)
- zvýšení bilirubinu v krvi (látko 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 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 městnání v žlučových cestách, poškození 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 udržení rovnováhy, poruchy řeči a správné funkce nervů, třes
- bolestivé nebo abnormální pocity na kůži
- ochrnutí (paralýza) 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 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, nepříjemný pocit 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
- celkový pocit nemoci
- 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 celkové bílkoviny

- snížené hladiny albuminu v krvi
- zvýšení pH moči
- zvýšení hladiny hemoglobinu

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem u dětí a dospívajících (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, vedlejších nosních 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, překrvení nosní sliznice 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, onemocnění podobné chřipce, sucho v ústech, bolest nebo zánět v ústech, bolest zubů
- ztráta 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 do sítnice
- pocit točení hlavy (vertigo)
- rychlé nebo nepravidelné bušení srdce (palpitace), dušnost
- vykašlávání hlenu, rýma, chřipka, (influenza) opar, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání
- trávicí obtíže zahrnující zvracení, bolest břicha, špatné trávení, zácpu, nadýmání, poruchy chuti, hemoroidy, bolest břicha/nepříjemné pocity v břiše, 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, vedlejších nosních dutin, krku a horních cest dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích), zánět sliznice v průduškách
- 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 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)
- zánět žaludku a střev (gastroenteritida), bolest v krku
- puchýře/vředy v ústech, zánět žaludku
- změny na kůži zahrnující změny v barvě, odlupování, zarudnutí, svědění, poškození kůže 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, nepříjemné pocity na hrudi
- snížení počtu červených krvinek (anemie) způsobené jejich nadměrným rozpadem (hemolytická anemie)
- zmatenost, pohybový neklid (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 (paže, nohy, ruce a chodidla)
- 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:

- abnormální změny buněk kostní dřeně
- zvýšení jaterního enzymu aspartátaminotransferáza (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 a nejasné vidění, zastření čočky v oku (šedý zákal - katarakta), skvrny nebo usazeniny v oku (plovoucí zákal - sklivce), suché oči, svědění očí, zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- krvácení z nosu
- problémy trávicího ústrojí včetně potíží s polykáním, bolesti v ústech, oteklého jazyka, zvracení, ztráty chuti k jídlu, bolesti břicha/nepříjemných pocitů v oblasti břicha, napětí břicha či nadýmání, plynatosti, zácpy, poruchy střevní pohyblivosti, 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
- krvácení dásní
- bolest zad
- bolest svalů
- bolest kostí
- slabost (*astenie*)
- otok tkání, obvykle 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 (kreatinfosfokináza)
- hromadění železa v těle (přetížení železem)
- pokles hladiny krevního cukru (hypoglykemie)
- zvýšení bilirubinu v krvi (látko 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 Vivanta uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eltrombopag Vivanta obsahuje

Léčivou látkou je eltrombopag.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 12,5 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

Dalšími látkami jsou:

Jádro tablety: mannitol (E 421), povidon (E 1201), mikrokrytalická celulóza (E 460(i)), sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (E 470b).

Potahovaná vrstva:

[12,5 mg]: Hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521)

[25 mg]: Hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172).

[50 mg]: Hypromelóza (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), hlinitý lak indigokarmínu (E 132), žlutý oxid železitý (E 172).

[75 mg]: Hypromelóza (E 464), červený oxid železitý (E 172), makrogol (E 1521), oxid titaničitý (E 171), černý oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Eltrombopag Vivanta vypadá a co obsahuje toto balení

Eltrombopag Vivanta 12,5 mg potahované tablety jsou bílé až světle šedé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru přibližně 5 mm, s vyraženým označením „ME“ na jedné straně a „12“ na druhé straně.

Eltrombopag Vivanta 25 mg potahované tablety jsou světle oranžové až oranžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru přibližně 7 mm, s vyraženým označením „ME“ na jedné straně a „13“ na druhé straně.

Eltrombopag Vivanta 50 mg potahované tablety jsou světle modré až modré, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru přibližně 9 mm, s vyraženým označením „ME“ na jedné straně a „14“ na druhé straně.

Eltrombopag Vivanta 75 mg potahované tablety jsou hnědé, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru přibližně 10 mm, s vyraženým označením „ME“ na jedné straně a „15“ na druhé straně.

Jsou dodávány v krabičce obsahující:

- 14 nebo 28 potahovaných tablet a vícečetné balení obsahující 84 tablet (3 balení po 28 potahovaných tabletách) v Al blistrech.
- 14 × 1 nebo 28 × 1 potahovaná tableta a vícečetné balení obsahující 84 × 1 tableta (3 balení po 28 × 1 potahovaná tableta) v jednodávkových blistrech

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Vivanta Generics s.r.o
Třtinová 260/1, Čakovice,
196 00 Praha 9
Česká republika

Výrobce

MSN Labs Europe Limited
Kw20a Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A, Kordin Industrial Estate
Paola, PLA3000
Malta

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

Česká republika:	Eltrombopag Vivanta
Dánsko:	Eltrombopag Vivanta
Finsko:	Eltrombopag Vivanta 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Eltrombopag Vivanta 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Eltrombopag Vivanta 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Norsko:	Eltrombopag Vivanta
Švédsko:	Eltrombopag Vivanta 25 mg filmdragerade tabletter Eltrombopag Vivanta 50 mg filmdragerade tabletter Eltrombopag Vivanta 75 mg filmdragerade tabletter

Nizozemsko:	Eltrombopag Vivanta 12,5 mg filmomhulde tabletten
	Eltrombopag Vivanta 25 mg filmomhulde tabletten
	Eltrombopag Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten
	Eltrombopag Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten
Německo:	Eltrombopag Vivanta 25 mg Filmtabletten, ENR:7012629
	Eltrombopag Vivanta 50 mg Filmtabletten, ENR: 7012630
	Eltrombopag Vivanta 75 mg Filmtabletten, ENR: 7012631
Litva:	Eltrombopag Vivanta 25 mg plėvele dengtos tabletės
	Eltrombopag Vivanta 50 mg plėvele dengtos tabletės
	Eltrombopag Vivanta 75 mg plėvele dengtos tabletės
Estonsko:	Eltrombopag Vivanta 25 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Eltrombopag Vivanta 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Eltrombopag Vivanta 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Itálie:	Eltrombopag Vivanta
Francie:	Eltrombopag Vivanta 25 mg, comprimé pelliculé
	Eltrombopag Vivanta 50 mg, comprimé pelliculé
	Eltrombopag Vivanta 75 mg, comprimé pelliculé
Kypr:	Eltrombopag MSN 25 mg film-coated tablets
	Eltrombopag MSN 50 mg film-coated tablets
Malta:	Eltrombopag MSN 25 mg film-coated tablets
Irsko:	Eltrombopag MSN 25 mg film-coated tablets
	Eltrombopag MSN 50 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 4. 2026.