

Písomná informácia pre používateľa

Tocieta 25 mg Tocieta 50 mg filmom obalené tablety

eltrombopag

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Tocieta a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tocietu
3. Ako užívať Tocietu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Tocietu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tocieta a na čo sa používa

Tocieta obsahuje eltrombopag, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty trombopoetínových receptorov. Používa sa na zvýšenie počtu krvných doštičiek v krvi. Krvné doštičky sú krvné bunky, ktoré potláčajú krvácanie alebo mu pomáhajú predchádzať.

Tocieta sa používa na liečbu krvácavého stavu nazývaného imunitná (primárna) trombocytopenia (ITP) u pacientov vo veku 1 roku a starších, ktorí užívali už iné lieky (kortikosteroidy alebo imunoglobulíny), ktoré u nich neúčinkovali.

ITP je spôsobená nízkym počtom krvných doštičiek (trombocytopéniou). Ľudia s ITP majú zvýšené riziko krvácania. Pacienti s ITP si môžu všimnúť príznaky, ako sú petechie (červené ploché okrúhle škvrny pod kožou veľkosti špendlíkovej hlavičky), podliatiny, krvácanie z nosa, krvácanie z ďasien a krvácanie, ktoré nevedia zastaviť, keď sa porežú alebo zrania.

Tocieta sa používa aj na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek (trombocytopénie) u dospelých s infekciou spôsobenou vírusom hepatitídy C (HCV), ak mali problémy s vedľajšími účinkami počas liečby interferónom. Veľa ľudí s hepatitídou C má nízky počet krvných doštičiek, ktorý je nielen dôsledkom ochorenia, ale aj dôsledkom niektorých protívirusových liekov, ktoré sa používajú na jeho liečbu. Užívanie Tociety vám môže uľahčiť dokončiť celú liečbu protívirusovým liekom (peginterferónom a ribavirínom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Tocietu

Neužívajte Tocietu:

- ak ste alergický na eltrombopag alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 pod „*Čo Tocieta obsahuje*“).
- Ak si myslíte, že sa vás to týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tocietu, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte problémy s pečeňou. U ľudí, ktorí majú nízky počet krvných doštičiek ako aj chronické (dlhodobé) ochorenie pečene v pokročilom štádiu, je vyššie riziko vzniku vedľajších účinkov, vrátane život ohrozujúceho poškodenia pečene a krvných zrazenín. Ak váš lekár usúdi, že prínosy užívania tohto lieku prevažujú nad rizikami, počas vašej liečby vás bude pozorne sledovať.
- ak vám hrozí riziko vzniku krvných zrazenín v žilách alebo tepnách, alebo ak viete, že krvné zrazeniny sa vo vašej rodine vyskytujú často.

Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín vám môže hroziť:

- s pribúdajúcim vekom
- ak musíte dlhodobo zotrvať na lôžku
- ak máte rakovinu
- ak užívate antikoncepčné tablety alebo náhradnú hormonálnu liečbu
- ak ste v nedávnom období podstúpili operáciu alebo utrpeli telesné zranenie
- ak máte veľkú nadváhu (obezitu)
- ak ste fajčiar
- ak máte chronické ochorenie pečene v pokročilom štádiu

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako začnete liečbu.

Tocietu neužívajte, pokiaľ váš lekár neusúdi, že očakávané prínosy liečby prevažujú nad rizikom vzniku krvných zrazenín.

- ak máte šedý zákal (zakaľovanie očnej šošovky)
- ak máte ďalšie ochorenie krvi, napríklad myelodysplastický syndróm (MDS). Predtým, ako začnete užívať Tocietu, vám váš lekár urobí vyšetrenia, ktorými overí, či nemáte toto ochorenie krvi. Ak máte MDS a užívate tento liek, MDS sa vám môže zhoršiť.

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, povedzte to svojmu lekárovi.

Očné vyšetrenia

Váš lekár vám odporučí, aby ste si dali urobiť vyšetrenie na šedý zákal. Ak nechodíte na pravidelné očné vyšetrenia, váš lekár vám zabezpečí pravidelné vyšetrenie. Možno absolvujete aj vyšetrenie na výskyt krvácania v sietnici a v okolí sietnice (svetlocitlivá vrstva buniek na zadnej strane oka).

