

## Písomná informácia pre používateľa

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

### 1. Čo je Eltrombopag Krka a na čo sa používa

Eltrombopag Krka 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 Krka 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 porézú alebo zrania.

- Eltrombopag Krka 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 Krka vám môže uľahčiť dokončiť celú liečbu protívírusovým liekom (peginterferónom a ribavirínom).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eltrombopag Krka

**Neužívajte Eltrombopag Krka**

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

➔ Ak si myslíte, že sa vás to týka, **poradte sa so svojim lekárom.**

## Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Krka, 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 Krka 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 Krka 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 Krka, vám váš lekár urobí vyšetrenia, ktorými overí, či nemáte toto ochorenie krvi.

Ak máte MDS a užívate Eltrombopag Krka, 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 Krka, 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 Krka 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 Krka na liečbu nízkeho počtu krvných doštičiek v dôsledku hepatitídy C, niektoré problémy s pečeňou sa môžu zhoršiť.

Predtým, ako začnete užívať Eltrombopag Krka a v určitých intervaloch počas jeho užívania budete musieť absolvovať krvné vyšetrenia na kontrolu funkcie pečene. Možno bude potrebné, aby ste Eltrombopag Krka 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 Eltrombopag Krka, 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 Krka, 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 Krka môžu problémy zhoršovať. Zmeny kostnej drene sa môžu prejavovať ako abnormálne (mimo normy) výsledky krvných vyšetrení. Váš lekár vám počas liečby s Eltrombopagom Krka 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 Krka, potom čo ukončíte užívanie Eltrombopagu Krka, 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 s Eltrombopagom Krka a vykonať elektrokardiografické vyšetrenie (EKG).

### **Starší ľudia (65-roční a starší)**

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

### **Deti a dospievajúci**

Eltrombopag Krka 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 Krka**

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 ste nie sú viazané na lekárske predpis a vitamíny.

**Niektoré bežné lieky sa vzájomne s Eltrombopagom Krka 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 Krka 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 Krka 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 Krka, 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 s Eltrombopagom Krka užívali v nižšej dávke, alebo aby ste ich prestali užívať.

### **Eltrombopag Krka a jedlo a nápoje**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

**Nedočíte, kým užívate Eltrombopag Krka**. Nie je známe, či Eltrombopag Krka prechádza do materského mlieka.

- ➔ **Ak dojdíte** alebo plánujete dojsť, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

**Eltrombopag Krka 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 Krka obsahuje sodík**

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

## **3. Ako užívať Eltrombopag Krka**

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

### Pre hepatitídu C

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

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

### Ako užívať tablety

Celú tabletu prehltnite a zapite trochou vody.

### Kedy treba Eltrombopag Krka užiť

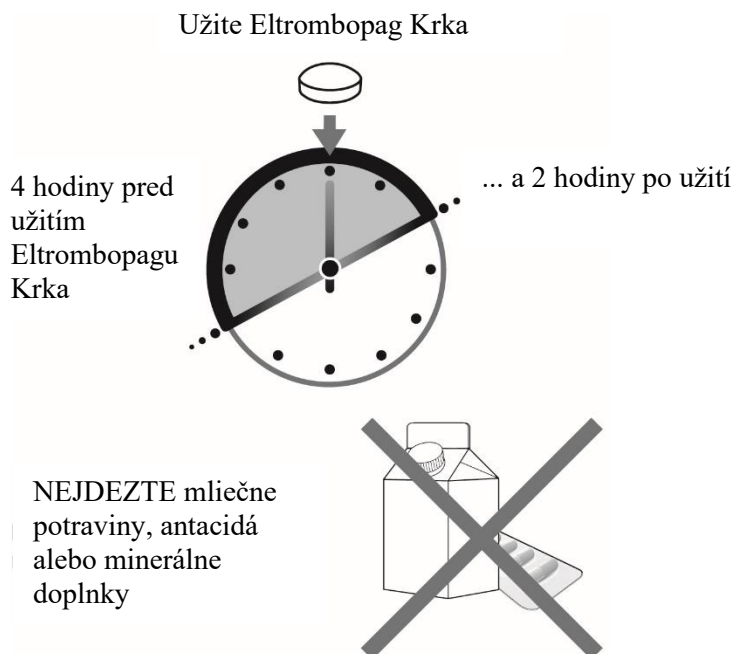
Uistite sa, že –

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

**neskonzumujete** 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 Krka, ako máte**

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

### **Ak zabudnete užiť Eltrombopag Krka**

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

### **Ak prestanete užívať Eltrombopag Krka**

Neprestaňte užívať Eltrombopag Krka 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 lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

### **Príznaky, ktoré si vyžadujú pozornosť: vyhľadajte lekára**

U ľudí, ktorí užívajú Eltrombopag Krka 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 Krka 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 a/alebo rýchlym dýchaním
- bolesť brucha (žalúdka), zväčšené brucho, krv v stolici.

