

Písomná informácia pre používateľa

Eltrombopag Vipharma 12,5 mg
Eltrombopag Vipharma 25 mg
Eltrombopag Vipharma 50 mg
Eltrombopag Vipharma 75 mg
filmom obalené tablety
eltrombopag

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 Eltrombopag Vipharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag Vipharma
3. Ako užívať Eltrombopag Vipharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eltrombopag Vipharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eltrombopag Vipharma a na čo sa používa

Eltrombopag Vipharma obsahuje eltrombopag, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných agonisty trombopoetínových receptorov. Tieto lieky zvyšujú počet krvných doštičiek v krvi. Krvné doštičky sú krvné bunky, ktoré potláčajú krvácanie alebo mu pomáhajú predchádzať.

- Eltrombopag Vipharma 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 (trombocytopeniou). 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.

- Eltrombopag Vipharma sa používa aj na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek (trombocytopenie) 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 protívírusových liekov, ktoré sa používajú na jeho liečbu. Užívanie Eltrombopagu Vipharma vám môže uľahčiť dokončiť celú liečbu protívírusovým liekom (peginterferónom a ribavirínom).
- Eltrombopag Vipharma sa môže používať aj na liečbu dospelých pacientov s nízkymi hodnotami krvného obrazu spôsobenými ťažkou aplastickou anémiou (*severe aplastic anaemia*, SAA). SAA je choroba, pri ktorej je poškodená kostná dreň, čo spôsobuje nedostatok červených krviniek (anémia), bielych krviniek (leukopénia) a krvných doštičiek (trombocytopenia).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag Vipharma

Neužívajte Eltrombopag Vipharm

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Vipharm, 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 Eltrombopagu Vipharm prevažujú nad rizikami, počas vašej liečby vás bude pozorne sledovať.
- ak máte 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 zranenie
 - ak trpíte veľkou nadváhou (obezitou)
 - 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. Eltrombopag Vipharm neužívajte, pokiaľ váš lekár neusúdi, že očakávané prínosy liečby prevažujú nad rizikom vzniku krvných zrazenín.
- ak máte **sivý zákal** (zakalenie očnej šošovky)
- ak máte ďalšie **ochorenie krvi**, ako je myelodysplastický syndróm (MDS). Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Vipharm, váš lekár vám urobí vyšetrenia, ktorými overí, či nemáte toto ochorenie krvi.
Ak máte MDS a užívate Eltrombopag Vipharm, 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 sivý zákal. Ak nechodíte na pravidelné očné vyšetrenia, váš lekár vám zabezpečí pravidelné vyšetrenie. Môžete byť tiež vyšetrený na výskyt krvácania v sietnici alebo v jej okolí (vrstva buniek citlivá na svetlo v zadnej časti oka).

Budete potrebovať pravidelné vyšetrenia

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

Krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene

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

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Vipharm a v určitých intervaloch počas jeho užívania budete musieť absolvovať krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene. Možno bude potrebné, aby ste Eltrombopag Vipharm 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 pre používateľa.**

Krvné vyšetrenia na kontrolu počtu krvných doštičiek

Ak prestanete užívať Eltrombopag Vipfarm, 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 alebo dokonca nízkom počte krvných doštičiek. Váš lekár vám upraví dávku Eltrombopagu Vipfarm, 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 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 Eltrombopag Vipfarm môžu problémy zhoršovať. Zmeny kostnej drene sa môžu prejaviť ako abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení. Váš lekár vám počas liečby Eltrombopagom Vipfarm môže tiež urobiť vyšetrenia, ktorými priamo skontroluje funkciu kostnej drene.

Kontroly zamerané na krvácanie v tráviacom trakte

Ak podstupujete liečbu založenú na interferóne a zároveň užívate Eltrombopag Vipfarm, potom, ako ukončíte užívanie Eltrombopagu Vipfarm, 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 Eltrombopagom Vipfarm a vykonať elektrokardiografické vyšetrenie (EKG).

Starší ľudia (65 roční a starší)

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

Deti a dospievajúci

Eltrombopag Vipfarm 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 alebo ťažkej aplastickej anémii.

Iné lieky a Eltrombopag Vipfarm

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 lekársky predpis a vitamíny.

