

Package leaflet: Information for the patient

REVOLADE®

25 mg film-coated tablets
50 mg film-coated tablets

eltrombopag

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again.

If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.

What is in this leaflet:

- 1 What Revolade is and what it is used for
- 2 What you need to know before you take Revolade
- 3 How to take Revolade
- 4 Possible side effects
- 5 How to store Revolade
- 6 Contents of the pack and other information

1 What Revolade is and what it is used for

Revolade belongs to a group of medicines called *thrombopoietin receptor agonists*. It is used to help increase the number of platelets in your blood. Platelets are blood cells that help to reduce or prevent bleeding.

Revolade is used to treat a bleeding disorder called *immune (idiopathic) thrombocytopenic purpura (ITP)* in adult patients (aged 18 years and over) who have had their spleen removed and have received prior treatment with corticosteroids or immunoglobulins, and these medicines did not work. ITP is caused by a low blood platelet count (*thrombocytopenia*). People with ITP have an increased risk of bleeding, and may notice symptoms such as *petechiae* (pinpoint sized flat round red spots under the skin), bruising, nosebleeds, bleeding gums and not being able to control bleeding if they are cut or injured.

Revolade may also be used in previously treated adult patients (aged 18 years and over) with chronic ITP where surgery to remove the spleen is not an option.

2 What you need to know before you take Revolade

Don't take Revolade

- if you are allergic to eltrombopag or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6 under 'What Revolade contains').

→ Check with your doctor if you think this applies to you.

Take special care with Revolade

Your doctor needs to know before you take Revolade:

- if you have **liver problems**. You should not be given Revolade unless your doctor considers that the expected benefits outweigh the risk of blood clots
- if you are **at risk of blood clots in your veins or arteries**, or you know that blood clots are common in your family. The risk of blood clots may be increased in the following circumstances: if you are elderly, if you have been bedridden for a long time, if you have cancer (*malignancy*), if you are taking the contraceptive birth control pill or hormone replacement therapy, if you have undergone recent surgery or received a physical injury (*trauma*), if you are overweight (*obese*), if you are a smoker.
- If any of these circumstances apply to you please tell your doctor before starting treatment.

- if you have **cataracts** (the lens of the eye getting cloudy)
- Tell your doctor if any of these apply to you.

Checking for cataracts

Your doctor may recommend that you are checked for cataracts as part of routine eye tests.

You will need regular blood tests

Before you start taking Revolade your doctor will carry out blood tests to check your blood cells including platelets. These tests will be repeated at intervals while you are taking it.

Revolade can increase some blood markers indicating liver damage. You will have blood tests to check your liver function before you start taking Revolade and at intervals while you are taking it. You may need to stop taking Revolade if the amount of these substances increases too much, or if you get physical signs of liver damage.

→ Tell your doctor immediately if you have any of these signs and symptoms of liver problems:

- yellowing of the skin or the whites of the eyes (*jaundice*)
- unusually dark-coloured urine.

If you stop taking Revolade a low blood platelet count (*thrombocytopenia*) is likely to reoccur within several days. If you stop taking Revolade your platelet count will have to be monitored, and your doctor will discuss appropriate precautions with you.

If you have very high blood platelet counts, this may increase the risk of blood clotting, however blood clots can occur with normal or even low platelet counts. Your doctor will adjust your dose of Revolade to ensure that your platelet count does not become too high.

→ Tell your doctor immediately if you have any of these signs and symptoms of a blood clot:

- swelling, pain or tenderness in one leg (*Deep vein thrombosis*)
- sudden shortness of breath, especially when accompanied with sharp pain in the chest and/or rapid breathing (*Pulmonary embolism*)
- abdominal pain, enlarged abdomen, blood in stool (*Portal vein thrombosis*)

Other medicines and Revolade

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This includes herbal medicines and other medicines you can obtain without a prescription.

Some everyday medicines interact with Revolade – including prescription and non-prescription medicines and minerals. These include:

- antacid medicines to treat **indigestion, heartburn or stomach ulcers**
- medicines called statins, used to **lower cholesterol**
- minerals such as iron, calcium, magnesium, aluminium, selenium and zinc which may be found in **vitamin and mineral supplements**
- medicines such as methotrexate and topotecan, used to treat **cancer**

See Section 3, 'How to take Revolade', for more information about taking antacids, vitamins and mineral supplements

→ Talk to your doctor if you take any of these. Some of them are not to be taken with Revolade, or your dose may need adjusting, or you may need to alter the timing of when you take them. Your doctor will review the medicines you are taking, and suggest suitable replacements if necessary.

If you are also taking medicines which are given to prevent blood clots (*anticoagulants* or *antiplatelet therapy*) there is a greater risk of bleeding. Your doctor will discuss this with you.

If you are taking corticosteroids, danazol, and/or azathioprine these may be reduced or stopped when given together with Revolade.

Revolade with food and drink

Revolade is not to be taken with dairy foods or drinks as the absorption of the medicine is affected by the calcium in dairy products. For details, see Section 3, *How to take Revolade*.

Pregnancy and breast-feeding

Don't use Revolade if you are pregnant unless your doctor specifically recommends it. The effect of Revolade during pregnancy is not known.

- Tell your doctor if you are pregnant or planning to become pregnant.
- Use a reliable method of contraception while you're taking Revolade, to prevent pregnancy
- If you do become pregnant during treatment with Revolade, tell your doctor.

Don't breast-feed while you are taking Revolade. It is not known whether Revolade passes into breast-milk.

- If you are breast-feeding or planning to breast-feed, tell your doctor.

Driving and using machines

No studies on the effects of Revolade on the ability to drive or use machines have been performed.

3 How to take Revolade

Always take Revolade exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

How much to take

The usual starting dose is one 50 mg tablet of Revolade a day. People of East Asian origin (Chinese, Japanese, Taiwanese or Korean) may need to start at a lower dose of 25 mg.

Swallow the tablet whole, with some water.

Revolade may take 1 to 2 weeks to work. Based on your response to Revolade your doctor may recommend that your daily dose is changed.

Revolade is not recommended for people aged under 18, as the safety and effectiveness have not yet been shown.

