

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Eltrombopag STADA 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Eltrombopag STADA 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Eltrombopag STADA 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
eltrombopagi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Eltrombopag Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eltrombopag Stada -valmistetta
3. Miten Eltrombopag Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eltrombopag Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eltrombopag Stada on ja mihin sitä käytetään

Eltrombopag Stada sisältää eltrombopagia, joka kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä trombopoietiniinireseptorin agonistit. Sitä käytetään lisäämään verihiutaleiden määrää veressä. Verihiutaleet eli trombositit ovat verisoluja, jotka auttavat vähentämään tai ehkäisemään verenvuotoja.

- Eltrombopag Stada -valmistetta käytetään verenvuotohäiriön, niin kutsutun immunologisen (primaarisen) trombositopenian (ITP:n), hoitoon vähintään 1-vuotiailla potilailla, jotka ovat saaneet aikaisemmin muita lääkkeitä (kortikosteroideja tai immunoglobuliineja), jotka eivät ole tehonneet.
- ITP johtuu verihiutaleiden vähäisestä määrästä veressä (trombositopeniasta). ITP:tä sairastavilla verenvuotojen riski on tavallista suurempi. ITP-potilailla esiintyviä oireita voivat olla mm. pienet verenpurkaukset eli petekiat (neulanpään kokoiset pyöreät punaiset täplät ihon alla), mustelmat, nenäverenvuodot, verenvuoto ikenistä ja huonosti tyrehtyvät verenvuodot vammojen tai haavojen yhteydessä.
- Eltrombopag Stada -valmistetta voidaan käyttää myös vähäisen verihiutalemäärän (trombositopenian) korjaamiseen aikuisille, joilla on hepatiitti C -viruksen (HCV) aiheuttama infektio, jos heillä on ollut ongelmallisia haittavaikutuksia interferonihoidon aikana. Monilla C-hepatiittia sairastavilla potilailla verihiutaleiden määrä saattaa olla vähentynyt. Tämä voi johtua sekä itse sairaudesta että joistakin sairauden hoidossa käytettävistä viruslääkkeistä. Eltrombopag Stada -hoito voi helpottaa viruslääkityksen (peginterferonin ja ribaviriinin) jatkamista hoitokuurin loppuun asti.
- Eltrombopag Stada -valmisteella voidaan hoitaa myös aikuispotilaita, joilla vaikea aplastinen anemia on aiheuttanut veri- ja valkosolujen alenemista. Vaikea aplastinen anemia on sairaus, jossa luuydin vaurioituu. Tämä aiheuttaa veren punasolujen vähyyttä (anemia), veren valkosolujen vähyyttä (leukopenia) ja verihiutaleiden vähyyttä (trombositopenia).

Eltrombopagia, jota Eltrombopag Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eltrombopag Stada -valmistetta

Älä ota Eltrombopag Stada -valmistetta

- **jos olet allerginen** eltrombopagille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
⇒ **Keskustele lääkärin kanssa**, jos epäilet, että tämä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Eltrombopag Stada -valmistetta.

- jos sinulla on jokin **maksasairaus**. Haittavaikutusten, myös henkeä uhkaavien maksavaurioiden ja veritulppien, vaara on suurentunut potilailla, joilla on vähäinen verihiutale määrä ja pitkälle edennyt krooninen maksasairaus. Jos hoitava lääkäri katsoo, että Eltrombopag Stada -hoidon hyödyt ylittävät riskit, voitiasi seurataan tarkoin hoidon aikana.
- jos sinulla on **laskimo- tai valtimoveritulppien riski** tai tiedät, että veritulpat ovat yleisiä suvussasi.
Sinulla saattaa olla **suurentunut veritulppien riski**:
 - iän karttuessa
 - jos olet joutunut olemaan pitkään vuodelevossa
 - jos sinulla on syöpä
 - jos käytät ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa
 - jos sinulle on hiljattain tehty leikkaus tai olet saanut jonkin fyysisen vamman
 - jos olet hyvin ylipainoinen
 - jos tupakoit
 - jos sinulla on pitkälle edennyt krooninen maksasairaus.⇒ **Kerro lääkärille** ennen hoidon aloittamista, jos jokin näistä koskee sinua. Et saa käyttää Eltrombopag Stada -valmistetta, paitsi jos lääkäri arvioi, että hoidon odotetut hyödyt ovat suuremmat kuin veritulppien vaara.
- jos sinulla on **kaihi** (silmän mykiön samentuma)
- jos sinulla on jokin muu **verisairaus**, kuten myelodysplastinen oireyhtymä (MDS). Lääkäri tarkistaa verikokeiden avulla ennen Eltrombopag Stada -hoidon aloittamista, ettei sinulla ole tätä verisairautta. Jos sinulla on MDS, sairautesi saattaa pahentua, jos käytät Eltrombopag Stada -valmistetta.
⇒ Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Silmätutkimukset

Lääkäri suosittelee silmien kaihitutkimusta. Ellet käy säännöllisesti silmätutkimuksessa, lääkäri lähettää sinut säännöllisin välein tutkimukseen. Samalla voidaan tarkistaa, ettei verkkokalvossa tai sen ympärillä esiinny verenvuotoja (verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva valoherkkä solukerro).

Kokeita otetaan säännöllisesti

Ennen Eltrombopag Stada -hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita verisolujen, myös verihiutaleiden, tarkistamiseksi. Nämä verikokeet uusitaan säännöllisin välein hoidon aikana.

Maksan toimintakokeet

Eltrombopagi voi aiheuttaa mahdollisesti maksavaurioon viittaavia verikoetuloksia – joidenkin maksaentsyymien määrien, varsinkin bilirubiinin ja alaniini- / aspartaattitransaminaasien, lisääntymistä. Jotkin maksaongelmat saattavat vaikeutua, jos saat interferonipohjaisen C-hepatiittilääkityksen lisäksi Eltrombopag Stada -valmistetta alhaisen verihiutalearvon hoitoon.

Maksan toiminta tarkistetaan verikokeiden avulla ennen Eltrombopag Stada -hoidon aloittamista ja säännöllisin välein hoidon aikana. Eltrombopag Stada -hoito voidaan joutua keskeyttämään, jos näiden aineiden määrä veressä nousee liikaa tai jos ilmaantuu muita maksavaurioon viittaavia oireita.

⇒ **Lue kappale ”Maksaongelmat” tämän pakkausselosteen kohdasta 4.**

Verikokeet verihiutalearvon seuraamiseksi

Jos lopetat Eltrombopag Stada -valmisteen käytön, verihiutalearvosi laskee todennäköisesti uudelleen useiden päivien kuluessa. Verihiutaleiden määrää seurataan säännöllisesti, ja lääkäri keskustelee kanssasi tarvittavista varotoimenpiteistä.

Hyvin korkea verihiutalearvo voi suurentaa veritulppien riskiä. Veritulppia voi kuitenkin muodostua, vaikka verihiutalearvo olisi normaali tai jopa alhainen. Lääkäri muuttaa Eltrombopag Stada -annostasi, jotta verihiutaleiden määrä ei nouse liian suureksi.



Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia **veritulppaan** viittaavia merkkejä:

- **turvotusta, kipua** tai aristusta **toisessa alaraajassa**
- **äkillistä hengenahdistusta**, varsinkin jos siihen liittyy terävää rintakipua tai hengityksen nopeutumista
- vatsakipua, vatsan turpoamista, verta ulosteissa.

Luuydintutkimukset

Potilailla, joilla on häiriöitä luuytimen toiminnassa, eltrombopagin kaltaiset lääkkeet saattavat pahentaa näitä ongelmia. Luuytimen toiminnan muutokset voivat näkyä verikokeiden tuloksissa. Lääkäri voi määrätä myös tutkimuksia, joilla seurataan suoraan luuytimen toimintaa Eltrombopag Stada -hoidon aikana.

Ruoansulatuskanavan verenvuotoihin liittyvät tutkimukset

Jos saat interferonipohjaista lääkitystä yhdessä Eltrombopag Stada -valmisteen kanssa, terveydentilaasi seurataan Eltrombopag Stada -hoidon lopettamisen jälkeen mahan tai suoliston verenvuotoihin viittaavien löydösten havaitsemiseksi.