### **Problémy s pečeňou**

Eltrombopag Krka 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 (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 Krka vám počet krvných doštičiek zvyčajne klesne späť na hodnotu pred začatím užívania Eltrombopagu Krka. 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 Krka.

➔ Ak sa u vás po skončení užívania Eltrombopagu Krka objaví krvácanie alebo podliatiny, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Niektorí ľudia majú **krvácanie v tráviacom trakte** po ukončení liečby peginterferónom, ribavirínom a s Eltrombopagom Krka. 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 Krka 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 postihnúť **menej ako 1 z 10** osôb:

- bolesť svalov, svalový kŕč
- bolesť v kostiach
- silné menštruačné krvácanie
- bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní
- problémy s očami zahŕňajúce abnormálne výsledky pri vyšetrení očí, suché oko, bolesť oka a rozmazané videnie
- vracanie
- chrípka
- opar
- 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 mravčenia, pichanie alebo strata citlivosti
- znížená citlivosť kože
- pocit ospalosti
- bolesť ucha
- bolesť, opuch a citlivosť na dotyk v jednej nohe (obvykle v lýtku) s teplou kožou v postihnutom mieste (prejavy krvnej zrazeniny v hlbokkej žile)
- ohraničený opuch naplnený krvou spôsobený porušením ciev (hematóm)
- návaly tepla
- problémy s ústnou dutinou zahŕňajúce suchú ústach, bolesť v ústach, citlivý jazyk, krvácanie z ďasien, vredy v ústach
- výtok z nosa
- bolesť zubov
- bolesť brucha
- abnormálna 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 (trombocytopenia)
- 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 alkalického fosfatázy
- zvýšené pečeňové enzýmy (aspartátaminotransferáza (AST))
- zvýšený bilirubín v krvi (látka, 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 (pozri „**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 (šedý zákal), krvácanie v sietnici, suché oko
- problémy s nosom, hrdlom a prinosovými dutinami, problémy s dýchaním počas spánku
- pľuzgier/vredy v ústach a hrdle
- strata chuti do jedla
- problémy s tráviacim systémom zahŕňajúce častú stolicu, otravu jedlom a krv v stolici, vracanie krvi
- krvácanie z 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 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 sestře.

**Veľmi časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať viac ako 1 z 10 detí:

- infekcia nosa, prinosových dutín, hrdla a horných dýchacích ciest, prechladnutie (infekcia horných dýchacích ciest)
- hnačka

- bolesť brucha
- kašeľ
- vysoká teplota
- nevoľnosť (nauzea)

#### **Časté vedľajšie účinky**

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

- nespavosť (insomnia)
- bolesť zubov
- bolesť v nose a hrdle
- svrbenie, výtok z nosa, upchatý nos alebo kýchanie
- bolesť hrdla, výtok z nosa, zdurenie nosovej sliznice a kýchanie
- 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:

- 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 postihnúť **menej ako 1 z 10** osôb:

- infekcia močových ciest
- zápal nosa, hrdla a úst, príznaky podobné chrípke, sucho 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
- 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, chrípka, opar, bolesť hrdla a nepríjemný pocit pri prehĺtaní
- 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 (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 injekcie, 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 (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, poškodenie a nočné potenie
- 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 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:

- 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 ďasien
- bolesť brucha
- svalové kŕče

**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 postihnúť **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), škvrny 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/neprijemný 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 škvrny spôsobené krvácaním do kože (petechie), vyrážky, svrbenie, žihľavka, poškodenia kože
- bolesť chrbta
- bolesť svalov
- bolesť v kostiach
- 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 (látka, ktorá sa tvorí v pečeni)
- znížený počet bielych krviniek

**Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

- zmena sfarbenia kože
- stmavnutie kože
- poškodenie pečene liekmi

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Krka

Tento liek uchovávajúte 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 Eltrombopag Krka obsahuje

- Liečivo je eltrombopag.  
Eltrombopag Krka 25 mg filmom obalené tablety  
Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 25 mg eltrombopagu.  
Eltrombopag Krka 50 mg filmom obalené tablety  
Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 50 mg eltrombopagu.  
Eltrombopag Krka 75 mg filmom obalené tablety  
Každá filmom obalená tableta obsahuje eltrombopag-olamín v množstve zodpovedajúcom 75 mg eltrombopagu.
- Ďalšie zložky sú:  
*jadro tablety*: povidón, mikrokryštalická celulóza, manitol, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu (typ A) a stearát horečnatý.  
*obalová vrstva*: hypromelóza, makrogol, mastenec, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172) (len pre 50 mg a 75 mg), žltý oxid železitý (E172) (len pre 50 mg) a indigokarmín (E132) (len pre 50 mg a 75 mg).  
Pozri časť 2 „Eltrombopag Krka obsahuje sodík“.

### Ako vyzerá Eltrombopag Krka a obsah balenia

Eltrombopag Krka 25 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, biele s vyrazenou značkou “25” na jednej strane.

Eltrombopag Krka 50 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, hnedé s vyrazenou značkou “50” na jednej strane.

Eltrombopag Krka 75 mg filmom obalené tablety sú okrúhle, obojstranne vypuklé, ružové s vyrazenou značkou “75” na jednej strane.

Eltrombopag Krka je dostupný v škatuľkách obsahujúcich 14, 28, 56 alebo 84 filmom obalených tabliet v blistroch (kalendárne balenie) a v multibaleniach obsahujúcich 84 (3 balenia po 28) filmom obalených tabliet v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Výrobcovia**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko  
 Elpen Pharmaceuticals Co. Inc., Marathonos Avenue 95, 190 09 Pikermi, Grécko  
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmtabletta Eltrombopag Krka 50 mg filmtabletta Eltrombopag Krka 75 mg filmtabletta
Rakúsko	Eltrombopag Krka 25 mg Filmtabletten Eltrombopag Krka 50 mg Filmtabletten Eltrombopag Krka 75 mg Filmtabletten
Belgicko	Eltrombopag Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 50 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 75 mg filmomhulde tabletten
Česko, Dánsko, Estónsko, Taliansko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko	Eltrombopag Krka
Fínsko	Eltrombopag Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit Eltrombopag Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit Eltrombopag Krka 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	ELTROMBOPAG KRKA 25 mg, comprimé pelliculé ELTROMBOPAG KRKA 50 mg, comprimé pelliculé ELTROMBOPAG KRKA 75 mg, comprimé pelliculé
Nemecko	Eltrombopag-TAD 25 mg Filmtabletten Eltrombopag-TAD 50 mg Filmtabletten Eltrombopag-TAD 75 mg Filmtabletten
Island	Eltrombopag Krka 25 mg filmuhúðaðar töflur Eltrombopag Krka 50 mg filmuhúðaðar töflur Eltrombopag Krka 75 mg filmuhúðaðar töflur
Írsko	Eltrombopag Krka 25 mg film-coated tablets Eltrombopag Krka 50 mg film-coated tablets Eltrombopag Krka 75 mg film-coated tablets
Lotyšsko	Eltrombopag Krka 25 mg apvalkotās tabletes Eltrombopag Krka 50 mg apvalkotās tabletes Eltrombopag Krka 75 mg apvalkotās tabletes
Litva	Eltrombopag Krka 25 mg plėvele dengtos tabletės Eltrombopag Krka 50 mg plėvele dengtos tabletės Eltrombopag Krka 75 mg plėvele dengtos tabletės
Holandsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 50 mg filmomhulde tabletten Eltrombopag Krka 75 mg filmomhulde tabletten
Slovensko	Eltrombopag Krka 25 mg filmom obalené tablety Eltrombopag Krka 50 mg filmom obalené tablety Eltrombopag Krka 75 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmsko obložene tablete Eltrombopag Krka 50 mg filmsko obložene tablete Eltrombopag Krka 75 mg filmsko obložene tablete
Švédsko	Eltrombopag Krka 25 mg filmdragerade tabletter Eltrombopag Krka 50 mg filmdragerade tabletter Eltrombopag Krka 75 mg filmdragerade tabletter

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).