Budete potrebovať pravidelné vyšetrenia

Predtým, ako začnete užívať Tocietu, vám váš lekár urobí krvné vyšetrenia na kontrolu krviniek, vrátane krvných doštičiek. Tieto vyšetrenia sa budú opakovať v určitých intervaloch, pokiaľ budete liek užívať.

Krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene

Eltrombopag môže spôsobiť, že výsledky krvných vyšetrení budú vykazovať prejavy poškodenia pečene - zvýšenie hladiny niektorých pečeňových enzýmov, najmä bilirubínu a alanínaminotransferázy/aspartátaminotransferázy. Ak podstupujete liečbu založenú na interferóne a zároveň užívate Tocietu na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, niektoré problémy s pečeňou sa môžu zhoršiť.

Predtým, ako začnete užívať Tocietu a v určitých intervaloch počas jeho užívania budete musieť absolvovať krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene. Možno bude potrebné, aby ste Tocietu prestali užívať, ak sa množstvo týchto látok príliš zvýši alebo ak sa prejavia iné prejavy poškodenia pečene.

Prečítajte si informáciu „*Problémy s pečeňou*“ v časti 4 tejto písomnej informácie.

Krvné vyšetrenia na kontrolu počtu krvných doštičiek

Ak prestanete užívať Tocietu, v priebehu niekoľkých dní sa vám počet krvných doštičiek pravdepodobne znovu zníži. Počet krvných doštičiek vám bude váš lekár kontrolovať a prekonzultuje s vami vhodné opatrenia.

Veľmi vysoký počet krvných doštičiek môže zvýšiť riziko vzniku krvných zrazenín. Zrazeniny sa však môžu vytvoriť aj pri normálnom, ba dokonca nízkom počte krvných doštičiek. Váš lekár vám upraví dávku Tociety, aby sa počet krvných doštičiek priveľmi nezvýšil.

Bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich prejavov krvnej zrazeniny:

- opuch, bolesť alebo zvýšená citlivosť v jednej nohe
- náhla dýchavičnosť, najmä spolu s ostrou bolesťou v hrudníku a/alebo rýchlym dýchaním
- bolesť brucha (žalúdka), zväčšené brucho, krv v stolici

Vyšetrenia na kontrolu funkcie kostnej drene

U ľudí, ktorí majú problémy s funkciou kostnej drene, lieky ako Tocieta môžu problémy zhoršovať. Zmeny kostnej drene sa môžu prejaviť ako abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení. Váš lekár vám počas liečby Tocietou možno tiež urobí vyšetrenia, ktorými priamo skontroluje funkciu kostnej drene.

Kontroly zamerané na krvácanie v tráviacom trakte

Ak podstupujete liečbu založenú na interferóne a zároveň užívate Tocietu, potom čo ukončíte užívanie tohto lieku, vás váš lekár bude sledovať kvôli akýmkoľvek prejavom krvácania v žalúdku alebo čreve.

Sledovanie funkcie srdca

Váš lekár môže považovať za potrebné sledovať funkciu vášho srdca počas liečby Tocietou a vykonať elektrokardiografické vyšetrenie (EKG).

Starší ľudia (65-roční a starší)

Údaje o použití eltrombopagu u pacientov vo veku 65 rokov a starších sú obmedzené. Pri použití Tociety je potrebná opatrnosť, ak je váš vek 65 rokov alebo viac.

Deti a dospievajúci

Eltrombopag sa neodporúča pre deti mladšie ako 1 rok, ktoré majú ITP. Neodporúča sa tiež pre osoby mladšie ako 18 rokov s nízkym počtom krvných doštičiek kvôli hepatitíde C.

Iné lieky a Tocieta

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Zahŕňa to aj lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis a vitamíny.

Niektoré bežné lieky sa vzájomne s eltrombopagom ovplyvňujú - vrátane liekov viazaných na lekárske predpis, voľnopredajných liekov a minerálov. Patria sem:

- antacidá na liečbu poruchy trávenia, pálenia záhy alebo žalúdočných vredov (pozrite si aj „*Kedy treba Tocietu užiť*“ v časti 3)
- lieky nazývané statíny, na zníženie hladiny cholesterolu
- niektoré lieky na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV, napríklad lopinavir a/alebo ritonavir
- cyklosporín, ktorý sa používa pri transplantáciách alebo imunitných ochoreniach
- minerály ako napríklad železo, vápnik, horčík, hliník, selén a zinok, ktoré možno nájsť vo vitamínových a minerálnych doplnkoch (pozrite si aj „*Kedy treba Tocietu užiť*“ v časti 3)
- lieky ako napríklad metotrexát a topotekán na liečbu rakoviny

Ak užívate ktorýkoľvek z uvedených liekov, povedzte to svojmu lekárovi. Niektoré z nich sa nemajú užívať s Tocietou, alebo môže byť potrebná úprava dávky, alebo môže byť potrebné zmeniť čas, kedy ich užívate. Váš lekár skontroluje lieky, ktoré užívate, a navrhne vhodné náhrady, ak to bude nutné.

