

REVOLADE®

JEDINÁ TPO-RA PERORÁLNÍ LÉČBA PRO VŠECHNA STÁDIA PRIMÁRNÍ ITP* PO SELHÁNÍ 1. LINIE LÉČBY^{1,5,6}



- Snížení rizika krvácení o 76 %^{§,2}
- Možné dosažení setrvalé odezvy po vysazení léčby u pacientů s CR^{1,3#}

- Dobře fungující bezpečnostní profil a dobrá tolerance^{1,2,4}
- Perorální léčba s jednoduchým dávkováním¹

U dospělých pacientů s primární imunitní trombocytopenií. § 6 měsíců studie RAISE v porovnání s placebem. #Odezva v počtu krevních destiček po vysazení Revolade může přetrvávat u pacientů, kteří dosáhli kompletní odpovědi (CR).

1. Aktuální verze SPC Revolade, datum poslední revize textu: 12. května 2023. 2. Cheng G et al. Lancet 2011;377(9763):393–402. Erratum in Lancet 2011;377(9763):382. 3. Gonzalez-Lopez TJ et al. Am J Hematol 2015;90(3):E40–E43. 4. Wong RSM et al. Blood 2017;130(23):2527–2536. 5. Kozák T. et al. Transfúze Hematol Dnes 2023; 29(1): 68– 77. 6. SÚKL přehled léčiv dostupný na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html.