Sydäntutkimukset

Lääkäri voi pitää tarpeellisena seurata sydämesi toimintaa Eltrombopag Stada -hoidon aikana ja ottaa sydänsähkökäyrän (EKG:n).

Iäkkäät (65 vuotta täyttäneet)

Eltrombopagin käytöstä 65 vuotta täyttäneillä potilailla on niukasti tietoa. Eltrombopag Stada -valmistetta on käytettävä varoen, jos olet täyttänyt 65 vuotta.

Lapset ja nuoret

Eltrombopag Stada -valmistetta ei suositella alle 1-vuotiaille ITP:tä sairastaville lapsille. Sitä ei myöskään suositella alle 18-vuotiaille, joilla on C-hepatiitista tai vaikeasta aplastisesta anemiasta johtuvaa verihiutalearvon alenemista.

Muut lääkevalmisteet ja Eltrombopag Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä ja vitamiineja.

Joillakin tavallisilla lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Eltrombopag Stada -valmisteen kanssa – niihin kuuluu reseptilääkkeitä, ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja kivennäisainevalmisteita. Näitä ovat:

- antasidit, joita käytetään **ruoansulatusvaivojen, närästyksen tai mahahaavan** hoitoon (ks. myös **”Milloin lääkettä otetaan”** kohdassa 3)
- niin kutsutut statiinit, joita käytetään korkean **kolesteroliarvon alentamiseen**
- tietyt **HIV-infektion** hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten lopinaviiri ja/tai ritonaviiri
- siklosporiini, jota käytetään **elinsiirtojen** tai **immuunijärjestelmään liittyvien sairauksien** yhteydessä
- kivennäisaineet, kuten rauta, kalsium, magnesium, alumiini, seleeni ja sinkki, joita voi olla

- **vitamiini- ja kivennäisainevalmisteissa** (ks. myös ”*Milloin lääkettä otetaan*” kohdassa 3) metotreksaatti ja topotekaani, jotka ovat **syövän** hoidossa käytettäviä lääkkeitä.
- ⇒ **Kerro lääkärille**, jos käytät näitä valmisteita. Joitakin niistä ei pidä käyttää yhtäaikaa Eltrombopag Stada -valmisteen kanssa, tai annostusta tai lääkkeiden oton ajankohtaa voidaan joutua muuttamaan, jos niitä käytetään. Lääkäri tarkistaa, mitä lääkkeitä käytät, ja ehdottaa tarvittaessa sopivia korvaavia valmisteita.

Verenvuotojen vaara on suurempi, jos käytät samanaikaisesti veritulppien muodostumista ehkäiseviä lääkkeitä. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Jos käytät **kortikosteroideja, danatsolia** ja/tai **atsatiopriinia**, voit joutua pienentämään näiden lääkkeiden annosta tai lopettamaan niiden käytön, kun käytät Eltrombopag Stada -valmistetta.

Eltrombopag Stada ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Eltrombopag Stada -valmistetta maidon tai maitotuotteiden kanssa, koska maitotuotteiden sisältämä kalsium heikentää sen imeytymistä. Ks. lisätietoja kohdasta 3 ”*Milloin lääkettä otetaan*”.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Eltrombopag Stada -valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri erityisesti suosittele sitä. Eltrombopagin vaikutuksia raskauden aikana ei tunneta.

- **Kerro lääkärille, jos olet raskaana**, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.
- **Käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää** Eltrombopag Stada -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- **Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi** Eltrombopag Stada -hoidon aikana.

Älä imetä, kun käytät Eltrombopag Stada -valmistetta. Ei tiedetä, erittyykö eltrombopagi äidinmaitoon.

⇒ **Kerro lääkärille, jos imetät** tai suunnittelet imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eltrombopag Stada voi aiheuttaa huimausta ja muita haittavaikutuksia, jotka heikentävät havaintokykyäsi.

⇒ **Älä aja tai käytä koneita**, ellet ole varma, ettei havaintokykyysi ole heikentynyt.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Eltrombopag Stada sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Eltrombopag Stada -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä muuta annostustasi tai lääkkeen ottamisen ajankohtaa, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvo sinua tekemään niin. Kun otat Eltrombopag Stada -valmistetta, olet sairautesi hoitoon erikoistuneen lääkärin hoidossa.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

ITP:n hoito

Aikuiset ja lapset (6–17-vuotiaat) – suositeltu aloitusannos ITP:n hoidossa on **yksi 50 mg:n** Eltrombopag Stada **-tabletti** vuorokaudessa. Jos olet syntyperältäsi itä- tai kaakkoisaasialainen, voit tarvita **pienemmän 25 mg:n aloitusannoksen**.

Lapset (1–5-vuotiaat) – suositeltu aloitusannos ITP:n hoidossa on **yksi 25 mg:n** Eltrombopag Stada **-tabletti** vuorokaudessa.

C-hepatiitin hoito

Aikuiset – suositeltu aloitusannos C-hepatiitin hoidossa on **yksi 25 mg:n** Eltrombopag Stada **-tabletti** vuorokaudessa. Jos olet syntyperältäsi itä- tai kaakkoisaasialainen, aloitat hoidon **samalla 25 mg:n aloitusannoksella**.

Vaikean aplastisen anemian hoito

Aikuiset – suositeltu aloitusannos vaikean aplastisen anemian hoidossa on **yksi 50 mg:n** Eltrombopag Stada **-tabletti** vuorokaudessa. Jos olet syntyperältäsi itä- tai kaakkoisaasialainen, voit tarvita **pienemmän 25 mg:n aloitusannoksen**.

Eltrombopag Stada -valmisteen vaikutus saattaa alkaa vasta 1–2 viikon kuluttua. Eltrombopag Stada -valmisteen tehosta riippuen lääkäri voi suositella vuorokausiannoksen muuttamista.

Miten tabletit otetaan

Niele tabletti kokonaisena veden kera.

Vain Eltrombopag Stada 25 mg ja 50 mg kalvopäällysteiset tabletit:
Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Milloin lääkettä otetaan

Huolehdi siitä, että

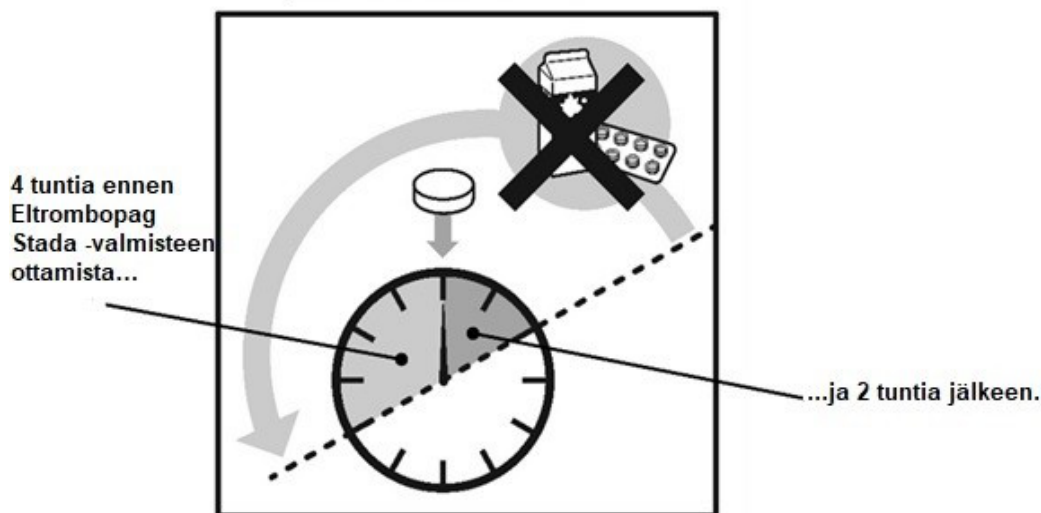
- **4 tunnin** aikana **ennen** Eltrombopag Stada -valmistetta
- ja **2 tunnin aikana** Eltrombopag Stada -valmisteen **jälkeen**

et ota mitään seuraavista:

- **maitotuotteet**, kuten juusto, voi, jogurtti tai jäätelö
- **maito tai maitopirtelöt**, maitoa, jogurtia tai kermaa sisältävät juomat
- **antasidit**, joita käytetään **ruoansulatusvaivojen ja närästyksen** hoitoon
- **kivennäisaine- ja vitamiinivalmisteet**, jotka sisältävät rautaa, kalsiumia, magnesiumia, alumiinia, seleeniä ja sinkkiä.