Ak užívate aj lieky na predchádzanie vzniku krvných zrazenín, ste vystavený vyššiemu riziku krvácania. Lekár to s vami prekonzultuje.

Ak užívate kortikosteroidy, danazol a/alebo azatioprin, môže byť potrebné, aby ste ich počas liečby Tocietou užívali v nižšej dávke, alebo aby ste ich prestali užívať.

Tocieta a jedlo a nápoje

Neužívajte Tocietu s mliečnymi jedlami alebo nápojmi, keďže vápnik obsiahnutý v mliečnych výrobkoch ovplyvňuje vstrebávanie tohto lieku. Pre viac informácií si pozrite „*Kedy treba Tocietu užiť*“ v časti 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Tocietu, ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár výslovne neodporúča. Účinok eltrombopagu počas tehotenstva nie je známy.

- Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi.
- Používajte spoľahlivý spôsob antikoncepcie, kým užívate Tocietu, aby nedošlo k otehotneniu.
- Ak otehotníte počas liečby Tocietou, povedzte to svojmu lekárovi.

Nedojte, kým užívate Tocietu. Nie je známe, či eltrombopag prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tocieta u vás môže vyvolať závraty a ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu znížiť vašu pozornosť. Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás takto nepôsobí.

Tocieta obsahuje izomalt a sodík

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tocietu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nemeňte dávku ani plánovaný čas užívania Tociety, pokiaľ vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik. Kým užívate Tocietu, budete v starostlivosti lekára, ktorý má odborné skúsenosti s liečbou vášho ochorenia.

Koľko lieku užiť

Pre ITP

Dospelí a deti (6 až 17 rokov) - zvyčajná úvodná dávka pre ITP je jedna 50 mg tableta Tociety denne. Ak máte východo/juhovýchodoázijský pôvod, možno bude potrebné, aby ste začali liečbu nižšou 25 mg dávkou.

Deti (1 až 5 rokov) - zvyčajná úvodná dávka pre ITP je jedna 25 mg tableta Tociety denne.

Pre hepatitídu C

Dospelí - zvyčajná úvodná dávka pre hepatitídu C je jedna 25 mg tableta Tociety denne. Ak máte východo/juhovýchodoázijský pôvod, začnete liečbu rovnakou 25 mg dávkou.

Kým Tocieta začne účinkovať, môžu prejsť 1 až 2 týždne. Na základe vašej reakcie na Tocietu vám váš lekár môže odporučiť zmenu dennej dávky.

Ako užívať tablety

Celú tabletu prehltajte a zapite trochou vody.

Kedy treba Tocietu užiť

Uistite sa, že

- v priebehu 4 hodín pred tým, ako užijete Tocietu
- a 2 hodiny po tom, ako užijete Tocietu

neskonzumujete čokol'vek z nasledujúceho:

- mliečne potraviny ako syr, maslo, jogurt alebo zmrzlina
- mlieko alebo mliečne koktejly, nápoje obsahujúce mlieko, jogurt alebo smotanu
- antacidá, čo je typ liekov na poruchu trávenia a pálenie záhy
- niektoré minerálne a vitamínové doplnky, vrátane železa, vápnika, horčíka, hliníka, selénu a zinku.

Pri nedodržaní tejto zásady sa liek nebude v tele správne vstrebávať.



Podrobnejšie odporúčania o vhodných potravinách a nápojoch dostanete od svojho lekára.

Ak užijete viac Tociety, ako máte

Ihneď sa skontaktujte s lekárom alebo lekárnikom. Ak je to možné, ukážte mu balenie lieku alebo túto písomnú informáciu pre používateľa. Lekár vás bude sledovať kvôli akýmkoľvek prejavom alebo príznakom vedľajších účinkov a bezodkladne dostanete vhodnú liečbu.

Ak zabudnete užiť Tocietu

Užite vašu ďalšiu dávku v obvyklom čase. Neužívajte viac ako jednu dávku Tociety v priebehu jedného dňa.