When to take it

Don't take Revolade in the 4 hours before or after:

- dairy foods such as cheese, butter, yoghurt or ice cream
 - milk or milk shakes, drinks made with milk, yoghurt or cream
 - antacids, which are medicines for indigestion
 - some mineral and vitamin supplements including iron, calcium, magnesium, aluminium, selenium and zinc
- If you do, the medicine will not be properly absorbed into your body.

For more advice about suitable foods, talk to your doctor.

If you take more Revolade than you should

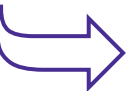
Contact a doctor or pharmacist immediately. If possible show them the pack, or this leaflet. It is recommended that you are monitored for any signs or symptoms of side effects and that you are given appropriate treatment immediately.

If you forget to take Revolade

Take the next dose at the usual time. Don't take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you stop taking Revolade

Don't stop taking Revolade without talking to your doctor. If your doctor advises you to stop treatment, your platelet count will then be checked each week for four weeks.



1000000108692



4 Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Bleeding after you stop treatment

Within two weeks of stopping Revolade, your blood platelet count will usually drop back down to what it was before you started taking Revolade. The lower platelet count may increase your risk of bleeding. Your doctor will check your platelet counts for at least 4 weeks after you stop taking Revolade.

→ **Tell your doctor** if you have any bruising or bleeding after you stop taking Revolade.

Problems with your bone marrow

People with ITP may have problems with their bone marrow. Medicines like Revolade could make this problem worse. Signs of bone marrow changes may show up as abnormal results in your blood tests. Your doctor may also carry out tests to directly check your bone marrow during treatment with Revolade.

High platelet counts

Your doctor will check your blood platelet count during treatment. If your platelet count gets too high, your dose of Revolade may need to be changed, or you may need to stop taking it.

Worsening of blood cancers

Before you started Revolade your doctor will have carried out tests to ensure that you have ITP and not another condition such as Myelodysplastic Syndrome (MDS). If you have MDS and receive Revolade your MDS condition may worsen. For more advice talk to your doctor.

Higher risk of blood clots

People with ITP may have a higher risk of blood clots, and medicines like Revolade could make this problem worse.

If you develop signs and symptoms of a blood clot, such as:

- swelling, pain or tenderness in one leg (*Deep vein thrombosis*)
- sudden shortness of breath, especially when accompanied with sharp pain in the chest and/or rapid breathing (*Pulmonary embolism*)
- abdominal pain, enlarged abdomen, blood in stool (*Portal vein thrombosis*)

→ **Contact a doctor immediately.**

Very common side effects

These may affect **more than 1 in 10** people

- headache

Common side effects

These may affect **up to 1 in 10** people

- difficulty in sleeping (*insomnia*)
- constipation, pain in stomach
- feeling sick (*nausea*)
- diarrhoea
- cloudy lens in the eye (*cataract*)
- dry eye
- increase in bilirubin (a substance produced by the liver) (*hyperbilirubinaemia*)
- liver not working well (*hepatic function abnormal*)
- unusual hair loss or thinning (*alopecia*)
- skin rash
- itching (*pruritus*)
- joint pain (*arthralgia*)
- muscle pain (*myalgia*), muscle spasm
- bone pain
- lack of energy (fatigue)
- tingling or numbness of the hands or feet (*paraesthesia*)
- swelling of the hands, ankles or feet (*oedema peripheral*)

Common side effects that may show up in blood tests:

- increase of liver enzymes (*aspartate* and *alanine transaminases*)
- increase in *bilirubin* (a substance produced by the liver)
- increase in the amounts of proteins

Uncommon side effects

These may affect **up to 1 in 100** people

- interruption of blood supply to part of the heart (*acute myocardial infarction*)
- sudden blocking of a blood vessel by blood clot (*embolism*)
- sudden shortness of breath, especially when accompanied with sharp pain in the chest and/or rapid breathing (*pulmonary embolism*)
- the loss of function of part of the lung caused by a blockage in the lung artery (*pulmonary infarction*)
- heart beating faster (*tachycardia*), palpitations, fast or irregular heart beat, bluish discolouration of the skin (*cyanosis*) high blood pressure (*hypertension*)
- inflammation of a vein (*thrombophlebitis superficial*)
- localised swelling filled with blood from a break in a blood vessel (*haematoma*)
- sore throat and discomfort when swallowing, inflammation of the lungs, sinuses, tonsils, nose and throat
- loss of appetite (*anorexia*)
- painful swollen joints caused by uric acid (food break down product) (*Gout*)
- problems sleeping, anxiety, depression, lack of interest, mood changes

- dizziness, feeling drowsy, problems with balance, taste, speech and nerve function, migraine, shaking (*tremor*)
- problems with the liver including: level of substances (enzymes) produced by the liver increased, bile produced by liver to aid digestion of food cannot flow properly (*cholestasis*)
- problems with the eyes, including blurred and less clear vision
- ear pain, spinning sensation (*vertigo*)
- cough, problems with nose, throat and sinuses, breathing problems when sleeping
- problems with digestive system including: being sick (*vomiting*), painful swollen stomach, wind, bowel movements frequent and discoloured, haemorrhoids, dry or sore mouth, indigestion, sensitive tongue, bleeding gums, nose bleed
- changes to skin including, excessive sweating, itching bumpy rash, red spots, changes in appearance
- muscular weakness, pain in arms and legs, sensation of heaviness
- kidney problems including: inflammation of the kidney, excessive urination at night
- generally feeling unwell, high temperature, feeling hot, chest pain, bruising

Uncommon side effects that may show up in blood tests:

- decrease in number of red blood cells (*anaemia*), white blood cells and platelets
- changes in the make-up of the blood
- changes in levels of uric acid, calcium and potassium

If you get side effects

→ **Tell your doctor or pharmacist** if any of the side effects becomes severe or troublesome, or if you notice any side effects not listed in this leaflet.

5 How to store Revolade

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and the blister.

This medicine does not require any special storage conditions.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away, dispose of medicines you no longer require. These measures will help to protect the environment.

6 Contents of the pack and other information

What Revolade contains

25 mg film-coated tablets

The active substance in Revolade is eltrombopag olamine. Each film-coated tablet contains eltrombopag olamine equivalent to 25 mg eltrombopag.

The other ingredients are: hypromellose, macrogol 400, magnesium stearate, mannitol (E421), microcrystalline cellulose, polysorbate 80, povidone (K30), sodium starch glycolate Type A, titanium dioxide (E171).

50 mg film-coated tablets

The active substance in Revolade is eltrombopag olamine. Each film-coated tablet contains eltrombopag olamine equivalent to 50 mg eltrombopag.

The other ingredients are: hypromellose, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), macrogol 400, magnesium stearate, mannitol (E421), microcrystalline cellulose, povidone (K30), sodium starch glycolate Type A, titanium dioxide (E171).

What Revolade looks like and contents of the pack

Revolade 25 mg film-coated tablets are round, biconvex, white, debossed with 'GS NX3' and '25' on one side.

Revolade 50 mg film-coated tablets are round, biconvex, brown, debossed with 'GS UFU' and '50' on one side.

They are supplied in aluminum blisters in a carton containing 14 or 28 film-coated tablets and multipacks containing 84 (3 packs of 28) film-coated tablets.

Not all pack sizes may be available in your country.

Marketing authorisation holder

GlaxoSmithKline Trading Services Ltd
6900 Cork Airport Business Park
Kinsale Road
Cork
Ireland

Manufacturer

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spain

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

REVOLADE®

25 mg Filmtabletten
50 mg Filmtabletten

Eltrombopag

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

- 1 Was ist Revolade und wofür wird es angewendet?
- 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Revolade beachten?
- 3 Wie ist Revolade einzunehmen?
- 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5 Wie ist Revolade aufzubewahren?
- 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Revolade und wofür wird es angewendet?

Revolade gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Thrombopoetin-Rezeptoragonisten* genannt werden. Es hilft, die Zahl der Blutplättchen in Ihrem Blut zu erhöhen. Blutplättchen sind Blutzellen, die helfen, Blutungen zu verringern oder zu verhindern.

Revolade wird bei erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) angewendet, um eine Blutungsstörung, die *immun (idiopathische)-thrombozytopenische Purpura (ITP)* genannt wird, zu behandeln, denen die Milz entfernt wurde und die bereits mit Kortikosteroiden oder Immunglobulinen behandelt wurden, ohne dass diese Arzneimittel ausreichend wirksam waren. ITP ist durch eine niedrige Blutplättchenzahl (*Thrombozytopenie*) gekennzeichnet. Personen mit ITP haben ein erhöhtes Blutungsrisiko und können Symptome wie *Petechien* (punktförmige, flache runde rote Flecken unter der Haut), Blutergüsse, Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder eine verstärkte Blutung bei Schnittwunden oder Verletzungen aufweisen.

Revolade kann ebenfalls bei vorbehandelten erwachsenen Patienten (18 Jahre und älter) mit chronischer ITP angewendet werden, bei denen eine Entfernung der Milz nicht in Frage kommt.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Revolade beachten?

Revolade darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eltrombopag oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Revolade ist erforderlich:

Bevor Sie Revolade einnehmen, muss Ihr Arzt Folgendes wissen:

- ob Sie **Leberprobleme** haben. Bei Leberproblemen sollte Ihnen Revolade nicht gegeben werden, es sei denn, Ihr Arzt ist der Auffassung, dass der zu erwartende Nutzen das Risiko von Blutgerinnseln übersteigt.
- ob Sie ein **erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel in Ihren**

Venen und Arterien haben, oder ob Blutgerinnsel in Ihrer Familie bekanntermaßen häufig auftreten. Die Gefahr von Blutgerinnseln kann unter den folgenden Umständen erhöht sein: wenn Sie älter sind, für eine längere Zeit bettlägerig waren, wenn Sie Krebs (*bösartige Tumore*) haben, wenn Sie die „Pille“ oder eine Hormonersatztherapie einnehmen, wenn Sie sich kürzlich einer Operation unterzogen haben oder eine körperliche Verletzung (*Trauma*) erlitten haben, wenn Sie übergewichtig (*adipös*) oder Raucher sind.

- Wenn eine von diesen Umständen bei Ihnen zutrifft, informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt.
- ob Sie an einer **Trübung der Augenlinsen** (Katarakt, „grauer Star“) leiden

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen zutrifft.

Kontrollen auf Linsentrübungen (Katarakte)

Ihr Arzt wird Ihnen regelmäßige Kontrollen der Augenlinsen auf Trübungen als Teil der routinemäßigen Augenuntersuchungen empfehlen.

Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Revolade beginnen können, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Blutbild einschließlich der Blutplättchen zu überprüfen. Während der Einnahme von Revolade werden diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Revolade kann einige Messwerte im Blut erhöhen, die auf eine Leberschädigung hinweisen können. Deshalb werden vor Beginn der Einnahme von Revolade und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchgeführt werden. Sie müssen die Einnahme von Revolade möglicherweise abbrechen, wenn die Menge dieser Substanzen zu sehr ansteigt, oder wenn Sie körperliche Anzeichen für eine Leberschädigung zeigen.

- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen und Symptome für Leberprobleme an sich bemerken:
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen (*Gelbsucht*)
 - ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins.

Wenn Sie die Einnahme von Revolade abbrechen, ist das Wiederauftreten von niedrigen Blutplättchenwerten (*Thrombozytopenie*) innerhalb von mehreren Tagen wahrscheinlich. Wenn Sie die Einnahme von Revolade abbrechen, werden Ihre Blutplättchenwerte kontrolliert werden müssen und Ihr Arzt wird mit Ihnen geeignete Vorsichtsmaßnahmen besprechen.

Wenn Sie sehr hohe Blutplättchenwerte haben, kann dies das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen, jedoch können Blutgerinnsel auch bei normalen oder sogar niedrigen Blutplättchenwerten auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis von Revolade anpassen, um sicherzustellen, dass Ihre

Blutplättchenzahl nicht zu hoch wird.

- Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen und Symptome für Blutgerinnsel an sich bemerken:
- Schwellung, Schmerzen oder Spannungsgefühl in einem Bein (*tiefe Venenthrombose*)
 - plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist (*Lungenembolie*)
 - Bauchschmerzen, vergrößerter Bauch, Blut im Stuhl (*Pfortaderthrombose*)

Einnahme von Revolade zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch, wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel und andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige täglich einzunehmende Arzneimittel zeigen Wechselwirkungen mit Revolade – einschließlich verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Mineralien. Dazu gehören:

- magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von **Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüren**
- Arzneimittel, die Statine genannt werden und zur **Cholesterinsenkung** angewendet werden
- Mineralstoffe wie Eisen, Kalzium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink, die in **Vitamin- und Mineralergänzungsmitteln** zu finden sind
- Arzneimittel wie Methotrexat und Topotecan zur Behandlung von **bösartigen Tumoren**

Siehe Abschnitt 3. „Wie ist Revolade einzunehmen?“ für mehr Informationen über die Einnahme von **magensäurebindenden Arzneimitteln, Vitamin- und Mineralergänzungsmitteln**

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden. Einige dieser Arzneimittel dürfen Sie nicht zusammen mit Revolade einnehmen; gegebenenfalls muss Ihre Dosis angepasst werden oder Sie müssen einen anderen Einnahmezeitpunkt wählen, wenn Sie diese einnehmen. Ihr Arzt wird die Arzneimittel, die Sie einnehmen, überprüfen und, falls erforderlich, Ihnen geeignete Alternativen vorschlagen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln (*gerinnungshemmende Arzneimittel oder antithrombotische Therapie*) einnehmen, besteht ein höheres Risiko für Blutungen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen. Wenn Sie Kortikosteroide, Danazol und/oder Azathioprin einnehmen, kann es erforderlich sein, deren Dosis zu verringern oder diese abzusetzen, wenn Sie diese zusammen mit Revolade einnehmen.

Einnahme von Revolade zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Dieses Arzneimittel darf nicht mit Milchprodukten oder –getränken eingenommen werden, da die Aufnahme von Revolade in den Körper durch das Kalzium in Milchprodukten beeinträchtigt wird. Zu Einzelheiten siehe Abschnitt 3 „Wie ist Revolade einzunehmen?“.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Revolade nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn auf besondere Empfehlung Ihres Arztes. Die Auswirkung von Revolade auf die Schwangerschaft ist nicht bekannt.

- Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Revolade einnehmen
- Sollten Sie während der Behandlung mit Revolade schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Revolade dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Revolade in die Muttermilch übergeht.

- Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Revolade auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3 Wie ist Revolade einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Die übliche Anfangsdosierung ist eine 50 mg Tablette Revolade pro Tag. Patienten ostasiatischer Abstammung (Chinesen, Japaner, Taiwanesen oder Koreaner) können eine **niedrigere Anfangsdosierung von 25 mg** benötigen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein. Es kann 1 bis 2 Wochen dauern, bis die Wirkung von Revolade eintritt. Auf Basis Ihres Ansprechens auf Revolade kann Ihr Arzt Ihnen eine Anpassung der Tagesdosis empfehlen.

Die Anwendung von Revolade unter bei Kindern und Jugendlichen wird **18 Jahren nicht empfohlen**, da die Sicherheit und Wirksamkeit bei dieser Altersgruppe noch nicht belegt ist.



Wann soll es eingenommen werden?

Nehmen Sie Revolade nicht ein in den 4 Stunden vor oder nach:

- **Milchprodukten** wie Käse, Butter, Joghurt oder Eiskrem
 - **Milch oder Milchshakes**, Getränken, die mit Milch hergestellt wurden, Joghurt oder Sahne.
 - **magensäurebindende Arzneimitteln** zur Behandlung von Verdauungsstörungen
 - einige **Vitamin- und Mineralergänzungsmitteln**, die Eisen, Kalzium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink enthalten
- Sollten Sie dies tun, wird Revolade nicht mehr richtig von Ihrem Körper aufgenommen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Nahrungsmittel, die für Sie geeignet sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Revolade eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich zeigen Sie ihnen die Packung oder diese Gebrauchsinformation.

Es wird empfohlen, dass Sie auf irgendwelche Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen hin überwacht werden und Sie unverzüglich eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Revolade vergessen haben

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Revolade abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Revolade nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung abzubrechen, wird Ihre Blutplättchenzahl 4 Wochen lang jede Woche kontrolliert werden.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Blutungen, nachdem Sie Eltrombopag abgesetzt haben

Innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen von Revolade wird Ihre Blutplättchenzahl üblicherweise auf den Ausgangswert wie vor Ihrer ersten Einnahme von Revolade gefallen sein. Die niedrigere Blutplättchenzahl kann zu einer Erhöhung des Blutungsrisikos

führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutplättchenzahl mindestens über 4 Wochen nach Abbruch der Einnahme von Revolade kontrollieren.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen nach Abbruch der Behandlung mit Revolade irgendwelche Blutergüsse oder Blutungen auftreten.

Probleme mit Ihrem Knochenmark

Personen mit ITP können Probleme mit ihrem Knochenmark haben. Arzneimittel wie Revolade können diese Probleme verschlimmern. Anzeichen für Knochenmarkveränderungen können sich als vom Normalbereich abweichende Werte in Ihren Blutuntersuchungen bemerkbar machen. Ihr Arzt kann auch während der Behandlung mit Revolade Untersuchungen Ihres Knochenmarks durchführen.

Hohe Blutplättchenwerte

Ihr Arzt wird Ihre Blutplättchenzahl während der Behandlung kontrollieren. Wenn Ihre Blutplättchenzahl zu hoch ist, kann eine Dosisänderung von Revolade erforderlich sein, ggf. müssen Sie die Behandlung absetzen.

Verschlimmerung eines Blutkrebses

Bevor Sie mit der Einnahme von Revolade beginnen, wird Ihr Arzt Untersuchungen durchgeführt haben, um sicherzustellen, dass Sie ITP und kein anderes Leiden wie ein myelodysplastisches Syndrom (MDS) haben. Sollten Sie an MDS leiden und Revolade erhalten, kann sich Ihr MDS-Leiden verschlechtern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel

Personen mit ITP haben ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel, und Arzneimittel wie Revolade können dieses Risiko erhöhen.