Muutoin lääke ei imeydy kunnolla elimistöösi.

El maitotuotteita, antasideja tai kivennäisainevalmisteita!



Lääkäriltä saat tarkempia ohjeita sopivista ruoka-aineista ja juomista.

Jos otat enemmän Eltrombopag Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, **ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen** (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Näytä heille lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste, jos mahdollista.

Vointiasi tarkkaillaan mahdollisten haittavaikutuksiin viittaavien löydösten tai oireiden havaitsemiseksi, ja asianmukainen hoito aloitetaan heti.

Jos unohdat ottaa Eltrombopag Stada -valmisteen

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota enempää kuin yksi Eltrombopag Stada -annos päivässä.

Jos lopetat Eltrombopag Stada -valmisteen käytön

Älä lopeta Eltrombopag Stada -valmisteen käyttöä neuvottelematta lääkärisi kanssa. Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon, verihiutalearvosi tarkistetaan tämän jälkeen kerran viikossa neljän viikon ajan. Ks. myös ”**Verenvuodot tai mustelmat hoidon lopettamisen jälkeen**” kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Erityistä huomiota vaativat oireet: hakeudu lääkärin hoitoon

Vakavat haittavaikutukset ovat mahdollisia, kun Eltrombopag Stada -valmistetta käytetään ITP:n tai C-hepatiitista johtuvan alhaisen verihiutalemäärän hoitoon. **On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulle kehittyy näitä oireita.**

Suurentunut veritulppien vaara

Joillakin potilailla voi olla suurentunut veritulppien vaara, ja eltrombopagin kaltaiset lääkkeet voivat pahentaa tätä ongelmaa. Veritulpan aiheuttama äkillinen verisuonitukos on melko harvinainen haittavaikutus ja voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta.



Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu veritulppaan viittaavia löydöksiä ja oireita, kuten:

- **turvotusta, kipua, kuumotusta, punoitusta** tai aristusta **toisessa alaraajassa**
- **äkillistä hengenahdistusta**, varsinkin jos siihen liittyy terävää rintakipua tai hengityksen nopeutumista
- **vatsakipua, vatsan turpoamista, verta ulosteissa.**

Maksaongelmat

Eltrombopagi voi aiheuttaa verikokeissa näkyviä muutoksia, jotka saattavat viitata maksavaurioon. Maksaongelmat (verikokeissa näkyvä maksaentsyymiarvojen suureneminen) ovat yleisiä ja niitä voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä. Muut maksaongelmat ovat melko harvinaisia ja niitä ilmaantuu enintään 1 käyttäjällä 100:sta.

Jos sinulle ilmaantuu jompikumpi näistä maksan toimintahäiriön merkeistä:

- **ihon tai silmänvalkuaisten muuttuminen keltaiseksi** (keltatauti)
- **virtsan poikkeuksellisen tumma väri**

⇒ **kerro asiasta heti lääkärille.**

Verenvuodot tai mustelmat hoidon lopettamisen jälkeen

Eltrombopag Stada -hoidon lopettamisen jälkeen verihiutalearvo laskee yleensä kahden viikon kuluessa takaisin samalle tasolle, jossa se oli ennen Eltrombopag Stada -hoidon aloittamista. Alhainen verihiutalearvo voi lisätä verenvuotojen vaaraa tai mustelmien ilmaantumista. Lääkäri seuraa verihiutalearvoasi vähintään neljän viikon ajan Eltrombopag Stada -hoidon lopettamisen jälkeen.

⇒ **Kerro lääkärille**, jos sinulla on verenvuotoa tai mustelmia Eltrombopag Stada -hoidon lopettamisen jälkeen.

Joillakin potilailla esiintyy **ruoansulatuskanavan verenvuotoja** peginterferoni-, ribaviriini- ja eltrombopagihoidon lopettamisen jälkeen. Oireita ovat:

- **mustat ja tervamaiset ulosteet** (ulosteiden värjäytyminen on melko harvinainen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)
- **verta ulosteissa**
- **verta tai kahvinporoja** muistuttavaa ainetta oksennuksessa.

⇒ **Kerro heti lääkärille**, jos sinulla on jokin näistä oireista.

Aikuisilla ITP-potilailla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia Eltrombopag Stada -hoidon yhteydessä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yli 1** käyttäjällä **10:stä**:

- **nuhakuume**
- **huonovointisuus** (pahoinvointi)
- **ripuli**
- **yskä**
- **nenän, nenän sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus** (ylähengitystietulehdus)
- **selkäkipu.**

Hyvin yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- **maksaentsyymiarvon suureneminen** (alaniiniaminotransferaasi (ALAT)).

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **10:stä**:

- **lihaskipu, lihaskouristukset, lihasheikkous**
- **luukipu**
- **runsaat kuukautiset**
- **nielun kipu ja epämukavuus nielemisen yhteydessä**
- **silmävaivat, mm. silmätutkimusten poikkeavuudet, silmien kuivuus, silmäkipu ja näön**

- hämartyminen
- oksentelu
- influenssa
- huuliherpes
- keuhkokuume
- nenän sivuonteloiden ärsytys ja tulehdus (turvotus)
- risatulehdus (risojen turvotus) ja risojen infektiio
- keuhkojen tulehdus, nenän sivuontelotulehdus, nenä- ja kurkkutulehdus
- ientulehdus
- ruokahaluttomuus
- pistely, kihelmöinti tai puutuminen
- ihon heikentynyt tuntoherkkyys
- uneliaisuus
- korvakipu
- kipu, turvotus ja aristus toisessa jalassa (yleensä pohkeessa) ja oireilevan alueen ihon kuumotus (syvän laskimoveritulpan merkkejä)
- vaurioituneesta verisuonesta kudoksiin vuotaneen veren aiheuttama paikallinen turvotus (verenpurkauma)
- kuumat aallot
- suun vaivat kuten suun kuivuus, suun aristus, kielen aristus, ienten verenvuoto, suun haavaumat
- nuha
- hammassärky
- vatsakipu
- maksan toiminnan poikkeavuudet
- ihomuutokset kuten runsas hikoilu, kutiava paukamainen ihottuma, punaiset täplät, ihon ulkonäön muutokset
- hiustenlähtö
- virtsan vaahtoaminen, kuohuminen tai kupliminen (merkkejä proteiinista virtsassa)
- kuume, kuumotus
- rintakipu
- heikotus
- nukkumisvaikeudet, masentuneisuus
- migreeni
- näön heikkeneminen
- kieppuva tunne (kiertohuimaus)
- ilmavaivat.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren punasolujen väheneminen (anemia)
- verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia)
- veren valkosolujen väheneminen
- hemoglobiiniarvon lasku
- eosinofiilimäärän suureneminen
- veren valkosolumäärän suureneminen (leukosytoosi)
- virtsahappoarvon nousu
- kaliumarvon lasku
- kreatiniiniarvon nousu
- alkalisen fosfataasiarvon nousu
- kohonneet maksaentsyymiarvot (aspartaattiaminotransferaasi (ASAT))
- kohonnut veren bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- joidenkin proteiinien määrän suureneminen.

