

Písomná informácia pre používateľa

Eltrombopag Olpha 12,5 mg filmom obalené tablety
Eltrombopag Olpha 25 mg filmom obalené tablety
Eltrombopag Olpha 50 mg filmom obalené tablety
Eltrombopag Olpha 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 Olpha a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag Olpha
3. Ako užívať Eltrombopag Olpha
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eltrombopag Olpha
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Eltrombopag Olpha a na čo sa používa

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

Eltrombopag Olpha sa používa na liečbu krvácavého stavu nazývaného imunitná (primárna) trombocytopénia (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.

Eltrombopag Olpha 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 protívírusových liekov, ktoré sa používajú na jeho liečbu. Užívanie Eltrombopagu Olpha vám môže uľahčiť dokončiť celú liečbu protívírusovým liekom (peginterferónom a ribavirínom).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag Olpha

Neužívajte Eltrombopag Olpha

- ak ste alergický na eltrombopag alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6 pod „*Čo Eltrombopag Olpha obsahuje*“).

Ak si myslíte, že sa vás to týka, poraďte sa so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete Eltrombopag Olpha, 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 tohoto 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 antikoncepcné tablety alebo náhradnú hormonálnu liečbu
- ak ste v nedávnom období podstúpili operáciu alebo utrpeli telesné 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 Olpha 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 Eltrombopag Olpha, 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 Eltrombopag Olpha, 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 Eltrombopag Olpha na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, niektoré problémy s pečeňou sa môžu zhoršiť.

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Olpha a v určitých intervaloch počas jeho užívania budete musieť absolvovať krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene. Možno bude potrebné, aby ste Eltrombopag Olpha prestali užívať, ak sa množstvo týchto látok príliš zvýši alebo ak sa prejavujú 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 Olpha, 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 Eltrombopagu Olpha, 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 Eltrombopag Olpha môžu problémy zhoršovať. Zmeny kostnej drene sa môžu prejavovať ako abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení. Váš lekár vám počas liečby s Eltrombopagom Olpha 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 Eltrombopag Olpha, potom čo ukončíte užívanie tohto lieku, 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 Olpha 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 Eltrombopagu Olpha 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 Eltrombopag Olpha

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.

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 Eltrombopag Olpha 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 Eltrombopag Olpha 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 Eltrombopagom Olpha, 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 azatioprín, môže byť potrebné, aby ste ich počas liečby s Eltrombopagom Olpha v nižšej dávke, alebo aby ste ich prestali užívať.

Eltrombopag Olpha a jedlo a nápoje

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

Tehotenstvo a dojčenie

Neužívajte Eltrombopag Olpha, 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 Eltrombopag Olpha, aby nedošlo k otehotneniu.
- Ak otehotníte počas liečby s Eltrombopagom Olpha, povedzte to lekárovi.

Nedojte, kým užívate Eltrombopag Olpha. Nie je známe, či eltrombopag prechádza do materského mlieka.

Ak dojte alebo plánujete dojiť, povedzte to svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Eltrombopag Olpha u vás môže 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 Olpha 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 Eltrombopag Olpha

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 Olpha, pokiaľ vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik. Kým užívate Eltrombopag Olpha, 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 Olpha 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 Olpha denne.

Pre hepatitídu C

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

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

Ako užívať tablety

Celú tabletu prehltnite a zapite trochou vody.

Kedy treba Eltrombopag Olpha užiť

Uistite sa, že

- v priebehu 4 hodín pred tým, ako užíjete Eltrombopag Olpha
- a 2 hodiny po tom, ako užíjete Eltrombopag Olpha

neskonsumujete čokoľvek 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 užíjete viac Eltrombopagu Olpha, 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 Olpha

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

Ak prestanete užívať Eltrombopag Olpha

Neprestaňte užívať Eltrombopag Olpha 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 Eltrombopag Olpha 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 Eltrombopag Olpha 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, horúčka, začervenanie 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.

Problémy s pečeňou

Eltrombopag Olpha spôsobí 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 (žltacka)
- 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 Olpha vám počet krvných doštičiek zvyčajne klesne späť na hodnotu pred začatím užívania Eltrombopagu Olpha. 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 tohoto lieku.

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

Niektorí ľudia majú krvácanie v tráviacom trakte po ukončení liečby peginterferónom, ribavirínom a 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 prejaviť v krvných testoch:

- zvýšená hladina pečeňových enzýmov (alanínaminotransferáza (ALT))