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

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

→ Ak užívate ktorýkoľvek z uvedených liekov, **povedzte to svojmu lekárovi**. Niektoré z nich sa nemajú užívať s liekom Eltrombopag Vipfarm, alebo pri niektorých 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 **azatioprín**, môže byť potrebné, aby ste ich počas liečby s Eltrombopagom Vipfarm užívali v nižšej dávke, alebo aby ste ich prestali užívať.

Eltrombopag Vipfarm a jedlo a nápoje

Eltrombopag Vipfarm neužívajte s mliečnymi jedlami alebo nápojmi, keďže vápnik obsiahnutý v mliečnych výrobkoch ovplyvňuje vstrebávanie tohto lieku. Pre viac informácií pozri „**Kedy liek užiť**“ v časti 3.

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Eltrombopag Vipfarm, ak ste tehotná, pokiaľ vám to lekár výslovne neodporučí. Účinok Eltrombopagu Vipfarm 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 Eltrombopag Vipfarm, aby nedošlo k otehotneniu.
- **Ak otehotníte počas liečby** Eltrombopagom Vipfarm, povedzte to lekárovi.

Počas užívania Eltrombopagu Vipfarm nedojčíte. Nie je známe, či Eltrombopag Vipfarm prechádza do materského mlieka.

→ **Ak dojčíte** alebo plánujete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Eltrombopag Vipfarm môže u vás vyvolať závraty a ďalšie vedľajšie účinky, ktoré môžu znížiť vašu pozornosť.

→ **Neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás takto nepôsobí.

Eltrombopag Vipfarm obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Eltrombopag Vipfarm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nemeňte dávku ani plánovaný čas užívania Eltrombopagu Vipfarm, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik. Kým užívate Eltrombopag Vipfarm, 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** Eltrombopagu Vipfarm 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** Eltrombopagu Vipfarm denne.

Na podávanie lieku tejto populácii môžu byť vhodnejšie iné liekové formy.

Pre hepatitídu C

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

Pre SAA

Dospelí - zvyčajná úvodná dávka pre SAA je **jedna 50 mg tableta** Eltrombopagu Vipfarm denne. Ak máte východo/juhovýchodoázijský pôvod, možno bude potrebné, aby ste začali liečbu **nižšou, 25 mg dávkou**.

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

Ako užívať tablety

Prehltnite celú tabletu a zapite trochou vody (perorálne použitie).

Kedy liek užiť

Uistite sa, že:

- v priebehu **4 hodín pred tým**, ako užijete Eltrombopag Vipfarm
- a **2 hodiny po tom**, ako užijete Eltrombopag Vipfarm

neskonzumujete čokoľvek z nasledujúceho:

- **mliečne potraviny** ako syr, maslo, jogurt alebo zmrzlina,
- **mlieko alebo mliečne kokteily**, nápoje obsahujúce mlieko, jogurt alebo smotanu,
- **antacidá**, čo je typ liekov na **poruchu trávenia a pálenie záhy**,
- niektoré **minerálne a vitamínové doplnky** obsahujúce železo, vápnik, horčík, hliník, selén a zinok.

Pokiaľ toto nedodržíte, liek sa nebude v tele správne vstrebávať.



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

Ak užijete viac Eltrombopagu Vipfarm, 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 Eltrombopag Vipfarm

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

Ak prestanete užívať Eltrombopag Vipfarm

Neprestaňte užívať Eltrombopag Vipfarm 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. Pozri 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 Eltrombopag Vipfarm buď na ITP, alebo na nízky počet krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, sa môžu prejaviť potenciálne závažné vedľajšie účinky. **Ak sa u vás objavia 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 Eltrombopag Vipfarm môžu tento problém zhoršovať. Náhle upchatie krvnej cievy krvnou zrazeninou je menej častý vedľajší účinok a môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb.



Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás objavia prejavy a príznaky krvnej zrazeniny, napríklad:

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

Problémy s pečeňou

Eltrombopag Vipfarm môže spôsobiť zmeny, ktoré sa prejavajú 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 s Eltrombopagom Vipfarm vám počet krvných doštičiek zvyčajne klesne späť na hodnotu pred začatím užívania Eltrombopagu Vipfarm. 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 Eltrombopagu Vipfarm.