Melko harvinaiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **100:sta**:

- allerginen reaktio
- verenkiertohäiriö osassa sydäntä
- äkillinen hengenahdistus, varsinkin jos siihen liittyy terävää rintakipua ja/tai hengityksen

nopeutumista, mikä voi olla keuhkoveritulpan merkki (ks. ”**Suurentunut veritulppien vaara**” aiemmin kohdassa 4)

- keuhkovaltimon tukoksesta johtuva jonkin keuhkon osan toimimattomuus
- mahdollinen kipu, turvotus ja/tai punoitus laskimon ympärillä; nämä voivat olla laskimoveritulpan merkkejä
- ihon kellastuminen ja/tai vatsakipu, jotka voivat olla merkkejä sappitietukoksesta, maksamuutoksesta tai tulehduksen aiheuttamasta maksavauriosta (ks. ”**Maksaongelmat**” aiemmin kohdassa 4)
- lääkkeen aiheuttama maksavaurio
- sydämen tiheälyöntisyys, epäsäännöllinen sydämen syke, ihon sinertävä väri, sydämen rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen), jotka voivat olla merkkejä sydämen ja verisuoniston häiriöstä
- veritulppa
- punoitus
- virtsahapon aiheuttama nivelkipu ja -turvotus (kihti)
- mielenkiinnottomuus, mielialan muutokset, itku, jota on vaikea saada lakkaamaan tai jota esiintyy odottamattomissa tilanteissa
- tasapainon, puheen ja hermoston häiriöt, vapina
- kivuliaat tai poikkeavat ihotuntemukset
- kehon toisen puolen halvaus
- aurallinen migreeni
- hermovaurio
- verisuonten laajeneminen tai turvotus, joka aiheuttaa päänsärkyä
- silmäongelmat, kuten lisääntynyt kyynelvuoto, mykiön sumentuminen (kaihi), verkkokalvon verenvuoto, silmien kuivuus
- nenän, kurkun ja nenän sivuonteloiden oireet, unenaikaiset hengitysvaikeudet
- rakkulat/haavaumat suussa ja nielussa
- ruokahaluttomuus
- ruoansulatuselimistön oireet, joita voivat olla tiheä ulostamistarve, ruokamyrkytys, veri ulosteessa, verioksennus
- verenvuoto peräaukosta, ulosteen värimuutos, vatsan turvotus, ummetus
- suun oireet, joita voivat olla suun kuivuminen ja aristus, kielen kipu, ikenien verenvuoto, epämukava tuntemus suussa
- auringonpolttama
- kuumotus, ahdistuneisuus
- punoitus tai turvotus haavan ympärillä
- ihon verenvuoto mahdollisen katetrin ympärillä
- vierasesineen tunne
- munuaisoireet, joita voivat olla: munuaistulehdus, tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten vajaatoiminta, valkosoluja virtsassa
- kylmänhiki
- yleisesti sairas olo
- ihoinfektio
- ihomuutokset, joita voivat olla ihon värimuutokset, ihon hilseily, punoitus, kutina ja hikoilu
- lihasheikkous
- peräsuoli- tai paksusuolisyöpä.

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin laboratoriokokeissa:

- veren punasolujen muodon muutokset
- valkosolujen esiasteiden esiintyminen, joka voi viitata eräisiin sairauksiin
- verihiutaleiden lisääntyminen
- kalsiumarvon lasku
- punasolujen väheneminen (anemia), joka johtuu liiallisesta punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)
- myelosyyttien määrän nousu
- sauvatumaisten neutrofiilien määrän nousu
- veren urea-arvon nousu

- virtsan proteiinimäärän nousu
- veren albumiiniarvon nousu
- kokonaisproteiiniarvon nousu
- veren albumiiniarvon lasku
- virtsan pH-arvon nousu
- hemoglobiiniarvon nousu.

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu ITP:tä sairastavilla lapsilla (1–17 vuoden ikäisillä) eltrombopagihoidon yhteydessä:

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yli 1** lapsella **10:stä**:

- nenän, nenän sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus, nuhakuume (ylähengitystietulehdus)
- ripuli
- vatsakipu
- yskä
- kuume
- pahoinvointi.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1** lapsella **10:stä**:

- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- hammassärky
- nenä- ja nielukipu
- nenän kutina, nuha ja nenän tukkoisuus
- kurkkukipu, nuha, nenän tukkoisuus ja aivastelu
- suun vaivat kuten suun kuivuus, suun aristus, aristava kieli, ienten verenvuoto, suun haavaumat.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu C-hepatiittipotilailla, jotka ovat saaneet eltrombopagia yhdessä peginterferonin ja ribaviriinin kanssa:

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yli 1** käyttäjällä **10:stä**:

- päänsärky
- ruokahaluttomuus
- yskä
- huonovointisuus (pahoinvointi), ripuli
- lihaskivut, lihasheikkous
- kutina
- väsymys
- kuume
- epätavallinen hiustenlähtö
- heikotuksen tunne
- vilustumisen kaltaiset oireet
- käsien tai jalkojen turvotus
- vilunväristykset.

Hyvin yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren punasolujen väheneminen (anemia).

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **10:stä**:

- virtsatieinfektio
- nenäkäytävien, kurkun ja suun tulehdus, vilustumisen kaltaiset oireet, suun kuivuminen,

- tulehtunut tai aristava suu, hammassärky
- painon lasku
- unihäiriöt, epätavallinen uneliaisuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus
- huimaus, keskittymisvaikeudet ja muistiongelmia, mielialan muutokset
- maksavauriosta johtuva aivot toiminnan heikkeneminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen
- kuume, päänsärky
- silmäongelmia, joita voivat olla silmän mykiön samentuminen (kaihi), kuivasilmäisyys, pienet keltaiset hiukkaset verkkokalvolla, silmänvalkuaisten keltaisuus
- verenvuoto silmän verkkokalvolla
- pyörimisen tunne
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys), hengenahdistus
- limaa irrottava yskä, nuha, influenssa, huuliherpes, nielun kipu ja epämukavuus nielemisen yhteydessä
- ruoansulatuselimistön oireet, joita voivat olla oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, vatsan turvotus, makuhäiriöt, peräpukamat, mahakipu / epämukava tuntemus mahassa, ruokatorven verisuonilaajentumat ja verenvuoto
- hammassärky
- maksaongelmia, joita voivat olla maksakasvain, silmänvalkuaisten tai ihon kellastuminen, lääkkeen aiheuttama maksavaurio (ks. edellä kohta 4 ”**Maksaongelmia**”)
- ihomuutokset, joita voivat olla ihottuma, kuiva iho, ekseema, ihon punoitus, kutina, runsas hikoilu, epätavalliset ihokasvannot, hiustenlähtö
- nivelkipu, selkäkipu, luukipu, raajojen kipu (käsivarsissa, jaloissa, käsissä tai jalkaterissä), lihaskouristukset
- ärtyisyys, yleinen huonovointisuus, ihereaktio kuten punoitus tai turvotus ja kipu pistoskohdassa, rintakipu ja epämiellyttävä tunne rintakehässä, nesteen kertyminen kehoon tai raajoihin ja tästä johtuva turvotus
- nenän, nenän sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus, nuhakuume (ylähengitystietulehdus), keuhkoputkien limakalvon tulehdus
- masentuneisuus, ahdistuneisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus.

Yleiset hättävähäikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- kohonnut verensokeriarvo (veren glukoosiarvo)
- pienentynyt veren valkosolumäärä
- pienentynyt neutrofiilimäärä
- pienentynyt veren albumiinimäärä
- pienentynyt hemoglobiinimäärä
- kohonnut bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- veren hyytymistä säätelevien entsyymien muutokset.

Melko harvinaiset hättävähäikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **100:sta**:

- kipu virtsatessa
- sydämen rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen)
- vatsatauti (maha-suolitulehdus), nielun kipu
- rakkulat/haavaumat suussa, mahatulehdus
- ihomuutokset kuten ihon värimuutos, hilseily, punoitus, kutina, vaurio ja yöhikoilu
- veritulpit maksaan vievässä laskimossa (mahdollinen maksan ja/tai ruoansulatuskanavan vaurio)
- poikkeava verihyytymämuodostus pienissä verisuonissa ja munuaisten vajaatoiminta
- ihottuma, mustelma pistoskohdassa, epämukava tuntemus rintakehällä
- punasolujen väheneminen (anemia), joka johtuu liiallisesta punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)
- sekavuus, kiihtyneisyys
- maksan vajaatoiminta.

Seuraavien haittavaikutusten on ilmoitettu liittyvän eltrombopagihoitoon potilailla, joilla on vaikea aplastinen anemia:

Jos jokin näistä haittavaikutuksista on vaikea, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yli 1** käyttäjällä **10:stä**

- yskä
- päänsärky
- suu- ja nielukipu
- ripuli
- pahoinvointi
- nivelkipu
- raajakipu (käsivarsissa, jaloissa, käsissä ja jalkaterissä)
- huimaus
- voimakas väsymys
- kuume
- vilunväristykset
- silmien kutina
- rakkulat suussa
- ienverenvuoto
- vatsakipu
- lihassupistukset.