Wenn Sie Anzeichen und Symptome eines Blutgerinnsels entwickeln wie:

- Schwellung, Schmerzen oder Spannungsgefühl in einem Bein (*tiefe Venenthrombose*)
- plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist (*Lungenembolie*)
- Bauchschmerzen, vergrößerter Bauch, Blut im Stuhl (*Portaderthrombose*)

→ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.**

Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können mehr als 1 Person von 10 betreffen:

- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 10 betreffen:

- Schlafstörungen (*Insomnie*)
- Verstopfung, Bauchschmerzen
- Übelkeit (*Nausea*)
- Durchfall
- Trübung der Augenlinsen (*Katarakt*)

- Augentrockenheit
- Anstieg des *Bilirubins* (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird) (*Hyperbilirubinämie*)
- Leberstörung (*abnormale Leberfunktion*)
- ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare (*Alopezie*)
- Hautausschlag
- Juckreiz (*Pruritus*)
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Muskelschmerzen (*Myalgie*), Muskelkrämpfe
- Knochenschmerzen
- Müdigkeit (*Fatigue*)
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen (*Parästhesie*)
- Schwellungen der Hände, Gelenke und Füße (*peripheres Ödem*)

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Leberenzymen (*Aspartat- und Alanin-Transaminasen*)
- Anstieg des *Bilirubins* (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird)
- Erhöhung der Eiweiß-Menge (Proteine)

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu 1 Person von 100 betreffen:

- Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens (*akuter Herzinfarkt*)
- plötzliche Blockade eines Blutgefäßes durch einen Blutpfropf (*Embolie*)
- plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist (*Lungenembolie*)
- Funktionsverlust eines Teils der Lunge, verursacht durch eine Verstopfung in der Lungenarterie (*Lungeninfarkt*)
- schnellerer Herzschlag (*Tachykardie*), Herzklopfen, schnelle und irreguläre Herzschläge, bläuliche Verfärbung der Haut (*Cyanose*), Bluthochdruck (*Hypertonie*)
- Entzündung einer Vene (*oberflächliche Thrombophlebitis*)
- örtlich begrenzter Bluterguss (*Hämatom*)
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden, Entzündung der Lungen, Nasennebenhöhlen, Rachenmandeln, der Nase und des Rachens
- Appetitlosigkeit (*Anorexie*)
- schmerzhafte Schwellung der Gelenke, verursacht durch Harnsäure (ein Abbauprodukt der Nahrung) (*Gicht*)
- Schlafstörungen, Angstzustände, Depression, Interessierlosigkeit, Gemütschwankungen
- Schwindelgefühl, Benommenheit, Probleme mit dem Gleichgewicht, dem Geschmackssinn, dem Sprechen und der Nervenfunktionen, Migräne, Zittern (*Tremor*)
- Leberprobleme einschließlich: Anstieg von Leberenzymen, die von der Leber hergestellt werden, Störung des Abflusses der Galle, die von der Leber zur Förderung der Verdauung hergestellt wird (*Cholestase*)

- Augenprobleme einschließlich verschwommenem und unklarem Sehvermögen
- Ohrenschmerzen, Schwindel (*Vertigo*)
- Husten, Nasen-, Rachen- und Nasennebenhöhlenbeschwerden, nächtliche Atembeschwerden
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich: Erbrechen, schmerzhaft geschwollener Bauch, Blähungen, häufige und verfärbte Stühle, Hämorrhoiden, trockener oder entzündeter Mund, Verdauungsstörungen, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Nasenbluten
- Hautveränderungen einschließlich übermäßiges Schwitzen, juckender erhabener Hautausschlag, rote Flecken, verändertes Aussehen
- Muskelschwäche, Schmerzen in den Armen und Beinen, Gefühl der Schwere
- Nierenprobleme einschließlich: Nierenentzündung, häufiges nächtliches Wasserlassen
- allgemeines Unwohlsein, Fieber, Hitzewallungen, Brustschmerzen, blaue Flecken

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (*Anämie*), der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen
- Änderungen in der Zusammensetzung des Blutes
- Veränderung der Menge von Harnsäure, Kalzium und Kalium

Wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen schwer wird oder Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Revolade aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Revolade enthält

25 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff in Revolade ist Eltrombopagdi(olamin). Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 25 mg Eltrombopag.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Macrogol 400, Magnesiumstearat, Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Polysorbat 80, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Titandioxid (E171).

50 mg Filmtabletten

Der Wirkstoff in Revolade ist Eltrombopagdi(olamin). Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 50 mg Eltrombopag.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Macrogol 400, Magnesiumstearat, Mannitol (E421), mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Titandioxid (E171).

Wie Revolade aussieht und Inhalt der Packung

Revolade 25 mg Filmtabletten sind rund, bikonvex, weiß und auf einer Seite mit der Prägung „GS NX3“ und „25“ versehen.

Revolade 50 mg Filmtabletten sind rund, bikonvex, braun und auf einer Seite mit der Prägung „GS UFU“ und „50“ versehen.

Sie sind in Aluminium-Blisterpackungen in einem Umkarton mit 14 oder 28 Filmtabletten oder Bündelpackungen mit 84 (3 Packungen à 28) Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
6900 Cork Airport Business Park
Kinsale Road
Cork
Irland

Hersteller

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanien

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

REVOLADE®

25 mg filmomhulde tabletten
50 mg filmomhulde tabletten

eltrombopag

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1 Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- 2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3 Hoe gebruikt u dit middel?
- 4 Mogelijke bijwerkingen
- 5 Hoe bewaart u dit middel?
- 6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Revolade behoort tot een groep geneesmiddelen, die *trombopoietinreceptor (TPO-R)-agonisten* wordt genoemd. Het wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes in uw bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen, die behulpzaam zijn bij het verminderen of voorkomen van bloedingen.

Revolade wordt gebruikt om een bloedstollingsstoornis, genaamd *immuun (idiopathische) trombocytopenische purpura (ITP)*, te behandelen bij volwassen patiënten (18 jaar en ouder), bij wie de milt is verwijderd en die eerder behandeld zijn met corticosteroiden of immunoglobulinen, maar bij wie deze behandeling geen effect had. ITP wordt veroorzaakt door een te laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*). Mensen met ITP hebben een verhoogd risico op bloedingen en kunnen verschijnselen opmerken zoals *petechiae* (speldenpuntachtige, platte, ronde, rode vlekken onder de huid), blauwe plekken, neusbloedingen, bloedend tandvlees en het niet kunnen stelpen van bloedingen als gevolg van snijwonden of verwondingen.