→ Ak sa u vás po skončení užívania Eltrombopagu Vipfarm objavia krvácanie alebo podliatiny, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Niektorí ľudia majú po ukončení liečby peginterferónom, ribavirínom a Eltrombopagom Vipfarm **krvácanie v tráviacom trakte.** 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 Vipharma u dospelých pacientov s ITP:

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

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

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

- zvýšená hladina pečeňových enzýmov (alanínaminotransferáza (ALT))

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolesť svalov, svalový kŕč, svalová slabosť
- bolesť v kostiach
- silné menštruačné krvácanie
- bolesť hrdla a nepohodlie pri prehĺtaní
- problémy s očami zahŕňajúce abnormálne (mimo normy) výsledky pri vyšetrení očí, suché oko, bolesť oka a neostré videnie
- vracanie
- 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
- strata chuti do jedla
- pocit brnenia, pichania alebo znecitlivenia, bežne nazývané „mravčenie“
- znížená citlivosť kože
- pocit ospalosti
- bolesť ucha
- bolesť, opuch a citlivosť na dotyk v jednej nohe (obvykle v lýtku) s teplou kožou na postihnutom mieste (prejavy krvnej zrazeniny v hlbokéj žile)
- ohraničený opuch naplnený krvou spôsobený porušením cievy (hematóm)
- návaly tepla
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce suchosť v ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach
- výtok z nosa
- bolesť zubov
- bolesti brucha
- abnormálna (mimo normy) funkcia pečene
- zmeny kože zahŕňajúce nadmerné potenie, svrbivé hrčkovité vyrážky, červené škvrny, zmeny vzhľadu kože
- vypadávanie vlasov
- penivý, spenený moč alebo bublinky v moči (prejavy bielkovín v moči)
- vysoká teplota, pocit horúčavy
- bolesť na hrudi
- pocit slabosti
- problémy so spánkom, depresia

- migréna
- zhoršenie zraku
- pocit točenia (vertigo)
- plynatosť

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

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

Menej časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 zo 100** osôb:

- alergická reakcia
- prerušenie prívodu krvi do časti srdca
- náhla dýchavičnosť, najmä ak je sprevádzaná ostrou bolesťou v hrudníku a/alebo rýchlym dýchaním, čo môžu byť prejavy krvnej zrazeniny v pľúcach (pozri „**Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín**“ uvedené vyššie v časti 4)
- strata funkcie časti pľúc spôsobená upchatím pľúcnej tepny
- možná bolesť, opuch a/alebo začervenanie okolo žily, ktoré môžu byť prejavmi krvnej zrazeniny v žile
- 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
- 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
- krvná zrazenina
- návaly tepla
- 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
- bolestivá alebo nezvyčajná citlivosť kože
- ochrnutie na jednej strane tela
- migréna s aurou
- poškodenie nervov
- rozšírenie alebo opuch krvných ciev spôsobujúce bolesť hlavy
- problémy s očami zahŕňajúce zvýšenú tvorbu slz, zakalenú očnú šošovku (sivý zákal), krvácanie v sietnici, suché oko
- problémy s nosom, hrdlom a prínosovými dutinami, problémy s dýchaním počas spánku
- pľuzgiere/vredy v ústach a hrdle
- strata chuti do jedla
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce častú stolicu, otravu jedlom, krv v stolici,

- vracanie krvi
- krvácanie konečníka, zmena farby stolice, nadúvanie, zápcha
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce sucho alebo bolesť v ústach, bolestivý jazyk, krvácanie z ďasien, nepríjemný pocit v ústach
- spálenie slnkom
- pocit horúčavy, pocit úzkosti
- začervenanie alebo opuch v okolí rany
- krvácanie do kože v okolí katétra (ak je prítomný)
- pocit cudzieho telesa
- problémy s obličkami zahŕňajúce zápal obličiek, časté močenie v noci, zlyhanie obličiek, prítomnosť bielych krviniek v moči
- studený pot
- celkový pocit choroby
- infekcia kože
- zmeny kože zahŕňajúce zmenu sfarbenia, olupovanie, začervenanie, svrbenie a potenie
- svalová slabosť
- nádor konečníka a hrubého čreva

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

- zmeny tvaru červených krviniek
- prítomnosť vyvíjajúcich sa bielych krviniek, ktoré môžu naznačovať určité choroby
- zvýšený počet krvných doštičiek
- znížená hladina vápnika
- znížený počet červených krviniek (anémia) spôsobený nadmerným rozpadom červených krviniek (hemolytická anémia)
- zvýšený počet myelocytov
- zvýšený počet nesegmentovaných neutrofilov
- 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
- zvýšená hladina hemoglobínu

Nasledujúce vedľajšie účinky boli navyše hlásené ako súvisiace s liečbou Eltrombopagom Vipfarm 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)
- hnačka
- bolesť brucha
- kašeľ
- vysoká teplota
- nevoľnosť (nauzea)

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** detí:

- nespavosť (insomnia)
- bolesť zubov

- bolesť v nose a hrdle
- svrbenie v nose, nádcha alebo upchatý nos
- bolesť hrdla, výtok z nosa, upchatý nos a kýchanie
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce suchô v ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach

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

Veľmi časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **viac ako 1 z 10** osôb:

- bolesť hlavy
- strata chuti do jedla
- kašeľ
- nevoľnosť (nauzea), hnačka
- bolesť svalov, svalová slabosť
- svrbenie
- pocit únavy
- horúčka
- nezvyčajné vypadávanie vlasov
- pocit slabosti
- ochorenie podobné chrípke
- opuch rúk alebo nôh
- 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
- zápal nosa, hrdla a úst, príznaky podobné chrípke, suchô v ústach, bolestivá alebo zapálená ústna dutina, bolesť zubov
- 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
- horúčka, bolesť hlavy
- k problémom s očami zahŕňajúce zakalenú očnú šošovku (sivý 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, chrípka, opar, 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 (ezofágu)
- bolesť zubov
- problémy s pečeňou zahŕňajúce nádor v pečeni, zožltnutie očných bielok alebo kože (žltacka), poškodenie pečene liekmi (pozri „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
- infekcia nosa, prínosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest, prechladnutie (infekcia horných dýchacích ciest), zápal sliznice priedušiek
- depresia, úzkosť, problémy so spánkom, nervozita

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:

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené ako súvisiace s liečbou Eltrombopagom Vipfarm u pacientov s ťažkou aplastickou anémiou (SAA):

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** osôb:

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

- bolesť brucha
- svalové kŕče

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

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

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

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

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

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

Vedľajšie účinky s neznámou častotou výskytu

Častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov:

- zmena sfarbenia kože
- stmavnutie kože
- poškodenie pečene liekmi

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 uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Eltrombopag Vipharm

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri.

Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg a 25 mg filmom obalené tablety nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Eltrombopag Vipfarm 50 mg a 75 mg filmom obalené tablety nevyžadujú žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie; uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Eltrombopag Vipfarm obsahuje

Liečivo v Eltrombopagu Vipfarm je eltrombopag.

12,5 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 12,5 mg eltrombopagu.

25 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 25 mg eltrombopagu.

50 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 50 mg eltrombopagu.

75 mg filmom obalené tablety

Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 75 mg eltrombopagu.

Ďalšie zložky sú: manitol (E421), mikrokryštalická celulóza, povidón, sodná soľ karboxymetylskrobu, stearát horečnatý, oxid titaničitý (E171), hypromelóza (E464), makrogol (E1521).

Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg a 25 mg filmom obalené tablety obsahujú tiež polysorbát 80 (E433).

Eltrombopag Vipfarm 50 mg filmom obalené tablety obsahuje tiež červený oxid železitý (E172) a žltý oxid železitý (E172).

Eltrombopag Vipfarm 75 mg filmom obalené tablety obsahuje tiež červený oxid železitý (E172) a čierny oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Eltrombopag Vipfarm a obsah balenia

Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „12,5“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Eltrombopag Vipfarm 25 mg filmom obalené tablety sú biele, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „25“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Eltrombopag Vipfarm 50 mg filmom obalené tablety sú hnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „50“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Eltrombopag Vipfarm 75 mg filmom obalené tablety sú ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety s vyrazeným „75“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Liek sa dodáva v hliníkových blistroch v škatuli obsahujúcej 14 alebo 28 alebo 84 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Vipfarm S.A.
ul. A. i F. Radziwiłłów 9
05-850 Ożarów Mazowiecki
Poľsko

Výrobca

Genepharma S.A.
18th km Marathonos Avenue
153 51 Pallini
Grécko

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

Dánsko	Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg/25 mg/50 mg/75 mg
Česko	Eltrombopag Vipfarm
Maďarsko	Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg/25 mg/50 mg/75 mg
Poľsko	Eltrombopag Vipfarm
Slovensko	Eltrombopag Vipfarm 12,5 mg/25 mg/50 mg/75 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.