Hyvin yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa

- luuydinsoluissa voidaan havaita poikkeavia muutoksia
- maksaentsyymiarvon (aspartaattiaminotransferaasi- eli ASAT-arvon) suureneminen.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään 1** käyttäjällä **10:stä**

- ahdistuneisuus
- masennus
- palelu
- yleinen huonovointisuus
- silmävaivat, mm. näköongelmat, näön hämärtyminen, mykiön samentuminen (kaihi), lasiaissamentumat, silmien kuivuus, silmien kutina, silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus
- nenäverenvuoto
- ruoansulatuskanavan vaivat, mm. nielemisvaikeudet, suun kipu, kielen turvotus, oksentelu, ruokahaluttomuus, vatsakipu/epämukava tunne vatsassa, vatsan turvotus, ruoansulatuskaasut/ilmavaivat, ummetus, suolen liikehäiriö, joka voi aiheuttaa ummetusta, vatsan pingotusta, ripulia ja/tai edellä mainittuja oireita, ulosteiden värimuutokset
- pyörtyminen
- ihovaivat, mm. ihonsisäisestä verenvuodosta johtuvat pienet punaiset tai sinipunaiset täplät, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihomuutos
- selkäkipu
- lihaskipu
- luukipu
- heikotus
- nesteen kertymisestä johtuva kudosturvotus alaraajoissa
- virtsan poikkeava väri
- pernan verenkiertohäiriö (pernainfarkti)
- vuotava nenä.

Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa

- tietyn entsyymiarvon (kreatiinikinaasin) kohoaminen, joka johtuu lihaskudoksen hajoamisesta
- raudan liikavarastoituminen elimistöön
- veren sokeripitoisuuden pieneneminen (hypoglykemia)

- veren bilirubiiniarvon suureneminen (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- veren valkosolujen väheneminen.

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyys on tuntematon

Saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- ihon värimuutokset
- ihon tummuminen
- lääkkeen aiheuttama maksavaurio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Eltrombopag Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eltrombopag Stada sisältää

Vaikuttava aine on eltrombopagi (eltrombopagiolamiinina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää eltrombopagiolamiinia vastaten 25 mg eltrombopagia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää eltrombopagiolamiinia vastaten 50 mg eltrombopagia.

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää eltrombopagiolamiinia vastaten 75 mg eltrombopagia.

Eltrombopag Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, povidoni K90, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste

Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki.

Eltrombopag Stada 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, povidoni K90, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste

Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, keltainen rautaoksidi (E172), punainen rautaoksidi (E172).

Eltrombopag Stada 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tabletin ydin

Mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, povidoni K90, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste

Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi (E171), makrogoli, talkki, punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Eltrombopag Stada 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Valkoisia tai vaaleankeltaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakourre (jakourteen kohta tummanpunainen tai ruskea).

Eltrombopag Stada 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Ruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on jakourre (jakourteen kohta tummanpunainen tai ruskea).

Eltrombopag Stada 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunaisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja.

Eltrombopag Stada on saatavana läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia tai perforoiduissa yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, joissa on 14x1, 28x1 tai 84x1 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling, Wien, 1190, Itävalta

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Irlanti

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
Breda, 4814 NE
Alankomaat

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.3.2025.

Bipacksedel: Information till patienten

Eltrombopag STADA 25 mg filmdragerade tabletter

Eltrombopag STADA 50 mg filmdragerade tabletter

Eltrombopag STADA 75 mg filmdragerade tabletter

eltrombopag

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Eltrombopag Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Eltrombopag Stada
3. Hur du tar Eltrombopag Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eltrombopag Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eltrombopag Stada är och vad det används för

Eltrombopag Stada innehåller eltrombopag, som tillhör en grupp läkemedel som kallas för trombopoetinreceptoragonister. Det används för att öka antalet blodplättar i ditt blod. Blodplättar är blodkroppar som bidrar till att minska eller förhindra blödning.

- Eltrombopag Stada används för att behandla en blödningsrubbning som kallas för immunologisk (primär) trombocytopeni (ITP) hos patienter från 1 års ålder som redan tagit andra läkemedel (kortikosteroider eller immunglobuliner) som inte har fungerat.
- ITP orsakas av ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni). Personer med ITP har en ökad blödningsrisk. Symtom som patienter med ITP kan märka omfattar petekier (nålspetsstora, platta, runda, röda märken under huden), blåmärken, näsblod, blödande tandkött och blödningar som inte stoppar om de skär sig eller skadar sig.
- Eltrombopag Stada kan också användas för att behandla lågt antal blodplättar (trombocytopeni) hos vuxna med hepatit C-virus (HCV) infektion om de haft problem med biverkningar av interferonbehandling. Många med hepatit C kan ha lågt antal blodplättar, inte bara som en följd av sjukdomen utan också på grund av vissa av de antivirala läkemedel som används för att behandla den. Genom att ta Eltrombopag Stada kan det bli lättare att fullfölja en hel kur med antiviralt läkemedel (peginterferon och ribavirin).
- Eltrombopag Stada kan också användas för att behandla vuxna patienter med lågt antal blodkroppar som orsakats av svår aplastisk anemi (SAA). SAA är en sjukdom där benmärgen är skadad, vilket orsakar brist på röda blodkroppar (anemi), vita blodkroppar (leukopeni) och blodplättar (trombocytopeni).

Eltrombopag som finns i Eltrombopag Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Eltrombopag Stada

Ta inte Eltrombopag Stada

- om du är allergisk mot eltrombopag eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
⇒ **Kontrollera med din läkare** om du tror att detta stämmer på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Eltrombopag Stada:

- om du har **leverproblem**. Om man har lågt antal blodplättar och samtidigt en framskriden kronisk (långvarig) leversjukdom är risken större för biverkningar, även livshotande leverskador och blodproppar. Om läkaren anser att fördelarna med att ta Eltrombopag Stada överväger riskerna kommer du att följas upp noggrant under behandlingen.
- om det finns **risk för att du får blodpropp i dina vener eller artärer** eller om du vet att det är vanligt med blodpropp i din familj.

Du kan ha **högre risk för blodproppar**:

- när du blir äldre
 - om du har behövt ligga till sängs en längre tid
 - om du har cancer
 - om du tar p-piller eller hormonersättningsterapi
 - om du nyligen har opererats eller skadat dig fysiskt
 - om du är mycket överviktig
 - om du röker
 - om du har en avancerad kronisk leversjukdom.
- ⇒ om något av detta gäller dig, **tala om det för din läkare** innan behandlingen börjar. Du ska inte ta Eltrombopag Stada såvida inte läkaren anser att de förväntade fördelarna uppväger risken för blodpropp.
- om du har **katarakt** (grumling av ögats lins)
 - om du har någon annan **blodsjukdom**, såsom myelodysplastiskt syndrom (MDS). Din läkare kommer att göra tester för att kontrollera att du inte har denna blodsjukdom innan du börjar med Eltrombopag Stada. Om du har MDS och tar Eltrombopag Stada kan din MDS förvärras.
⇒ Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Ögonundersökningar

Din läkare kommer att rekommendera att du kontrolleras med avseende på katarakt. Om du inte går på rutinundersökningar av ögonen bör din läkare ordna regelbundna undersökningar. Du kan också bli kontrollerad för förekomst av blödningar i och runt näthinnan (det ljuskänsliga skiktet av celler i bakre delen av ögat).

Du behöver ta prov regelbundet

Innan du börjar ta Eltrombopag Stada tar din läkare blodprov för att kontrollera dina blodkroppar, bland annat blodplättarna. Dessa prov upprepas med vissa mellanrum under tiden du tar läkemedlet.

Blodprov för att kontrollera leverfunktionen

Eltrombopag kan göra att dina leverprover visar tecken på leverskador – en ökning av vissa leverenzym, särskilt bilirubin och alanin-/aspartat-transaminaser. Om du tar interferon-baserade läkemedel tillsammans med Eltrombopag Stada för behandling av lågt antal blodplättar på grund av hepatit C kan vissa leverproblem förvärras.

Du kommer att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion innan du börjar ta Eltrombopag Stada och med vissa mellanrum under tiden du tar det. Du kan behöva sluta ta Eltrombopag Stada om mängden av dessa ämnen ökar för mycket eller om du får andra tecken på leverskada.

⇒ **Läs informationen "Leverproblem" i avsnitt 4 i denna bipacksedel.**

Blodprov för att kontrollera antalet blodplättar

Om du slutar ta Eltrombopag Stada är det troligt att du får ett lågt antal blodplättar igen efter flera dagar. Antalet blodplättar kommer att kontrolleras och läkaren kommer att diskutera lämpliga försiktighetsåtgärder med dig.