Revolade kan ook gebruikt worden bij eerder behandelde volwassen patiënten (18 jaar en ouder) met chronische ITP voor wie een chirurgische ingreep om de milt te verwijderen geen optie is.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- **Raadpleeg uw arts** als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- als u **leverproblemen** heeft. Dan mag u geen Revolade krijgen, tenzij uw arts heeft besloten dat de te verwachten voordelen groter zijn dan het risico op het optreden van bloedstolsels.
- als u een verhoogd risico heeft op **bloedstolsels in uw bloedvaten**, of dat u weet dat bloedstolsels vaak voorkomen in uw familie. Het risico op het optreden van bloedstolsels kan zijn verhoogd in de volgende gevallen: als u een oudere bent, als u gedurende langere tijd bedlegerig bent, als u kanker heeft, als u een anticonceptiepill gebruikt of een hormoonsubstitutie-behandeling, als u recent een chirurgische ingreep heeft ondergaan of een lichamelijk letsel (*trauma*) heeft opgelopen, als u overgewicht (*obesitas*) heeft, als u rookt.
- Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts voordat u de behandeling begint.
- als u staar heeft (vertroebeling van uw ooglenzen)

→ **Vertel het aan uw arts** als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is.

Controle op staar

Uw arts kan aanbevelen dat u gecontroleerd wordt op staar als onderdeel van routinematige controle van uw ogen.

U moet regelmatig uw bloed laten testen

Voordat u start met het innemen van Revolade zal uw arts eerst uw bloed laten testen om te controleren hoeveel bloedcellen, inclusief bloedplaatjes, u heeft. Deze controles zullen regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u Revolade inneemt.

Revolade kan een verhoging veroorzaken van enkele bloedkenmerken die een aanwijzing zijn voor leverschade. Voordat u start met het innemen van Revolade zal uw arts eerst uw bloed laten testen om uw leverfunctie te controleren. Dit zal regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u Revolade inneemt. Als de hoeveelheid van deze stoffen te veel toeneemt of wanneer u fysieke klachten krijgt van leverschade dan kan het noodzakelijk zijn dat u stopt met het gebruik van Revolade.

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u een van de hieronder vermelde klachten of verschijnselen van leverproblemen heeft:

- geelkleuring van de huid of van het oogwit (*geelzucht*)
- abnormaal donkergekleurde urine.

Wanneer u stopt met het innemen van Revolade is het waarschijnlijk dat u binnen enkele dagen wederom een te laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) heeft. Wanneer u stopt met het innemen van Revolade zal uw aantal bloedplaatjes moeten worden gecontroleerd en uw arts zal met u bespreken wat voor u geschikte voorzorgsmaatregelen zijn.

Wanneer u heel hoog aantal bloedplaatjes heeft, dan kan dit het risico op bloedstolsels vergroten, maar bloedstolsels kunnen ook optreden met normale of zelfs met lage aantallen bloedplaatjes. Uw arts zal uw dosering van Revolade aanpassen om ervoor te zorgen dat het aantal bloedplaatjes bij u niet te hoog wordt.

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u een van de hieronder vermelde klachten of verschijnselen van bloedstolsels heeft:

- zwelling, pijn of gevoeligheid in één been (*diepe veneuze trombose*)
- plotselinge kortademigheid, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst en/of snelle ademhaling (*longembolie*)
- buikpijn, opgezet buik, bloed in de ontlasting (*trombose in vena porta*).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Revolade nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Enkele veelgebruikte geneesmiddelen die een effect hebben op Revolade – met inbegrip van geneesmiddelen op voorschrift (recept) en zonder voorschrift en mineralen – zijn o.a.:

- maagzuurremmers gebruikt om **indigestie of spijsverteringsstoornis, zuurbranden of maagzweren** te behandelen
- geneesmiddelen genaamd **statines**, gebruikt om het **cholesterol te verlagen**

- mineralen, zoals ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink, die terug te vinden zijn in **vitamines en voedingssupplementen**
- geneesmiddelen, zoals methotrexaat en toptecan, gebruikt om **kanker** te behandelen.

Zie rubriek 3 "Hoe wordt Revolade ingenomen" voor meer informatie over het gebruik van maagzuurremmers, vitamines en voedingssupplementen.

→ **Vertel het aan uw arts** als u een van bovenvermelde geneesmiddelen gebruikt. Sommige mogen niet samen met Revolade worden gebruikt, of de dosering van Revolade moet worden aangepast, of u moet het tijdstip van inname van de geneesmiddelen veranderen. Uw arts zal bekijken welke geneesmiddelen u gebruikt en zondig andere geneesmiddelen voorschrijven.

Als u ook geneesmiddelen inneemt die worden gebruikt om bloedstolsels te voorkomen (*anticoagulantia/stollingsremmers of behandeling gericht op het verminderen van het aantal bloedplaatjes*) dan heeft u een verhoogd bloedingsrisico. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u corticosteroiden, danazol en/of aziothioprine gebruikt dan wordt mogelijk de dosering verlaagd of de behandeling gestopt wanneer u Revolade gaat gebruiken.

Inname van Revolade met voedsel en drank

Revolade mag niet worden ingenomen met zuivelproducten of -dranken omdat de opname van het geneesmiddel wordt beïnvloed door het daarin aanwezige calcium. Voor meer informatie zie rubriek 3 "Hoe wordt Revolade ingenomen".

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Revolade niet als u **zwanger bent**, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk heeft aanbevolen. Het effect van Revolade op de zwangerschap is onbekend.

- **Vertel het aan uw arts** als u **zwanger bent** of van plan bent zwanger te worden.
- **Gebruik**, om zwangerschap te voorkomen, een **betrouwbare anticonceptiemethode** gedurende de periode dat u Revolade gebruikt.
- **Als u ondanks toch zwanger wordt gedurende de behandeling met Revolade**, vertel dit dan aan uw arts.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u Revolade gebruikt.

- Het is niet bekend of Revolade in de moedermelk terecht komt.
- **Als u borstvoeding geeft** of van plan bent borstvoeding te gaan geven, bespreek dit dan met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen studies verricht naar het effect van Revolade op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel Revolade moet u innemen?

De gebruikelijke begindosering is eenmaal daags een Revolade tablet van 50 mg. Patiënten van Oost-Aziatische komaf (Chinezen, Japanners, Taiwanese of Koreanen) moeten mogelijk met een lagere dosering van **eenmaal daags 25 mg** starten.

Slik de tablet in zijn geheel door met enkele slokken water.

Het kan 1 tot 2 weken duren voordat Revolade aanslaat. Op geleide van uw respons op Revolade kan het zijn dat uw arts u aanraadt uw dagelijkse dosering te veranderen.

Revolade wordt niet aanbevolen bij patiënten jonger dan 18 jaar, omdat bij deze leeftijd de veiligheid en werkzaamheid nog niet is bewezen.

Wanneer moet Revolade worden ingenomen

Gebruik Revolade niet in de 4 uur voorafgaand aan of na het gebruik van (er moet minstens 4 uur tussen zitten):

- zuivelproducten, zoals kaas, boter, yoghurt en roomijs
- melk of milk shakes, dranken met melk, yoghurt of room
- maagzuurremmers, dit zijn geneesmiddelen gebruikt bij indigestie
- sommige mineralen en vitaminesupplementen met inbegrip van ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink.

Als u dit toch doet, dan zal Revolade niet voldoende worden opgenomen in uw lichaam.

Raadpleeg uw arts voor meer informatie over geschikt voedsel.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Indien mogelijk laat hen dan de verpakking of deze bijsluiter zien. Het wordt aanbevolen dat u gecontroleerd wordt op klachten of verschijnselen van bijwerkingen en ook dat u daarvoor onmiddellijk een geschikte behandeling krijgt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de eerstvolgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met het innemen van Revolade, tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. Als uw arts u adviseert te stoppen met de behandeling dan zal het aantal bloedplaatjes bij u iedere week worden gecontroleerd gedurende vier weken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.



4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bloedingen nadat u bent gestopt met de behandeling

Binnen twee weken nadat u bent gestopt met het innemen van Revolade zakt het aantal bloedplaatjes gewoonlijk naar het niveau waarop het was voordat u begon met het gebruik van Revolade. Dit lagere aantal bloedplaatjes verhoogt bij u het risico op bloedingen. Uw arts zal het aantal bloedplaatjes iedere week bij u controleren gedurende de eerste vier weken nadat u bent gestopt met Revolade.
→ Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u blauwe plekken of bloedingen heeft nadat u bent gestopt met Revolade.

Problemen met uw beenmerg

Mensen met ITP hebben problemen met hun beenmerg. Geneesmiddelen zoals Revolade kunnen deze problemen verergeren. Symptomen van beenmergveranderingen kunnen naar voren komen als afwijkende resultaten van uw bloedtesten. Uw arts kan mogelijk ook onderzoek laten doen om specifiek uw beenmerg te controleren gedurende de behandeling met Revolade.

Hoog aantal bloedplaatjes

Uw arts controleert bij u het aantal bloedplaatjes gedurende de behandeling. Wanneer het aantal te hoog wordt, dan kan het nodig zijn dat uw dosering Revolade wordt aangepast of dat u stopt met het gebruik van Revolade.

Verergering van bloedkanker

Voordat u start met Revolade zal uw arts onderzoek laten doen om vast te stellen dat u ITP heeft en geen ander ziektebeeld, zoals bijvoorbeeld myelodysplastisch syndroom (MDS). Als u MDS heeft en Revolade neemt, kan uw toestand slechter worden. Als u meer advies wilt, vraag het dan aan uw arts.

Verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels

Mensen met ITP kunnen een verhoogd risico hebben op het ontstaan van bloedstolsels en geneesmiddelen zoals Revolade kunnen dit risico vergroten.

- Wanneer u klachten en verschijnselen van een bloedstolsel ontwikkelt, zoals:
- zwelling, pijn of gevoeligheid in één been (*diepe veneuze trombose*)
 - plotselinge kortademigheid, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst en/of snelle ademhaling (*longembolie*)
 - buikpijn, opgezet buik, bloed in de ontlasting (*trombose in vena porta*)

→ Neem dan onmiddellijk contact op met een arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **meer dan 1 op 10** patiënten

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **1 tot 10 op 100** patiënten

- slapeloosheid (*insomnia*)
- obstipatie/verstopping
- misselijkheid (*nausea*)
- diarree
- vertroebelde ooglen (*staar*)
- droge ogen
- verhoging in *bilirubine* (een door de lever geproduceerde stof) (*hyperbilirubinemie*)
- slecht werkende lever (*afwijkende leverfunctie*)
- ongewoon verlies of dunner worden van het haar (*alopecia*)
- huiduitslag
- jeuk (*pruritus*)
- gewrichtspijn (*artralgie*)
- spierpijn (*myalgie*)
- spierspasme
- botpijn
- vermoeidheid (verminderde energie)
- tintelen of doof gevoel in handen of voeten (*paresthesie*)
- zwelling van handen, enkels of voeten (*perifeer oedeem*)

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verhoging van leverenzymen (*aspartaat en alaninetransaminasen*)
- verhoging in *bilirubine* (een door de lever geproduceerde stof)
- verhoging in bloedeiwitten

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **1 tot 10 op 1.000** patiënten

- onderbreking van de bloedtoevoer naar een gedeelte van het hart (*acuut myocardinfarct*)
- plotselinge afsluiting van een bloedvat door een bloedstolsel (*embolie*)
- plotselinge ademnood, met name wanneer dit vergezeld gaat van een stekende pijn op de borst en/of versnelde ademhaling (*longembolie*)
- functieverlies van een deel van de longen veroorzaakt door een afsluiting van de longslagader (*longinfarct*)
- versnelde hartslag (*tachycardie*), hartkloppingen, snelle of onregelmatige hartslag, blauwe verkleuring van de huid (*cyanose*), hoge bloeddruk (*hypertensie*)
- ontsteking van een bloedvat (*oppervlakkige tromboflebitis*)
- plaatselijke zwelling gevuld met bloed door een gesprongen bloedvat (*hematoom*)
- zere keel en slikproblemen, ontsteking van longen, sinusholte, amandelen, neus en keel
- verminderde eetlust (*anorexia*)
- pijnlijk gezwollen ledematen veroorzaakt door urinezuur (een afbraakproduct van voedsel) (*jicht*)
- problemen met slapen, angst, depressie, lusteloosheid, stemmingswisselingen
- duizeligheid, slaperigheid, problemen met het evenwicht, de smaak, de spraak en de zenuwfunctie, migraine, trillen (*tremor*)
- leverproblemen, zoals: verhoogde waarden van door de lever geproduceerde stoffen (enzymen), gal, geproduceerd door de lever om de voedselvertering te bevorderen, kan niet goed doorstromen (*cholestase*)

- oogproblemen, waaronder wazig en minder scherp zien
- oorpijn, draaiend gevoel (*vertigo*)
- hoesten, problemen met neus, keel en voorhoofdsholten, ademhalingsproblemen tijdens het slapen
- maagdar kanaalproblemen zoals: overgeven (*braken*), pijnlijke opgezette maag, winderigheid, frequente en ontkleurde ontlasting, aambeien, droge of zere keel, indigestie, gevoelige tong, bloedend tandvlees, bloedneuzen
- huidveranderingen zoals overmatig zweten, jeukende uitslag met bultjes, rode plekken, verandering van uiterlijk
- spierzwakte, pijn in armen en benen, zwaar gevoel
- nierproblemen zoals nierontsteking, overmatig plassen 's nachts
- algeheel gevoel van onwelbevinden, temperatuursverhoging, warm aanvoelen, pijn op de borst, blauwe plekken

Soms voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verlaagd aantal rode bloedcellen (*anemie*), witte bloedcellen en bloedplaatjes
- veranderingen in bloedsamenstelling
- veranderingen in de urinezuur-, calcium- en kaliumwaarden

Wanneer u bijwerkingen krijgt

→ Vertel het aan uw arts of apotheker wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

25 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is eltrombopag. Iedere filmomhulde tablet bevat 25 mg eltrombopag (als eltrombopag olamine)
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, macrogol 400, magnesiumstearaat, mannitol (E421), microkristallijne cellulose, polysorbaat 80, povidon (K30), natriumzetmeelglycolaat type A en titaandioxide (E171).

50 mg filmomhulde tabletten

- De werkzame stof in dit middel is eltrombopag. Iedere filmomhulde tablet bevat 50 mg eltrombopag (als eltrombopag olamine)
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172), macrogol 400, magnesiumstearaat, mannitol (E421), microkristallijne cellulose, povidon (K30), natriumzetmeelglycolaat type A, titaandioxide (E171).

Hoe ziet Revolade eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Revolade 25 mg filmomhulde tabletten zijn rond, biconvex, wit en aan één zijde gemerkt met "GS NX3" en "25".

De Revolade 50 mg filmomhulde tabletten zijn rond, biconvex, bruin en aan één zijde gemerkt met "GS UFU" en "50".

Ze worden verpakt in aluminium blisterverpakkingen en geleverd in een omDOS met 14 of 28 filmomhulde tabletten of in een multiverpakking met 84 tabletten (3 verpakkingen met 28 stuks).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
 GlaxoSmithKline
 Pharmaceuticals s.a./n.v.
 Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Ελλάδα
 GlaxoSmithKline A.E.B.E.
 Τηλ: + 30 210 68 82 100

Latvija
 GlaxoSmithKline Latvia SIA
 Tel: + 371 67312687
 lv-epasts@gsk.com

Norge
 GlaxoSmithKline AS
 Tlf: + 47 22 70 20 00
 firmapost@gsk.no

Slovenská republika
 GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
 Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
 recpcia.sk@gsk.com

България
 ГЛАСКОСМИТКЛАЙН ЕООД
 Тел.: + 359 2 953 10 34

España
 GlaxoSmithKline, S.A.
 Tel: + 34 902 202 700
 es-ci@gsk.com

Lietuva
 GlaxoSmithKline Lietuva UAB
 Tel: + 370 5 264 90 00
 info.lt@gsk.com

Suomi/Finland
 GlaxoSmithKline Pharma GmbH
 Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
 Finland.tuoteinfo@gsk.com

Česká republika
 GlaxoSmithKline s.r.o.
 Tel: + 420 222 001 111
 gsk.czmail@gsk.com

France
 Laboratoire GlaxoSmithKline
 Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
 diam@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg
 GlaxoSmithKline
 Pharmaceuticals s.a./n.v.
 Belgique/Belgien
 Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Polska
 GSK Commercial Sp. z o.o.
 Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Sverige
 GlaxoSmithKline AB
 Tel: + 46 (0)8 638 93 00
 info.produkt@gsk.com

Danmark
 GlaxoSmithKline Pharma A/S
 Tlf: + 45 36 35 91 00
 dk-info@gsk.com

Ireland
 GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
 Tel: + 353 (0)1 4955000

Magyarország
 GlaxoSmithKline Kft.
 Tel.: + 36 1 225 5300

Portugal
 GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
 Tel: + 351 21 412 95 00
 FLPT@gsk.com

United Kingdom
 GlaxoSmithKline UK
 Tel: + 44 (0)800 221441
 customercontactuk@gsk.com

Deutschland
 GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
 Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
 produkt.info@gsk.com

Ísland
 GlaxoSmithKline ehf.
 Sími: + 354 530 3700

Malta
 GlaxoSmithKline Malta
 Tel: + 356 21 238131

România
 GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
 Tel: + 4021 3028 208

Eesti
 GlaxoSmithKline Eesti OÜ
 Tel: + 372 6676 900
 estonia@gsk.com

Italia
 GlaxoSmithKline S.p.A.
 Tel: + 39 (0)45 9218 111

Nederland
 GlaxoSmithKline BV
 Tel: + 31 (0)30 6938100
 nlinfo@gsk.com

Slovenija
 GlaxoSmithKline d.o.o.
 Tel: + 386 (0)1 280 25 00
 medical.x.si@gsk.com

This leaflet was last approved in 06/2012
 Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency web site: <http://www.ema.europa.eu/>
 REVOLADE is a registered trademark of the GlaxoSmithKline group of companies.
 ©2012 GlaxoSmithKline. All rights reserved.



Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2012
 Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.
 REVOLADE ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline.
 ©2012 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2012
 Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen bureau <http://www.ema.europa.eu>.
 REVOLADE is een geregistreerd handelsmerk van GlaxoSmithKline.
 ©2012 GlaxoSmithKline. Alle rechten voorbehouden.