Zkrácená informace

Revolade® 25 mg potahované tablety; Revolade® 50 mg potahované tablety

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopagum olaminum v množství odpovídajícím eltrombopagum 25 mg nebo 50 mg. **Indikace:** *Přípravek Revolade je indikován k léčbě dospělých pacientů s primární imunitní trombocytopenií (ITP), kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). Přípravek Revolade je indikován k léčbě pediatrických pacientů ve věku 1 roku a starších s ITP trvajícím 6 měsíců nebo déle od stanovení diagnózy, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). *Přípravek Revolade je indikován k léčbě trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickou infekcí virem hepatitidy C (HCV), u kterých je stupeň trombocytopenie hlavním faktorem zabraňujícím zahájení terapie založené na interferonu nebo omezujícím možnost pokračovat v optimální terapii založené na interferonu. Přípravek Revolade je indikován k léčbě těžké aplastické anémie (SAA) u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na léčbu předchozí imunosupresivní terapií nebo byli těžce předlčení a nejsou vhodní k transplantaci hematopoetických kmenových buněk. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka u pacientů s ITP a SAA je 50 mg a u pacientů s HCV, pediatrické populace ve věku od 1 roku do 5 let nebo pacientů východo- a jihovýchodoasijského původu 25 mg jednou denně. Nepřekračujte dávku 75 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy ITP, 150 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy SAA a 100 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy HCV. Pacienti s poruchou renálních funkcí by měli eltrombopag užívat pouze s opatrností. Eltrombopag by neměl být podáván pacientům s ITP, kteří mají poruchu jaterních funkcí (Child-Pugh skóre ≥ 5), jestliže nelze předpokládat, že přínos léčby převáží riziko vzniku trombózy portální žíly. U pacientů s ITP ve věku 65 let a s HCV a SAA ve věku 75 let a starších jsou k dispozici pouze omezené údaje. Přípravek Revolade se nedoporučuje používat u dětí mladších jeden rok s chronickou ITP z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti. Bezpečnost a účinnost eltrombopagu nebyly u dětí a dospívajících (< 18 let) s trombocytopenií spojenou s chronickou HCV nebo SAA stanoveny. Eltrombopag by měl být podán nejméně dvě hodiny před užitím nebo nejméně čtyři hodiny po užití jakéhokoli z produktů, jako jsou antacida, mléčné výrobky (nebo jiné potraviny obsahující kalcium), nebo minerální doplňky obsahující polyvalentní kationty (např. železo, kalcium, magnezium, hliník, selen a zinek). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na eltrombopag nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Podávání eltrombopagu může způsobit abnormality jaterních funkcí a těžkou hepatotoxicitu, která může být život ohrožující. Při přerušení léčby eltrombopagem se pravděpodobně znovu objeví trombocytopenie. Je doporučeno sledovat pacienty s ohledem na rozvoj katarakty. Eltrombopag může zvyšovat riziko rozvoje nebo progresu tvorby retikulinových vláken v kostní dřeni. Eltrombopag nemá být používán k léčbě trombocytopenie způsobené MDS. U trombocytopenických pacientů s HCV a s pokročilým jaterním onemocněním, které je definováno hladinami albuminu ≤ 35 g/l nebo MELD skóre ≥ 10 , existuje zvýšené riziko nežádoucích reakcí včetně potenciálně fatální jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod pokud jsou léčeni eltrombopagem v kombinaci s terapií založenou na interferonu. Podrobněji viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** Pacientům se středně závažnou až závažnou poruchou jaterních funkcí a pacientům s chronickým onemocněním jater by měla být podávána nižší úvodní dávka eltrombopagu za pečlivého sledování. Eltrombopag by neměl být užíván u pacientů s Child-Pugh skóre ≥ 5 . Zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod je u trombocytopenických pacientů s pokročilým chronickým onemocněním jater léčených eltrombopagem při přípravě na invazivní zákrok nebo podstupujících antivirovou terapii. Opatrnosti je třeba také u pacientů se známými tromboembolickými rizikovými faktory. Více viz SPC. Eltrombopag může interferovat s určitými laboratorními testy, byly hlášeny případy interference s testy na stanovení celkového bilirubinu a kreatininu. Přípravek Revolade není doporučen v průběhu těhotenství ani u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci. **Interakce:** Při současném podávání eltrombopagu s cyklosporinem byla pozorována snížená expozice eltrombopagu. V tomto případě může být nutné zvýšit dávku eltrombopagu na základě počtu krevních destiček. Eltrombopag tvoří s polyvalentními kationty cheláty, což může snižovat absorpci léku. Eltrombopag interaguje s inhibitory HMG-CoA reduktázy, při současném podávání by mělo být zváženo snížení dávky statinů. Je zapotřebí rovněž zvýšená pozornost při jeho současném podávání s lopinavirem/ritonavirem, s vhodnou úpravou dávky eltrombopagu. **Nežádoucí účinky:** Populace z ITP studií: Velmi časté: nasofaryngitida*, infekce horních dýchacích cest*, kašel*, nauzea, průjem, zvýšení ALT*, bolest zad. Časté: faryngitida, chřipka, orální herpes, pneumonie, sinusitida, tonzilitida, infekce dýchacích cest, gingivitida, anémie, eozinofilie, leukocytóza, trombocytopenie, snížení hemoglobinu, snížení počtu bílých krvinek, hypokalemie, snížení chuti k jídlu, zvýšení kyseliny močové v krvi, poruchy spánku, deprese, parestezie, hypoestezie, somnolence, migréna, suché oko, rozmazané vidění, bolest oka, snížení zrakové ostrosti, bolest ucha, vertigo, hluboká žilní trombóza, hematomy, návaly horka, orofaryngeální bolest*, rinorea*, vředy v ústech, bolest zubů*, zvracení, bolesti břicha*, krvácení z dutiny ústní, flatulence, zvýšení AST*, hyperbilirubinémie, abnormální funkce jater, vyrážka, alopecie, hyperhidróza, generalizovaný pruritus, petechie, myalgie, svalové spazmy, muskuloskeletální bolest, bolest kostí, proteinurie, zvýšení kreatininu v krvi, trombotická mikroangiopatie s renálními selháními, menoragie, pyrexie*, bolest na hrudi, astenie, zvýšení alkalické fosfatázy v krvi. ○ Velmi časté u pediatrických pacientů s ITP: ↑ zvýšení ALT a AST se může vyskytnout současně, ačkoliv s nižší frekvencí. * Nežádoucí účinky objevující se u pediatrické populace (ve věku od 1 do 17 let). Populace z HCV studií (v kombinaci s antivirovou terapií interferonem a ribavirem): Velmi časté: anémie, snížená chuť k jídlu, bolest hlavy, kašel, nauzea, průjem, pruritus, myalgie, pyrexie, únava, onemocnění podobné chřipce, astenie, zimnice. Časté: infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, nazofaryngitida, chřipka, orální herpes, maligní nádory jater, lymfopenie, hyperglykémie, abnormální úbytek hmotnosti, deprese, anxieta, poruchy spánku, závrať, poruchy pozornosti, dysgezie, hepatická encefalopatie, letargie, porucha paměti, parestezie, katarakta, retinální exsudáty, suché oko, okulární ikterus, retinální hemoragie, vertigo, palpitace, dyspnoe, orofaryngeální bolest, dyspnoe při námaze, produktivní kašel, zvracení, ascites, bolesti břicha, bolesti horní části břicha, dyspepsie, sucho v ústech, zácpa, abdominální distenze, bolest zubů, stomatitida, gastroesofageální reflux, hemoroidy, abdominální diskomfort, esofageální varixy, hyperbilirubinémie, žloutenka, poškození jater vyvolané léky, vyrážka, suchá kůže, ekzém, svědivá vyrážka, erytém, hyperhidróza, generalizovaný pruritus, alopecie, artralgie, svalové spazmy, bolest zad, bolest končetin, muskuloskeletální bolest, bolest kostí, podrážděnost, bolest, malátnost, reakce v místě vpichu, nekardiální bolest na hrudi, otok, periferní otok, zvýšení bilirubinu v krvi, snížení hmotnosti, snížení počtu bílých krvinek, snížení hemoglobinu, snížení počtu neutrofilů, zvýšení INR, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, zvýšení glukózy v krvi, snížení albuminu v krvi. Populace z SAA studií: Velmi časté: bolest hlavy, závrať, kašel, orofaryngeální bolest, rinorea, průjem, nauzea, krvácení dásní, bolest břicha, zvýšené transaminázy, bolest kloubů, bolest končetin, svalové spazmy, únava, horečka, zimnice. Časté: neutropenie, infarkt sleziny, přetížení železem, snížená chuť k jídlu, hypoglykémie, zvýšená chuť k jídlu, anxieta, deprese, synkopa, suché oko, katarakta, okulární ikterus, rozmazané vidění, porucha vidění, plovoucí zákalysklivce, epistaxe, tvorba puchýřů na ústní sliznici, bolest v ústech, zvracení, abdominální diskomfort, bolest břicha, abdominální distenze, dysfagie, porucha zbarvení stolice, otok jazyka, porucha gastrointestinální motility, plynatost, hyperbilirubinémie, žloutenka, petechie, vyrážka, pruritus, kopřivka, kožní léze, makulární vyrážka, bolest zad, myalgie, bolest kostí, chromaturie, astenie, periferní otok, malátnost, zvýšení krevního kreatininu fosfokinázy. Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku. **Podmínky uchovávání:** Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Dostupné velikosti balení:** 28 potahovaných tablet. **Reg. č.:** EU/1/10/612/002, EU/1/10/612/005. **Datum registrace:** 11. 03. 2010. **Datum poslední revize textu SPC:** 12. 5. 2023. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building, Elm Park, Merion Road, Dublin 4, Irsko. Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen v terapii dospělých pacientů s imunitní trombocytopenií (ITP) a dětí starších 1 roku s chronickou formou ITP, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). ***Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.**