Ett mycket högt antal blodplättar kan öka risken för blodproppar. Blodproppar kan emellertid bildas även vid normalt eller till och med lågt antal blodplättar. Läkaren kommer att justera din Eltrombopag Stada-dos så att ditt blodplättsvärde inte blir för högt.



Sök omedelbart medicinsk hjälp om du har något av dessa tecken på **blodpropp**:

- **svullnad, smärta** eller ömhet **i ett ben**
- **plötslig andfåddhet**, speciellt tillsammans med kraftig smärta i bröstet eller snabb andning
- buksmärta, förstorad buk, blod i avföringen

Kontroll av din benmärg

Hos personer som har problem med benmärgen kan läkemedel som eltrombopag göra att problemen förvärras. Tecken på benmärgsförändringar kan visa sig som onormala resultat på dina blodprover. Läkaren kan också göra tester för att direkt kontrollera din benmärg under behandlingen med Eltrombopag Stada.

Kontroller för magblödning

Om du tar interferonbaserade behandlingar tillsammans med Eltrombopag Stada kommer du att följas upp för eventuella tecken på blödning i mage eller tarmar när du har slutat ta Eltrombopag Stada.

Hjärtövervakning

Din läkare kan anse det nödvändigt att övervaka ditt hjärta under behandlingen med Eltrombopag Stada och undersöka hjärtat med EKG (elektrokardiogram).

Äldre personer (65 år och äldre)

Det finns begränsade data om användning av eltrombopag hos patienter i åldern 65 år och äldre. Försiktighet bör iaktas vid användning av Eltrombopag Stada om du är 65 år eller äldre.

Barn och ungdomar

Eltrombopag Stada rekommenderas inte till barn under 1 år som har ITP. Det rekommenderas inte heller till personer under 18 år som har lågt antal blodplättar på grund av hepatit C eller svår aplastisk anemi.

Andra läkemedel och Eltrombopag Stada

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria sådana och vitaminer.

Vissa vanliga läkemedel samverkar med Eltrombopag Stada – det gäller receptbelagda och receptfria läkemedel och mineraler. Dessa omfattar:

- syraneutraliserande läkemedel för att behandla **sur mage, halsbränna** eller **magsår** (se även **”När du ska ta det”** i avsnitt 3)
 - läkemedel som kallas statiner, för att **sänka kolesterolvärdet**
 - vissa läkemedel för att behandla **hiv-infektion** som t.ex. lopinavir och/eller ritonavir
 - ciklosporin som används vid **transplantationer** eller **immunsjukdomar**
 - mineraler som t.ex. järn, kalcium, magnesium, aluminium, selen och zink som kan finnas i **vitamin- och mineraltillskott** (se även **”När du ska ta det”** i avsnitt 3)
 - läkemedel som t.ex. metotrexat och topotekan, för att behandla **cancer**
- ⇒ **Tala om för din läkare** om du tar något av dessa. Vissa av dem ska inte tas tillsammans med Eltrombopag Stada. Dosen behöver kanske justeras eller så kan du behöva ändra tidpunkten när du tar dem.

Läkaren går igenom de läkemedel du tar och föreslår lämpliga ersättningar om det behövs.

Om du också tar läkemedel som förhindrar blodpropp är risken för blödning större. Din läkare diskuterar det med dig.

Om du tar **kortikosteroider, danazol** och/eller **azatioprin** kan du behöva ta lägre doser eller sluta ta dem under tiden du tar Eltrombopag Stada.

Eltrombopag Stada med mat och dryck

Ta inte Eltrombopag Stada tillsammans med mejeriprodukter eller mjölkdrycker eftersom det kalcium som finns i mejeriprodukter påverkar upptaget av medicinen. För mer information se ”**När du ska ta det**” i avsnitt 3.

Graviditet och amning

Använd inte Eltrombopag Stada om du är gravid såvida inte läkaren speciellt rekommenderar det. Effekten av eltrombopag under graviditet är inte känd.

- **Tala om för din läkare om du är gravid**, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- **Använd en tillförlitlig preventivmetod** när du tar Eltrombopag Stada för att förhindra graviditet.
- **Om du blir gravid under behandlingen** med Eltrombopag Stada ska du tala om det för din läkare.

Amma inte under tiden du tar Eltrombopag Stada. Det är inte känt om eltrombopag går över i modersmjölk.

⇒ **Om du ammar** eller planerar att amma ska du tala om det för läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

Eltrombopag Stada kan göra dig yr och ge andra biverkningar som kan göra dig mindre uppmärksam.

⇒ **Kör inte bil och använd inte maskiner** om du inte är säker på att du är opåverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eltrombopag Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per filmdragerad tablett, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Eltrombopag Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra inte dosen eller dosschema för hur du tar Eltrombopag Stada om inte din läkare eller apotekspersonal rekommenderar dig att göra det. Medan du tar Eltrombopag Stada kommer du att stå under kontroll av en läkare med specialistkunskaper i behandling av din sjukdom.

Hur mycket du ska ta

För ITP

Vuxna och barn (6–17 år) – rekommenderad startdos för ITP är **en 50 mg-tablett** Eltrombopag Stada om dagen. Om du är av öst-/sydostasiatiskt ursprung kan du behöva börja med en **lägre dos på 25 mg**.

Barn (1–5 år) – rekommenderad startdos för ITP är **en 25 mg-tablett** Eltrombopag Stada om dagen.

För hepatit C

Vuxna – rekommenderad startdos för hepatit C är **en 25 mg-tablett** Eltrombopag Stada om dagen. Om du är av öst-/sydostasiatiskt ursprung ska du börja med **samma dos på 25 mg**.

För SAA

Vuxna – rekommenderad startdos för SAA är **en 50 mg-tablett** Eltrombopag Stada om dagen. Om du är av öst-/sydostasiatiskt ursprung kan du behöva börja med en **lägre dos på 25 mg**.

Det kan ta 1 till 2 veckor innan Eltrombopag Stada börjar verka. Beroende på hur du reagerar på Eltrombopag Stada kan din läkare rekommendera att din dagliga dos ändras.

Hur du tar tabletterna

Svälj tabletten hel med lite vatten.

Endast Eltrombopag Stada 25 mg och 50 mg filmdragerade tabletter:
Tabletten kan delas i två lika stora doser.

När du ska ta det

Se till att du under

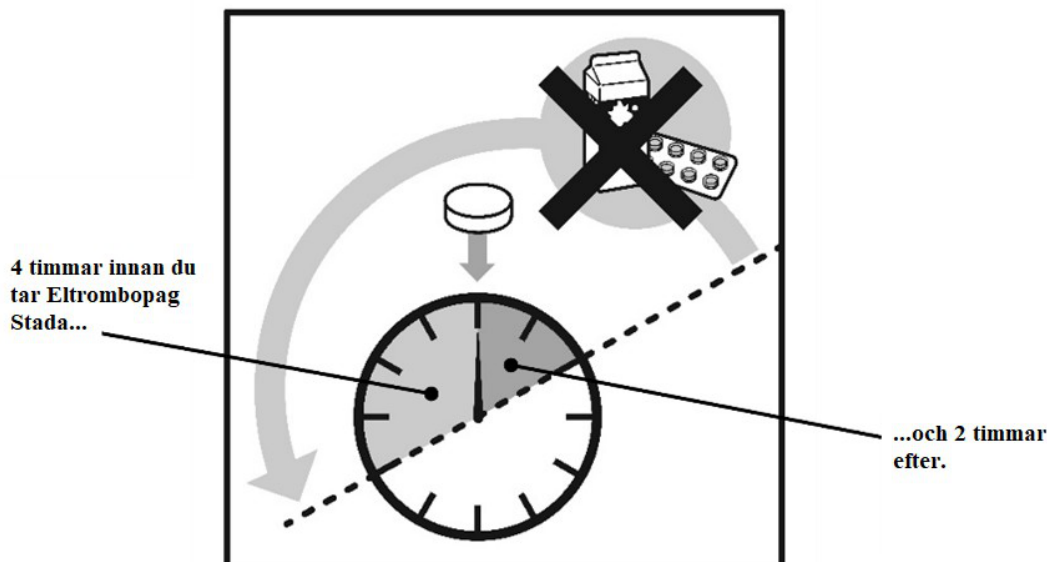
- **4 timmar innan** du tar Eltrombopag Stada
- och **2 timmar efter** att du tagit Eltrombopag Stada

inte äter eller dricker något av följande:

- **mejeriprodukter** som t.ex. ost, smör, yoghurt eller glass
- **mjölk eller milkshake**, drycker som innehåller mjölk, yoghurt eller grädde
- **syranutraliserande medel**, en typ av läkemedel mot sur mage och halsbränna
- vissa **mineral- och vitamintillskott**, t.ex. järn, kalcium, magnesium, aluminium, selen och zink.