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

- chrípka, opar, zápal pľúc, podráždenie a zápal (opuch) prínosových dutín, zápal (opuch) a infekcia mandlí, infekcia pľúc, prínosových dutín, nosa a hrdla, zápal tkaniva d'asien, bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehltaní
- strata chuti do jedla
- problémy so spánkom, depresia
- znížená citlivosť kože, pocit brnenia, pichania alebo znecitlivenia, bežne nazývané „mravčenie“, pocit ospalosti, migréna
- problémy s očami vrátane abnormálnych očných testov, suchého oka, bolesti oka a rozmazaného videnia, zhoršeného videnia
- bolesť ucha, pocit točenia (vertigo)
- bolesť, opuch a citlivosť v jednej z nôh (zvyčajne lýtka) s teplou kožou v postihnutej oblasti (prejavy krvnej zrazeniny v hlbokkej žile), lokalizovaný opuch naplnený krvou z prasknutia ciev (hematóm) , návaly tepla
- výtok z nosa
- problémy s ústami vrátane sucha v ústach, boľavých úst, citlivého jazyka, krvácania d'asien, vredov v ústach, bolesti zubov, vracania, bolesti brucha, zažívacie vetry/plynatosť
- abnormálna funkcia pečene
- kožné zmeny vrátane nadmerného potenia, svrbiacej hrboľatej vyrážky, červených škvŕn, zmien vzhľadu kože, vypadávanie vlasov
- bolesť svalov, svalové kŕče, svalová slabosť, bolesť kostí
- penivý, spenený alebo bublinkovito vyzerajúci moč (prejavy bielkovín v moči)
- silná menštruácia
- vysoká teplota, pocit tepla, bolesť na hrudníku, pocit slabosti

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
- zvýšenie pečeňových enzýmov (aspartátaminotransferáza (AST)), zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi (látka produkovaná pečeňou)
- zvýšená hladina niektorých bielkovín, zvýšená hladina kreatinínu
- zvýšené hladiny alkalické fosfatázy

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

- infekcia kože
- rakovina konečníka a hrubého čreva
- alergická reakcia
- strata chuti do jedla, bolestivé opuchy kĺbov spôsobené kyselinou močovou (dna)
- nedostatok záujmu, zmeny nálady, plač, ktorý je ťažké zastaviť alebo sa objavuje v neočakávaných časoch
- problémy s rovnováhou, rečou a nervovými funkciami, trasenie, ochrnutie na jednej strane tela, migréna s aurou, poškodenie nervov, rozšírenie alebo opuch krvných ciev, ktoré spôsobujú bolesť hlavy
- očné problémy vrátane zvýšenej tvorby slz, zakalená šošovka v oku (šedý zákal), krvácanie do sietnice, suché oči
- zrýchlenie srdcového tepu, nepravidelný srdcový tep, modrasté sfarbenie kože, poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu), ktoré môžu byť prejavmi poruchy súvisiacej so srdcom a krvnými cievami, prerušenie dodávky krvi do časti srdca

- možná bolesť, opuch a/alebo začervenanie v okolí žily, čo môže byť prejavom krvnej zrazeniny v žile, krvná zrazenina, sčervenanie
- náhla dýchavičnosť, najmä keď je sprevádzaná ostrou bolesťou na hrudníku a/alebo zrýchleným dýchaním, čo môžu byť prejavy krvnej zrazeniny v pľúcach (pozri „*Vyššie riziko vzniku krvných zrazenín*“ vyššie v časti 4), strata funkcie časti pľúc spôsobená upchatím pľúcnej tepny, problémy s nosom, hrdlom a prínosovými dutinami, problémy s dýchaním počas spánku
- problémy s ústami, vrátane sucha alebo bolesti v ústach, bolesť jazyka, krvácanie z ďasien, neprijemný pocit v ústach, pľuzgiere/vredy v ústach a hrdle, problémy s tráviacim systémom vrátane častého vyprázdňovania, otravy jedlom, krv v stolici, vracanie krvi, krvácanie z konečníka, zmena vo farbe stolice, nadúvanie brucha, zápcha
- zožltnutie kože a/alebo bolesť brucha, ktoré môžu byť prejavmi upchatia žlčových ciest, lézie na pečeni, poškodenie pečene v dôsledku zápalu (pozri „*Problémy s pečeňou*“ vyššie v časti 4), poškodenie pečene v dôsledku liekov
- bolestivé alebo abnormálne kožné pocity, zmeny kože vrátane zmeny farby kože, olupovanie, začervenanie, svrbenie a potenie, studený pot
- svalová slabosť
- problémy s obličkami vrátane zápalu obličiek, nadmerného nočného močenia, zlyhania obličiek, bielych krviniek v moči
- pocit horúčavy, pocit úzkosti, krvácanie okolo katétra (ak je prítomný) do kože, začervenanie alebo opuch okolo rany, celkový pocit choroby, pocit cudzieho telesa
- spálenie od slnka

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, čo môže byť ukazovateľ na určité ochorenia, zvýšený počet krvných doštičiek, zvýšená hladina hemoglobínu
- znížené hladiny vápnika
- zvýšená hladina močoviny v krvi, zvýšené hladiny bielkovín v moči
- zvýšené hladiny krvného albumínu, zvýšené hladiny celkových bielkovín, znížené hladiny krvného albumínu, zvýšené pH moču

Nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky boli navyše 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 postihnúť menej ako 1 z 10 detí):

- ťažkosť so spánkom (nespavosť)
- svrbenie, nádcha alebo upchatý nos, bolesť hrdla, výtok z nosa, upchatý nos a kýchanie, bolesť v nose a hrdle
- bolesť zubov, problémy s ústami vrátane sucha 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 postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- infekcia močového systému, 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, boľavé alebo zapálené ústa, bolesť zubov, chrípka, opar
- strata telesnej hmotnosti
- poruchy spánku, abnormálna ospalosť, depresia, úzkosť
- závraty, problémy s pozornosťou a pamäťou, zmena nálady, znížená funkcia mozgu v dôsledku poškodenia pečene, mravčenie alebo znecitlivenie rúk alebo nôh
- problémy s očami, vrátane zakalenej šošovky v oku (šedý zákal), suché oko, malé žlté usadeniny v sietnici, zožltnutie očného bielka, krvácanie do sietnice
- pocit točenia (vertigo)
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca (palpitácie)
- dýchavičnosť, vykašľavanie hlienu, nádcha, bolesť hrdla a nepríjemné pocity pri prehĺtaní
- problémy s tráviacim systémom vrátane vracania, bolesti žalúdka, poruchy trávenia, zápcha, opuch žalúdka, poruchy chuti, hemoroidy, bolesť žalúdka/nepríjemný pocit v žalúdku, opuchnuté krvné cievy a krvácanie do pažeráka (ezofágu), bolesť zubov
- problémy s pečeňou, vrátane nádoru v pečeni, zožltnutie očných bielok alebo kože (žltacka), poškodenie pečene v dôsledku liekov (pozri „Problémy s pečeňou“ vyššie v časti 4)
- kožné zmeny vrátane vyrážky, suchej kože, ekzému, sčervenania kože, svrbenia, nadmerného potenia, nezvyčajných kožných výrastkov, vypadávania vlasov
- bolesť kĺbov, bolesť chrbta, bolesť kostí, bolesť končatín (paží, nôh, rúk alebo chodidiel), svalové kŕče
- podráždenosť, celkový pocit choroby, kožná reakcia, ako je začervenanie alebo opuch a bolesť v mieste vpichu, bolesť na hrudníku a nepríjemný pocit, hromadenie tekutiny v tele alebo 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 (glukózy) v krvi, 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 v enzýmoch, ktoré kontrolujú zrážanlivosť krvi

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

- žalúdočná chrípka (gastroenteritída), bolesť hrdla
- znížený počet červených krviniek (anémia) spôsobený nadmernou deštrukciou červených krviniek (hemolytická anémia)
- zmätenosť, rozrušenie
- pľuzgiere/vriedky v ústach, zápal žalúdka
- krvné zrazeniny v žile vedúcej do pečene (možné poškodenie pečene a/alebo tráviaceho systému), zlyhanie pečene

- kožné zmeny vrátane zmeny farby, olupovanie, začervenanie, svrbenie, poškodenie a nočné potenie
- abnormálne zrážanie krvi v malých krvných cievach so zlyhaním obličiek, bolestivé močenie
- vyrážka, modriny v mieste vpichu, nepríjemný pocit na hrudníku
- poruchy srdcového rytmu (predĺženie QT intervalu)

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 sestre.

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'asien, 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 postihnovať 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), škvŕny 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/nepríjemný 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 škvŕny 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 Eltrombopag Olpha

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuli 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 Eltrombopag Olpha obsahuje

- Liečivo je eltrombopag-olamín.
Eltrombopag Olpha 12,5 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 12,5 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Olpha 25 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 25 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Olpha 50 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 50 mg eltrombopagu.
Eltrombopag Olpha 75 mg: Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 75 mg eltrombopagu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol, povidón, izomalt (E 953), kremičitan vápenatý, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý (jadro tablety), hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), triacetín (obal tablety).
- Eltrombopag Olpha 12,5 mg, 25 mg a 50 mg filmom obalené tablety obsahujú tiež žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Eltrombopag Olpha a obsah balenia

Eltrombopag Olpha 12,5 mg sú oranžové až hnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (tablety) s priemerom približne 5,5 mm s vyrazeným „I“ na jednej strane.

Eltrombopag Olpha 25 mg sú tmavo ružové, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (tablety) s priemerom približne 8 mm s vyrazeným „II“ na jednej strane.

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

Eltrombopag Olpha 75 mg sú červené až hnedé, okrúhle, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety (tablety) s priemerom približne 12 mm s vyrazeným „IV“ na jednej strane.

Eltrombopag Olpha 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg sa dodáva v škatuliach obsahujúcich 10, 14, 28, 30 alebo 84 filmom obalených tabliet v blistroch alebo v škatuliach obsahujúcich 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 alebo 84x1 filmom obalených tabliet v blistroch s jednotlivými dávkami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olpha AS,
Rupnicu iela 5,
Olaine, Olaines novads, LV-2114,
Lotyšsko

Výrobca

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holandsko

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španielsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.