Ak prestanete užívať Tocietu

Neprestaňte užívať Tocietu bez toho, aby ste sa najprv poradili s lekárom. Ak vám lekár odporučí ukončiť liečbu, bude váš počet krvných doštičiek každý týždeň počas štyroch týždňov kontrolovaný. Pozrite si tiež „*Krvácanie alebo tvorba podliatin po skončení liečby*“ v časti 4.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Príznaky, ktoré si vyžadujú pozornosť: vyhľadajte lekára

U ľudí, ktorí užívajú Tocietu buď na ITP, alebo na nízky počet krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, môžu vzniknúť prejavy potenciálne závažných vedľajších účinkov. Ak u vás vzniknú tieto príznaky, je dôležité, aby ste to povedali lekárovi.

Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín

Niektorí ľudia môžu mať vyššie riziko vzniku krvných zrazenín a lieky ako Tocieta môžu tento problém zhoršovať. Náhle upchatie krvnej cievy krvnou zrazeninou je menej častý vedľajší účinok a môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Bezodkladne vyhľadajte lekársku pomoc, ak u vás vzniknú prejavy a príznaky krvnej zrazeniny, napríklad:

- opuch, bolesť, horúčava, začervenanie alebo zvýšená citlivosť v jednej nohe
- náhla dýchavičnosť, najmä spolu s ostrou bolesťou v hrudníku alebo rýchlym dýchaním
- bolesť brucha (žalúdku), zväčšené brucho, krv v stolici.

Problémy s pečeňou

Tocieta môže spôsobiť zmeny, ktoré sa ukážu v krvných vyšetreniach a môžu byť prejavmi poškodenia pečene. Problémy s pečeňou (zvýšenie enzýmov, ktoré sa prejaví v krvných testoch) sú časté a môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb. Ďalšie problémy s pečeňou sú menej časté a môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.

Ak máte ktorýkoľvek z týchto prejavov problémov s pečeňou:

- zožltnutie kože a očných bielok (žltáčka)
- nezvyčajne tmavo sfarbený moč

bezodkladne to povedzte svojmu lekárovi.

Krvácanie alebo tvorba podliatin po skončení liečby

V priebehu dvoch týždňov po skončení liečby Tocietou vám počet krvných doštičiek zvyčajne klesne späť na hodnotu pred začatím užívania Tociety. Nižší počet krvných doštičiek môže zvyšovať riziko krvácania alebo tvorby podliatin. Váš lekár vám bude kontrolovať počet krvných doštičiek najmenej 4 týždne po skončení užívania tohto lieku.

Ak sa u vás po skončení užívania Tociety objavia krvácanie alebo podliatiny, povedzte to svojmu lekárovi.

Niektorí ľudia majú krvácanie v tráviacom trakte po ukončení liečby peginterferónom, ribavirínom alebo eltrombopagom. Príznaky zahŕňajú:

- čiernu dechtovitú stolicu (zmena farby stolice je menej častý vedľajší účinok, ktorý môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- krv v stolici
- vracanie krvi alebo niečoho, čo vyzerá ako kávová usadenina

Ak máte ktorýkoľvek z týchto príznakov, povedzte to bezodkladne svojmu lekárovi.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom u dospelých pacientov s ITP:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest (infekcia horných dýchacích ciest)
- kašeľ, prechladnutie
- nevoľnosť (nauzea), hnačka
- bolesť chrbta

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejavíť v krvných testoch:

- zvýšená hladina pečeňových enzýmov (alanínaminotransferáza (ALT))

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- chrípka, opar (herpes), zápal pľúc, podráždenie a zápal (opuch) prínosových dutín, zápal (opuch) a infekcia mandlí, infekcia pľúc, prínosových dutín, nosa a hrdla, zápal ďasien, bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltnutí
- strata chuti do jedla
- nespavosť, depresia
- znížená citlivosť kože, pocit mravčenia, pichanie alebo strata citlivosti, pocit ospalosti, migréna
- problémy s očami zahŕňajúce abnormálne výsledky pri vyšetrení očí, suché oko, bolesť oka a neostré videnie, zhoršenie zraku
- bolesť ucha, pocit točenia (vertigo)
- bolesť, opuch a citlivosť na dotyk v jednej nohe (obvykle v lýtku) s teplou kožou v postihnutom mieste (prejavy krvnej zrazeniny v hlbokoj žile), ohraničený opuch naplnený krvou spôsobený porušením cievy (hematóm), návaly tepla

- výtok z nosa
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce sucho v ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach, bolesť zubov, vracanie, bolesť brucha, plynatosť
- porucha funkcie pečene
- zmeny kože zahŕňajúce nadmerné potenie, svrbivé hrčkovité vyrážky, červené škvvrny, zmeny vzhľadu kože, vypadávanie vlasov
- bolesť svalov, svalový kŕč, svalová slabosť, bolesť v kostiach
- penivý, spenený moč alebo bublinky v moči (prejav bielkovín v moči)
- silné menštruačné krvácanie
- vysoká teplota, pocit horúčavy, bolesť na hrudi, pocit slabosti

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- znížený počet červených krviniek (anémia), znížený počet krvných doštičiek (trombocytopenia), znížený počet bielych krviniek, znížená hladina hemoglobínu, zvýšený počet eozinofilov, zvýšený počet bielych krviniek (leukocytóza)
- zvýšená hladina kyseliny močovej, znížená hladina draslíka
- zvýšené pečeňové enzýmy (aspartátaminotransferáza (AST)), zvýšený bilirubín v krvi (látka, ktorá sa tvorí v pečeni)
- zvýšené hladiny niektorých bielkovín, zvýšená hladina kreatinínu
- zvýšená hladina alkalickéj fosfatázy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia kože
- nádor konečníka a hrubého čreva
- alergická reakcia
- strata chuti do jedla, bolestivé opuchy kĺbov spôsobené kyselinou močovou (dna)
- nedostatok záujmu, zmeny nálad, plač ktorý sa dá ťažko zastaviť alebo sa objaví v nečakanej chvíli
- problémy s rovnováhou, rečou a nervovými funkciami, chvenie, ochrnutie na jednej strane tela, migréna s aurou, poškodenie nervov, rozšírenie alebo opuch krvných ciev ktoré spôsobuje bolesť hlavy
- problémy s očami zahŕňajúce zvýšenú tvorbu slz, zakalenú očnú šošovku (šedý zákal), krvácanie v sietnici, suché oko
- zrýchlený tep srdca, nepravidelný tep srdca, modravé sfarbenie kože, poruchy srdcového rytmu (predĺženie intervalu QT), ktoré môžu byť prejavmi poruchy súvisiacej so srdcom a krvnými cievami, prerušenie prívodu krvi do časti srdca
- možná bolesť, opuch a/alebo začervenanie okolo žily, ktoré môžu byť prejavmi krvnej zrazeniny v žile, krvná zrazenina, návaly tepla
- náhla dýchavičnosť, najmä ak je sprevádzaná ostrou bolesťou v hrudníku a/alebo rýchlym dýchaním, čo môžu byť prejavy krvnej zrazeniny v pľúcach (pozrite si „*Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín*“ uvedené vyššie v časti 4), strata funkcie časti pľúc spôsobená blokadou pľúcnej tepny, problémy s nosom, hrdlom a prínosovými dutinami, problémy s dýchaním počas spánku
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce sucho alebo bolesť v ústach, bolestivý jazyk, krvácanie z ďasien, nepríjemný pocit v ústach, pľuzgieri/vredy v ústach a hrdle, problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce častú stolicu, otravu jedlom, krv v stolici, vracanie krvi, krvácanie z konečníka, zmenu farby stolice, nadúvanie, zápchu
- zožltnutie kože a/alebo bolesť brucha, ktoré môžu byť prejavmi upchatia žlčových ciest, lézií na pečeni, poškodenia pečene v dôsledku zápalu (pozrite si „*Problémy s pečeňou*“ uvedené vyššie v časti 4), poškodenie pečene liekmi
- bolestivá alebo nezvyčajná citlivosť kože, zmeny kože zahŕňajúce zmenu sfarbenia, olupovanie, začervenanie, svrbenie a potenie, studený pot
- svalová slabosť
- problémy s obličkami zahŕňajúce zápal obličiek, časté močenie v noci, zlyhanie obličiek, prítomnosť bielych krviniek v moči
- pocit horúčavy, pocit úzkosti, krvácanie do kože v okolí katétra (ak je prítomný), začervenanie alebo opuch v okolí rany, celkový pocit choroby, pocit cudzieho telesa
- spálenie slnkom

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zmeny tvaru červených krviniek, znížený počet červených krviniek (anémia) spôsobený nadmerným rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia), zvýšený počet myelocytov, zvýšený počet nesegmentovaných neutrofilov, prítomnosť vyvíjajúcich sa bielych krviniek, ktoré môžu naznačovať určité choroby, zvýšený počet krvných doštičiek, zvýšená hladina hemaglobínu
- znížená hladina vápnika
- zvýšenie močoviny v krvi, zvýšená hladina bielkovín v moči
- zvýšená hladina albumínu v krvi, zvýšená hladina celkových bielkovín, znížená hladina albumínu v krvi, zvýšené pH moču

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom u detí (vo veku od 1 do 17 rokov) s ITP:

Ak tieto vedľajšie účinky začnú byť závažné, povedzte o tom vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 detí)

- infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest, prechladnutie (infekcia horných dýchacích ciest)
- kašeľ
- nevoľnosť (nauzea), hnačka, bolesť brucha
- vysoká teplota

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 detí)

- nespavosť (insomnia)
- svrbenie a výtok z nosa alebo upchatý nos, bolesť hrdla, výtok z nosa, zdurenie nosovej sliznice a kýchanie, bolesť v nose a hrdle
- bolesť zubov, problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce sucho v ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom v kombinácii s peginterferónom a ribavirínom u pacientov s HCV:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- strata chuti do jedla
- bolesť hlavy
- kašeľ
- nevoľnosť (nauzea), hnačka
- svrbenie, opuch rúk alebo nôh, nezvyčajné vypadávanie vlasov
- bolesť svalov, svalová slabosť
- horúčka, pocit únavy, ochorenie podobné chrípke, pocit slabosti, zimnica

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- znížený počet červených krviniek (anémia)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- infekcia močových ciest, infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest, prechladnutie (infekcia horných dýchacích ciest), zápal sliznice priedušiek, zápal nosa, hrdla a úst, príznaky podobné chrípke, sucho v ústach, bolestivá alebo zapálená ústna dutina, bolesť zubov, chrípka, opar
- pokles telesnej hmotnosti
- poruchy spánku, nezvyčajná ospalosť, depresia, úzkosť
- závrat, problémy s pozornosťou a pamäťou, zmena nálady, znížená funkcia mozgu v dôsledku poškodenia pečene, pocit mravčenia alebo strata citlivosti v rukách alebo nohách
- problémy s očami zahŕňajúce zakalenú očnú šošovku (šedý zákal), suché oko, malé žlté usadeniny v sietnici, zožltnutie očných bielok, krvácanie v sietnici
- pocit točenia (vertigo)
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca (palpitácie)

- dýchavičnosť, vykašliavanie hlienu, výtok z nosa, bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltaní
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce vracanie, bolesť žalúdka, poruchu trávenia, zápchu, opuchnutý žalúdok, poruchy chuti, hemoroidy, bolesť/nepríjemný pocit v žalúdku, opuchnuté cievy a krvácanie do pažeráka, bolesť zubov
- problémy s pečeňou zahŕňajúce nádor v pečeni, zožltnutie očných bielok alebo kože (žltáčka), poškodenie pečene liekmi (pozrite si „Problémy s pečeňou“ uvedené vyššie v časti 4)
- zmeny kože zahŕňajúce vyrážky, suchosť kože, ekzém, začervenanie kože, svrbenie, nadmerné potenie, nezvyčajné kožné výrastky, vypadávanie vlasov
- bolesť kĺbov, bolesť chrbta, bolesť v kostiach, bolesť končatín (ramien, nôh, rúk alebo chodidiel), svalové kŕče
- podráždenosť, celkový pocit choroby, kožné reakcie ako začervenanie alebo opuch a bolesť v mieste vpichu, bolesť a nepríjemný pocit v hrudníku, hromadenie tekutín v tele alebo v končatinách spôsobujúce opuch
- depresia, úzkosť, problémy so spánkom, nervozita
- horúčka, bolesť hlavy

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zvýšená hladina cukru v krvi (glukóza), znížený počet bielych krviniek, znížený počet neutrofilov, znížená hladina albumínu v krvi, znížená hladina hemoglobínu, zvýšená hladina bilirubínu v krvi (látka, ktorá sa tvorí v pečeni), zmeny enzýmov, ktoré kontrolujú zrážanie krvi

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- žalúdočná chrípka (gastroenteritída), bolesť hrdla
- znížený počet červených krviniek (anémia) spôsobený nadmerným rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia)
- zmätenosť, nepokoj
- pľuzgiere/vredy v ústach, zápal žalúdka
- krvné zrazeniny v žilách vedúcich do pečene (možné poškodenie pečene a/alebo tráviaceho systému), zlyhanie pečene
- zmeny kože zahŕňajúce zmenu farby, olupovanie, začervenanie, svrbenie, poškodenie a nočné potenie
- nezvyčajná zrážavosť krvi v malých krvných cievach so zlyhaním obličiek, bolesť pri močení
- vyrážky, podliatiny v mieste podania injekcie, nepríjemný pocit na hrudníku
- poruchy srdcového rytmu (predĺženie intervalu QT)

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou eltrombopagom u dospelých pacientov s ťažkou aplastickou anémiou (severe aplastic anaemia, SAA):

Ak tieto vedľajšie účinky začnú byť závažné, povedzte o tom vášmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestře.

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy, závrat
- kašeľ, bolesť v ústnej dutine a hrdle
- hnačka, nevoľnosť (nauzea), krvácanie d'asiem, bolesť brucha
- bolesť kĺbov (artralgia), bolesť končatín (ramená, nohy, ruky a chodidlá), svalové kŕče
- silný pocit únavy, horúčka, zimnica
- svrbenie očí
- pľuzgiere v ústach

Veľmi časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- zmeny buniek v kostnej dreni mimo normy
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferázy (AST))

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- prerušenie prívodu krvi do sleziny (infarkt sleziny)
- úzkosť, depresia
- mdloby

- problémy s očami zahŕňajúce problémy s videním, neostré videnie, zakalenú očnú šošovku (šedý zákal), škvrnny alebo usadeniny v oku (opacity v sklovci), suché oko, svrbenie očí, zožltnutie očných bielok alebo kože
- krvácanie z nosa, výtok z nosa
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce ťažkosti s prehĺtaním, bolesť v ústach, opuchnutý jazyk, vracanie, strata chuti do jedla, bolesť/neprijemný pocit v žalúdku, opuchnutý žalúdok, plynatosť, zápcha, porucha črevnej motility, ktorá môže spôsobiť zápchu, nadúvanie, hnačku a/alebo vyššie uvedené príznaky, zmena farby stolice
- kožné problémy zahŕňajúce malé červené alebo fialové škvrnny spôsobené krvácaním do kože (petechie), vyrážky, svrbenie, žihľavka, rana na koži
- bolesť chrbta, bolesť svalov, bolesť v kostiach
- abnormálne sfarbený moč
- celková slabosť (asténia), opuch tkanív dolných končatín v dôsledku nahromadenia tekutín, celkový pocit choroby, pocit chladu

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch:

- znížený počet bielych krviniek
- hromadenie železa v tele (preťaženie železom), znížená hladina cukru v krvi (hypoglykémia)
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi (látka, ktorá sa tvorí v pečeni)
- zvýšenie enzýmov v dôsledku rozpadu svalov (kreatínfosfokináza)

Vedľajšie účinky **s neznámou frekvenciou** (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- poškodenie pečene liekmi
- zmena sfarbenia kože, stmavnutie kože

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tocietu

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuľke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tocieta obsahuje

- Liečivo je eltrombopag-olamín.
Tocieta 25 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 25 mg eltrombopagu.
Tocieta 50 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 50 mg eltrombopagu.

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, manitol, povidón, izomalt (E953), kremičitan vápenatý, sodná soľ karboxymetylskrobu, stearát horečnatý (jadro tablety); hypromelóza, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), triacetín (obal tablety).
- Tocieta 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety obsahujú tiež žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Tocieta a obsah balenia

Tocieta 25 mg sú tmavoružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazeným „II“ na jednej strane a s priemerom približne 8 mm.

Tocieta 50 mg sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé filmom obalené tablety (tablety) s vyrazeným „III“ na jednej strane a s priemerom približne 10 mm.

Tocieta je dostupná v škatuľkách obsahujúcich 14, 28 alebo 84 filmom obalených tabliet v blisteroch, alebo v škatuľkách obsahujúcich 14x1, 28x1 alebo 84x1 filmom obalených tabliet v blisteroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

Synthon B.V.

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Holandsko

Synthon Hispania S.L.

Calle De Castelló 1

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Česká republika, Holandsko, Chorvátsko, Maďarsko, Rumunsko, Slovenská republika	Tocieta
--	---------

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.