Om du gör det tas inte läkemedlet upp av kroppen på rätt sätt.

**INGA mejeriprodukter, syranutraliserande medel
eller mineraltillskott !**



Tala med din läkare om du vill ha mer råd om lämplig mat och dryck.

Om du har tagit för stor mängd av Eltrombopag Stada

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag **kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen** (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Visa dem förpackningen eller denna bipacksedel om möjligt.

Du kommer att övervakas för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och få lämplig behandling omedelbart.

Om du har glömt att ta Eltrombopag Stada

Ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte mer än en dos Eltrombopag Stada på en dag.

Om du slutar att ta Eltrombopag Stada

Sluta inte ta Eltrombopag Stada utan att ha talat med din läkare. Om läkaren råder dig att sluta med behandlingen kommer dina blodplättar att kontrolleras varje vecka i fyra veckor. Se även ”**Blödning eller blåmärken efter att du slutat med behandlingen**” i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Symtom som behöver behandling: uppsök läkare

Personer som tar Eltrombopag Stada för antingen ITP eller låg blodplättsnivå på grund av hepatit C kan få tecken på potentiellt allvarliga biverkningar. **Det är viktigt att du berättar för läkare om du utvecklar sådana symtom.**

Högre risk för blodproppar

Vissa personer kan ha en högre risk för blodproppar och läkemedel som eltrombopag kan göra problemet värre. Plötslig blockering av ett blodkärl på grund av en blodpropp är en ovanlig biverkning och kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.



Sök vård omedelbart om du får tecken eller symtom på blodpropp, som t.ex.:

- **svullnad, smärta, värme, rodnad** eller ömhet i ett ben
- **plötslig andfåddhet**, speciellt tillsammans med kraftig smärta i bröstet eller snabb andning
- buksmärta, förstorad buk, blod i avföringen.

Leverproblem

Eltrombopag kan orsaka förändringar som visar sig i blodprover och kan vara tecken på leverskada. Leverproblem (förhöjda enzymvärden i blodprover) är vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Andra leverproblem är mindre vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Om du har något av följande tecken på leverproblem:

- **gulfärgning** av huden eller ögonvitrorna (gulsot)
- ovanligt **mörkfärgad urin**

⇒ **tala omedelbart om det för din läkare**

Blödning eller blåmärken efter att du slutat med behandlingen

Inom två veckor efter att du slutat ta Eltrombopag Stada återgår ditt blodplättsvärde vanligtvis till värdet som var innan du började ta Eltrombopag Stada. Det lägre blodplättsantalet kan öka risken för blödningar och blåmärken. Läkaren kontrollerar ditt blodplättsvärde i minst 4 veckor efter att du slutat ta Eltrombopag Stada.

⇒ **Tala om för läkaren** om du får blödningar eller blåmärken när du slutat ta Eltrombopag Stada.

Vissa människor kan få problem med **blödningar i matsmältningssystemet** när de har slutat ta peginterferon, ribavirin och eltrombopag. Symtomen är:

- svart tjärliknande avföring (missfärgad avföring är en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- blod i avföringen

- blodkräkning eller kräkning som ser ut som kaffesump.
- ⇒ **Tala omedelbart om för din läkare** om du får något av dessa symtom.

Följande biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med Eltrombopag Stada hos vuxna patienter med ITP:

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare:

- förkylning
- illamående
- diarré
- hosta
- infektion i näsan, bihålorna, halsen och övre luftvägarna (övre luftvägsinfektion)
- ryggsmärta

Mycket vanliga biverkningar som kan dyka upp i blodprov:

- förhöjda leverenzymmer (alaninaminotransferas (ALAT))

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- muskelsmärta, muskelspasm, muskelsvaghet
- skelettsmärta
- kraftig menstruationsblödning
- ont i halsen och obehag när man sväljer
- ögonproblem bland annat onormalt syntest, torra ögon, ögonsmärta och dimsyn
- kräkningar
- influensa
- munsår
- lunginflammation
- irritation och inflammation (svullnad) i bihålorna
- inflammation (svullnad) och infektion av tonsillerna
- infektion i lungorna, bihålorna, näsan och halsen
- tandköttinflammation
- aptitlöshet
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- minskad hudkänslighet
- dåsighet
- öronsmärta
- smärta, svullnad och ömhet i ett benen (vanligtvis vaden) med varm hud i det drabbade området (tecken på blodpropp i en djup ven)
- lokal, blodfylld svullnad på grund av ett brustet blodkärl (hematom)
- värmevallningar
- problem i munnen, bland annat muntorrhet eller sår i munnen, känslig tunga, blödande tandkött, munsår
- rinnande näsa
- tandvärk
- buksmärta
- onormal leverfunktion
- hudförändringar, bland annat kraftig svettning, kliande upphöjda utslag, röda fläckar, förändrat utseende
- håravfall
- skumliknande, skummande urin eller urin med synliga bubblor (tecken på protein i urinen)
- feber, värmekänsla
- bröstsmärta
- känna sig svag
- sömnproblem, nedstämdhet
- migrän

- nedsatt syn
- svimningskänsla (yrsel)
- matsmältningsbesvär/gaser

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskat antal vita blodkroppar
- minskad hemoglobinnivå
- ökat antal eosinofiler
- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- ökade nivåer av urinsyra
- minskade nivåer av kalium
- ökade nivåer av kreatinin
- ökade halter av alkaliskt fosfat
- ökning av leverenzym (aspartataminotransferas (ASAT))
- ökning av bilirubin (ett ämne som produceras i levern) i blodet
- ökade nivåer av vissa proteiner

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

- allergisk reaktion
- avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat
- plötslig andfåddhet, speciellt vid samtidig kraftig smärta i bröstet och/eller snabb andning, vilket kan vara tecken på blodpropp i lungorna (se **"Högre risk för blodproppar"** tidigare i avsnitt 4)
- förlorad funktion i en del av lungan orsakad av en blockering i lungartären
- möjlig smärta, svullnad och/eller rodnad runt en ven, vilket kan vara tecken på blodpropp i en ven
- guldfärgning av huden och/eller buksmärta, vilket kan vara tecken på blockering i gallvägarna, leverskada, leverskada på grund av inflammation (se **"Leverproblem"** tidigare i avsnitt 4)
- leverskada på grund av medicinering
- snabba hjärtslag, oregelbunden puls, blå missfärgning av huden, störningar av hjärtrytmen (QT-förlängning) vilket kan vara tecken på störningar relaterade till hjärtat och blodkärlen
- blodpropp
- rodnad
- smärtande, svullna leder som orsakas av urinsyra (gikt)
- bristande intresse, humörförändringar, gråt som är svårt att stoppa, eller sker vid oväntade tidpunkter
- problem med balans, tal- och nervfunktion, darminingar
- smärtsam eller onormal hudkänslighet
- förlamning av en sida av kroppen
- migrän med aura
- nervskada
- utvidgning eller svullnad av blodkärl som orsakar huvudvärk
- ögonproblem inklusive ökad produktion av tårar, grumlad lins i ögat (grå starr), blödning i näthinna, torra ögon
- problem med näsan, halsen och bihålorna, andningsproblem när man sover
- mun- och hals- blåsor/sår
- minskad aptit
- problem med matsmältningssystemet, bland annat: ofta förekommande avföring, matförgiftning, blod i avföringen, kräkning av blod
- blödning från ändtarmen, ändrad färg på avföring, uppblåst mage, förstoppning
- problem i munnen, bland annat muntorrhet eller sår i munnen, tungsmärta, blödande tandkött, obehag i munnen
- solbränna
- känna sig varm, känna sig orolig

- rodnad eller svullnad runt sår
- blödningar i huden runt en kateter (om sådan finns)
- känsla av främmande föremål i kroppen
- njurproblem, bland annat: inflammation i njuren, ökat behov av att urinera på natten, njursvikt, vita blodkroppar i urinen
- kallsvette
- generell olustkänsla
- hudinfektion
- hudförändringar inklusive hudmissfärgning, exfoliering (peeling), rodnad, klåda och svettning
- muskelsvaghet
- cancer i ändtarm och tjocktarm

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i laboratorietester:

- förändringar i form av röda blodkroppar
- förekomst av vita blodkroppar under utveckling som kan indikera vissa sjukdomar
- ökat antal blodplättar
- minskade nivåer av kalcium
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) orsakad av överdriven destruktion av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- ökat antal myelocyter
- ökat antal bandneutrofiler
- ökad nivå av blodurea
- ökad nivå av protein i urin
- ökade nivåer av blodalbumin
- ökade nivåer av totalprotein
- minskade nivåer av blodalbumin
- ökat pH-värde i urinen
- ökade nivåer av hemoglobin

Följande ytterligare biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med eltrombopag hos barn (i åldern 1 till 17 år) med ITP:

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** barn:

- infektion i näsan, bihålorna, halsen och övre luftvägarna, förkylning (övre luftvägsinfektion)
- diarré
- buksmärta
- hosta
- feber
- illamående

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** barn:

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- tandvärk
- smärta i näsan och halsen
- kliande, rinnande eller blockerad näsa
- halsont, snuva, nästäppa och nysningar
- munproblem inklusive torr mun, ont i munnen, känslig tunga, blödande tandkött, munsår

Följande biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med eltrombopag i kombination med peginterferon och ribavirin hos patienter med HCV:

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare:

- huvudvärk

- aptitlöshet
- hosta
- illamående, diarré
- muskelsmärta, muskelsvaghet
- klåda
- känna sig trött
- feber
- ovanligt håravfall
- känna sig svag
- influensaliknande sjukdom
- svullnad i händer eller fötter
- frossa

Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare:

- infektion i urinvägarna
- inflammation i näspassager, hals och mun, influensaliknande symtom, muntorrhet, sår eller inflammerad mun, tandvärk
- viktninskning
- sömnstörningar, onormal sömnighet, depression, ångest
- yrsel, problem med uppmärksamhet och minne, förändring i humör
- minskad hjärnfunktion orsakat av leverskada
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- feber, huvudvärk
- ögonproblem, inklusive grumlig lins i ögat (grå starr), torra ögon, små gula avlagringar i näthinnan, gulfärgning av ögonvita
- blödning i näthinnan
- svimningskänsla (yrsel)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), andfåddhet
- hosta som leder till slem, rinnande näsa, influensa, munsår, ont i halsen och obehag vid sväljning
- besvär från magtarmkanalen, inklusive kräkningar, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, svullnad i magen, smakstörningar, hemorrojder, obehag/magsmärta, svullna blodkärl och blödande matstrupe
- tandvärk
- leverproblem, inklusive tumör i levern, gulfärgning av ögonvitor eller huden (gulsot), leverskada på grund av medicinering (se **"Leverproblem"** tidigare i avsnitt 4)
- hudförändringar, inklusive utslag, torr hud, eksem, hudrodnad, klåda, överdriven svettning, ovanliga hudtillväxter, håravfall
- ledsmärta, ryggsmärta, skelettsmärta, smärta i extremiteter (armar, ben, händer eller fötter), muskelspasmer
- irritabilitet, generellt illamående, hudreaktioner såsom rodnad eller svullnad och smärta vid injektionsstället, bröstsmärta, och obehag, ansamling av vätska i kroppen eller extremiteter som orsakar svullnad
- infektion i näsan, bihålorna, halsen och övre luftvägarna, förkylning (övre luftvägsinfektion), inflammation i slemhinnan i bronkerna
- nedstämdhet, ångest, sömnproblem, nervositet

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- ökad nivå blodsocker (glukos)
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal neutrofiler
- minskad nivå av blodalbumin
- minskad nivå av hemoglobin

- ökade nivåer av bilirubin i blodet (ett ämne som produceras i levern)
- förändringar i enzymer som styr blodkoagulering

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** användare:

- smärtsam uriner
- störningar i hjärtrytmen (QT-förlängning)
- maginfluensa (gastroenterit), halsont
- munblåsor/- sår, maginflammation
- hudförändringar inklusive färgförändring, exfoliering (peeling), rodnad, klåda, hudförändring och nattlig svettning
- blodproppar i en ven i levern (eventuell lever- och/ eller matsmältningssystemskada)
- onormal blodproppsbildning i små blodkärl med njursvikt
- utslag, blåmärken på injektionsstället, obehag i bröstet
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) orsakad av överdriven destruktion av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- förvirring, agitation
- leversvikt

Följande biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med eltrombopag hos patienter med svår aplastisk anemi (SAA):

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** användare

- hosta
- huvudvärk
- mun och halssmärta
- diarré
- illamående
- ledsmärta (artralgi)
- smärta i extremiteterna (armar, ben, händer och fötter)
- yrsel
- känsla av väldigt trötthet
- feber
- frossa
- kliande ögon
- blåsor i munnen
- blödning i tandköttet
- buksmärtor
- muskelryckningar

Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- onormala förändringar i cellerna i benmärgen
- ökade nivåer av leverenzymer (aspartataminotransferas (ASAT))

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** användare

- ångest
- depression
- känna sig kall (frysa)
- allmän sjukdomskänsla
- ögonproblem, inklusive synproblem, dimsyn, grumlig lins i ögat (grå starr), fläckar eller avsättningar i ögats glaskropp (fläckar i synfältet), torra ögon, kliande ögon, gulfärgning av ögonvitrorna eller huden
- näsblod

- matsmältningsproblem, inklusive sväljsvårigheter, munsmärta, svullen tunga, kräkningar, aptitlöshet, magont/obehag, svullnad i magen, gasbildning, förstoppning, störningar av tarmkanalens rörelser som kan orsaka förstoppning, uppblåsthet, diarré och/ eller ovan nämnda symtom, förändring av färg på avföringen
- svimning
- hudproblem inklusive små röda eller lila fläckar som orsakats av blödning i huden (petekier) utslag, klåda, nässelfeber, hudskada
- ryggsmärta
- muskelsmärta
- skelettsmärta
- svaghet (asteni)
- svullnad i nedre extremiteter på grund av ackumulering av vätskor
- onormalt färgad urin
- avbrott i blodtillförseln till mjälte (mjältinfarkt)
- rinnande näsa

Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- ökning av enzymer på grund av muskelnedbrytning (kreatinfosfokinas)
- ackumulering av järn i kroppen (järnöverbelastning)
- minskning av blodsockernivåer (hypoglykemi)
- ökade nivåer av bilirubin (ett ämne som produceras i levern) i blodet
- minskade nivåer av vita blodkroppar

Biverkningar som har rapporterats

Förekommer hos ett okänt antal användare

- missfärgning av huden
- mörkare hudton
- leverskada på grund av medicinering

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Eltrombopag Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är eltrombopag (som eltrombopagolamin).

En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 25 mg eltrombopag.

En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 50 mg eltrombopag.

En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 75 mg eltrombopag.

Eltrombopag Stada 25 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon K90, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Tablett dragering

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk.

Eltrombopag Stada 50 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon K90, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Tablett dragering

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Eltrombopag Stada 75 mg filmdragerade tabletter

Tablettkärna

Mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon K90, natriumstärkelseglykolat (typ A), magnesiumstearat.

Tablett dragering

Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol, talk, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eltrombopag Stada 25 mg filmdragerade tabletter

Vita till ljusgula, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan, mörkröd till brun vid brytningen.

Eltrombopag Stada 50 mg filmdragerade tabletter

Bruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan, mörkröd till brun vid brytningen.

Eltrombopag Stada 75 mg filmdragerade tabletter

Rosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Eltrombopag Stada finns tillgängliga i blisterförpackningar innehållande 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter eller perforerade endosblister förpackningar innehållande 14x1, 28x1 eller 84x1 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, Doebling, Wien, 1190, Österrike

Clonmel Healthcare Limited
Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, E91 D768, Irland

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtsstraat 31 E
Breda, 4814 NE
Nederländerna

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 21.3.2025

i Sverige: