

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Eltrombopag Avansor 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Eltrombopag Avansor 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Eltrombopag Avansor 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 Avansor on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eltrombopag Avansoria
3. Miten Eltrombopag Avansoria otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eltrombopag Avansorin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eltrombopag Avansor on ja mihin sitä käytetään

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

Eltrombopag Avansoria käytetään verenvuotohäiriön, niin kutsutun immunologisen (primaarisen) trombosytopenian (ITP:n), hoitoon vähintään 1-vuotiaille potilaille, jotka ovat saaneet aikaisemmin muita lääkkeitä (kortikosteroideja tai immunoglobuliineja), jotka eivät ole tehonneet. ITP johtuu verihiutaleiden vähäisestä määrästä veressä (trombosytopeniasta).

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 Avansoria voidaan käyttää myös vähäisen verihiutalemäärän (trombosytopenian) korjaamiseen aikuisille, joilla on hepatiitti C-viruksen (HCV) aiheuttama infektio, jos heillä on ollut ongelmallisia haittavaikutuksia interferonihoidon aikana. Monilla C-hepatiittia sairastavilla potilailla verihiutaleiden (trombosyyttien) määrä saattaa olla vähentynyt. Tämä voi johtua sekä itse sairaudesta että joistakin sairauden hoidossa käytettävistä viruslääkkeistä. Eltrombopag Avansor-hoito voi helpottaa viruslääkityksen (peginterferonin ja ribaviriinin) jatkamista hoitokuurin loppuun asti.

Eltrombopagia, jota Eltrombopag Avansor 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 Avansoria

Älä ota Eltrombopag Avansoria

- jos olet allerginen eltrombopagille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”Mitä Eltrombopag Avansor sisältää”).

Keskustele lääkärin kanssa, jos epäilet, että tämä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Eltrombopag Avansoria:

- jos sinulla on jokin maksasairaus. Haittavaikutusten, myös henkeä uhkaavien maksavaurioiden ja veritulppien, vaara on suurentunut potilailla, joilla on vähäinen verihitalemäärä ja pitkälle edennyt krooninen maksasairaus. Jos hoitava lääkäri katsoo, että Eltrombopag Avansor-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 Avansoria, 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 Avansor-hoidon aloittamista, ettei sinulla ole tätä verisairautta. Jos sinulla on MDS, sairautesi saattaa pahentua, jos käytät Eltrombopag Avansoria.

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 solukerros).

Kokeita otetaan säännöllisesti

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

Maksan toimintakokeet

Eltrombopag Avansor 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 Avansoria alhaisen verihitalearvon hoitoon.

Maksan toiminta tarkistetaan verikokeiden avulla ennen Eltrombopag Avansor-hoidon aloittamista ja säännöllisin välein hoidon aikana. Eltrombopag Avansor-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 Avansorin käytön, verihiutalearvosi laskee todennäköisesti uudelleen useiden päivien kuluessa. Verihiutaleiden määrää seurataan säännöllisesti, ja lääkäri keskusteleo kanssasi tarvittavista varotoimenpiteistä.

Hyvin korkea verihiutalearvo voi suurentaa veritulppien riskiä. Veritulppia voi kuitenkin muodostua, vaikka verihiutalearvo olisi normaali tai jopa alhainen. Lääkäri muuttaa Eltrombopag Avansor-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, Eltrombopag Avansorin kaltaiset lääkkeet saattavat pahentaa näitä ongelmia. Luuytimen toiminnan muutokset voivat näkyä verikokeiden tuloksissa. Lääkäri voi määrätä myös tutkimuksia, joilla seurataan suoraan luuytimen toimintaa Eltrombopag Avansor-hoidon aikana.

Ruoansulatuskanavan verenvuotoihin liittyvät tutkimukset

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

Sydäntutkimukset

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

Iäkkäät (65 vuotta täyttäneet)

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

Lapset ja nuoret

Eltrombopag Avansoria ei suositella alle 1-vuotiaille ITP:tä sairastaville lapsille. Sitä ei myöskään suositella alle 18-vuotiaille, joilla on C-hepatiitista johtuvaa verihiutalearvojen alenemista.

Muut lääkevalmisteet ja Eltrombopag Avansor

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 Avansorin kanssa – niihin kuuluu reseptilääkkeitä, ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja kivennäisainevalmisteita. Näitä ovat:

- antasidit, joita käytetään ruoansulatusvaivojen, närästyksen tai mahahaavan hoitoon (ks. myös ”Milloin Eltrombopag Avansor 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 Eltrombopag Avansor 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 Avansorin 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 Avansoria.

Eltrombopag Avansor ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Eltrombopag Avansoria maidon tai maitotuotteiden kanssa, koska maitotuotteiden sisältämä kalsium heikentää sen imeytymistä. Ks. lisätietoja kohdasta ”Miten Eltrombopag Avansoria otetaan” kohdassa 3.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Eltrombopag Avansoria, jos olet raskaana, ellei lääkäri erityisesti suosittele sitä. Eltrombopag Avansorin vaikutuksia raskauden aikana ei tunneta.

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

Älä imetä, kun käytät Eltrombopag Avansoria. Ei tiedetä, erittykö eltrombopagi äidinmaitoon. Kerro lääkärille, jos imetät tai suunnittelet imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eltrombopag Avansor voi aiheuttaa huimausta ja muita haittavaikutuksia, jotka heikentävät havaintokykyäsi. Älä aja tai käytä koneita, ellet ole varma, ettei havaintokykyysi ole heikentynyt.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä 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 Avansor sisältää isomaltia ja natriumia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

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

3. Miten Eltrombopag Avansoria 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 Avansoria, olet sairautesi hoitoon erikoistuneen lääkärin hoidossa.

Kuinka paljon lääkettä otetaan

ITP:n hoito

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

Lapset (1–5-vuotiaat) — tavanomainen aloitusannos ITP:n hoidossa on yksi 25 mg:n Eltrombopag Avansor-tabletti vuorokaudessa.

C-hepatiitin hoito

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

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

Tablettien ottaminen

Niele tabletti kokonaisena veden kera.

Milloin Eltrombopag Avansor otetaan

Huolehdi siitä, että

- 4 tunnin aikana ennen Eltrombopag Avansoria
- ja 2 tunnin aikana Eltrombopag Avansorin jälkeen

et ota mitään seuraavista:

- maitotuotteet, kuten juusto, voi, jogurtti tai jäätelö
- maito tai maitopirtelöt, maitoa, jogurttia 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.



Lääkäriltä saat tarkempia ohjeita sopivista ruoka-aineista ja juomista.

Jos otat enemmän Eltrombopag Avansoria 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Näytä heille lääkepakkauksen tai tämän pakkausseloste, jos mahdollista.

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

Jos unohtat ottaa Eltrombopag Avansorin

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

Jos lopetat Eltrombopag Avansorin käytön

Älä lopeta Eltrombopag Avansorin käyttöä neuvottelematta lääkärisi kanssa. Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon, verihutalearvosi 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 Avansoria käytetään ITP:n tai C-hepatiitista johtuvan alhaisen verihutalemäärän 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 yhdellä potilaalla sadasta.

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

Eltrombopag Avansor voi aiheuttaa verikokeissa näkyviä muutoksia, jotka saattavat viitata maksavaurioon. Maksaongelmat (verikokeissa näkyvä maksaentsyymiarvojen suureneminen) ovat yleisiä ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä. Muut maksaongelmat ovat melko harvinaisia ja niitä ilmaantuu enintään yhdellä potilaalla sadasta.

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 Avansor-hoidon lopettamisen jälkeen verihutalearvo laskee yleensä kahden viikon kuluessa takaisin samalle tasolle, jossa se oli ennen Eltrombopag Avansor-hoidon aloittamista. Alhainen verihutalearvo voi lisätä verenvuotojen vaaraa tai mustelmien ilmaantumista. Lääkäri seuraa

verihiutalearvoasi vähintään neljän viikon ajan Eltrombopag Avansor-hoidon lopettamisen jälkeen. Kerro lääkärille, jos sinulla on verenvuotoa tai mustelmia Eltrombopag Avansor-hoidon lopettamisen jälkeen. Joillakin potilailla esiintyy ruoansulatuskanavan verenvuotoja peginterferoni-, ribaviriini- ja Eltrombopag Avansor-hoidon lopettamisen jälkeen. Oireena ovat seuraavat:

- mustat ja tervamaiset ulosteet (ulosteiden värjäytyminen on melko harvinainen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)
- verta ulosteissa
- verta tai kahvinporoja muistuttavaa ainetta oksennuksessa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on jokin näistä oireista.

Aikuisilla ITP-potilailla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia eltrombopagi -hoidon yhteydessä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä yli yhdellä potilaalla kymmenestä)

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- maksaentsyymiarvon suureneminen (alaniiniaminotransferaasi, ALAT)

Yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- influenssa, huuliherpes, keuhkokuume, nenän sivuonteloiden ärsytys ja tulehdus (turvotus), risatulehdus (risojen turvotus) ja risojen infektio, keuhkojen tulehdus, nenän sivuonteloiden tulehdus, nenä- ja kurkkutulehdus, ientulehdus, nielun kipu ja epämukavuus nielemisen yhteydessä
- ruokahaluttomuus
- nukkumisvaikeudet, masentuneisuus
- ihon heikentynyt tuntoherkkyys pistely, kihelmöinti tai puutuminen, uneliaisuus, migreeni
- silmävaivat, mm. silmätutkimusten poikkeavuudet, silmien kuivuus, silmäkipu ja näön hämärtyminen, näön heikkeneminen
- korvakipu, kieppuva tunne (kiertohuimaus)
- 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
- nuha
- suun vaivat kuten suun kuivuus, suun aristus, kielen aristus, ienten verenvuoto, suun haavaumat, hammassärky, oksentelu, vatsakipu, ilmavaivat
- maksan toiminnan poikkeavuudet
- ihomuutokset kuten runsas hikoilu, kutiava paukamainen ihottuma, punaiset täplät, ihon ulkonäön muutokset, hiustenlähtö
- lihaskipu, lihaskouristukset, lihasheikkous, luukipu
- virtsan vaahtoaminen, kuohuminen tai kupliminen (merkkejä proteiinista virtsassa)
- runsaat kuukautiset
- kuume, kuumotus, rintakipu, heikotus

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
- kohonneet maksaentsyymiarvot (aspartaattiaminotransferaasi, ASAT), kohonnut veren bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- joidenkin proteiinien määrän suureneminen, kreatiniiniarvon nousu
- alkalisen fosfataasiarvon nousu

Melko harvinaiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

- ihoinfektio
- peräsuoli- tai paksusuolisyöpä
- allerginen reaktio
- ruokahaluttomuus, 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, 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
- sydämen tiheälyöntisyys, epäsäännöllinen sydämen syke, ihon sinertävä väri, sydämen rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen), jotka voivat olla merkkejä sydämen ja verisuoniston häiriöstä, verenkiertohäiriö osassa sydäntä
- mahdollinen kipu, turvotus ja/tai punoitus laskimon ympärillä; nämä voivat olla laskimoveritulpan merkkejä, veritulppa, kasvojen ja kaulan punoitus
- 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, nenän, kurkun ja nenän sivuonteloiden oireet, unenaikaiset hengitysvaikeudet
- suun oireet, joita voivat olla suun kuivuminen ja aristus, kielen kipu, ikenien verenvuoto, epämukava tuntemus suussa, rakkulat/haavaumat suussa ja nielussa, ruoansulatuselimistön oireet, joita voivat olla tiheä ulostamistarve, ruokamyrkytys, veri ulosteessa, verioksennus, verenvuoto peräaukosta, ulosteen värimuutos, vatsan turvotus, ummetus
- ihon kellastuminen ja/tai vatsakipu, jotka voivat olla merkkejä sappitietukoksesta, maksamuutoksesta tai tulehduksen aiheuttamasta maksavauriosta (ks. ”*Maksaongelmat*” aiemmin kohdassa 4), lääkkeen aiheuttama maksavaurio
- kivuliaat tai poikkeavat ihotuntemukset, ihomuutokset, joita voivat olla ihon värimuutokset, ihon hilseily, punoitus, kutina ja hikoilu, kylmänhiki
- lihasheikkous
- munuaísoireet, joita voivat olla: munuaistulehdus, tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten vajaatoiminta, valkosoluja virtsassa
- kuumotus, ahdistuneisuus, ihon verenvuoto mahdollisen katetrin ympärillä, punoitus tai turvotus haavan ympärillä, yleisesti sairas olo, vierasesineen tunne
- auringonpolttama

Melko harvinaiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin laboratoriokokeissa:

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

- veren albumiiniarvon nousu, kokonaisproteiiniarvon nousu, veren albumiiniarvon lasku, virtsan pH-arvon nousu

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu ITP:tä sairastavilla lapsilla (1–17 vuoden ikäisillä) eltrombopagi-hoidon 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)
- yskä
- pahoinvointi, ripuli, vatsakipu
- kuume

Yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään 1 lapsella 10:stä):

- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- nenän kutina, nuha ja nenän tukkoisuus, kurkkukipu, nuha, nenän tukkoisuus ja aivastelu, nenä- ja nielukipu
- hammassärky, 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 useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):

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

Hyvin yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren punasolujen väheneminen (anemia)

Yleiset haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):

- virtsatieinfektio, nenän, nenän sivuonteloiden, kurkun ja ylähengitysteiden tulehdus, nuhakuume (ylähengitystietulehdus), keuhkoputkien limakalvon tulehdus, nenäkäytävien, nielun ja suun tulehdus, vilustumisen kaltaiset oireet, suun kuivuminen, tulehtunut tai aristava suu, hammassärky, influenssa, huuliherpes
- painon lasku
- unihäiriöt, epätavallinen uneliaisuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus
- huimaus, keskittymisvaikeudet ja muistiongelmät, mielialan muutokset, maksavauriosta johtuva aivot toiminnan heikkeneminen, käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen
- silmäongelmät, 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, nielun kipu ja epämukavuus nielemisen yhteydessä

- ruoansulatuselimistön oireet, joita voivat olla oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, vatsan turvotus, makuhäiriöt, peräpukamat, mahakipu / epämukava tuntemus mahassa, ruokatorven verisuonilaaientumat ja verenvuoto, hammassärky
- maksaongelmat, joita voivat olla maksakasvain, silmänvalkuaisten tai ihon kellastuminen, lääkkeen aiheuttama maksavaurio (ks. edellä kohta 4 ”Maksaongelmat”)
- ihomuutokset, joita voivat olla ihottuma, kuiva iho, ekseema, ihon punoitus, kutina, runsas hikoilu, epätavalliset ihokasvannaiset, hiustenlähtö
- nivelkipu, selkäkipu, luukipu, raajojen kipu (käsivarsissa, jaloissa, käsissä tai jalkaterissä), lihaskouristukset
- ärtyisyys, yleinen huonovointisuus, ihoreaktio kuten punoitus tai turvotus ja kipu pistoskohdassa, rintakipu ja epämiellyttävä tunne rintakehässä, nesteen kertyminen kehoon tai raajoihin ja tästä johtuva turvotus
- masentuneisuus, ahdistuneisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus
- kuume, päänsärky

Yleiset haittavaikutukset, 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 haittavaikutukset (näitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta):

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

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). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Eltrombopag Avansorin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kartonkikotelossa 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 Avansor sisältää

Eltrombopag Avansorin vaikuttava aine on eltrombopagiolamiini.

25 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää eltrombopagiolamiinia vastaten 25 mg eltrombopagia.

50 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää eltrombopagiolamiinia vastaten 50 mg eltrombopagia.

75 mg kalvopäällysteiset tabletit: Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää eltrombopagiolamiinia vastaten 75 mg eltrombopagia.

Muut aineet ovat: mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, povidoni, isomalti (E 953), kalsiumsilikaatti, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti (tabletin ydin); hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E 172), keltainen rautaoksidi (E 172), triasetiini (tabletin päällys).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Eltrombopag Avansor 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat tumman roosan värisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkki ”II” ja, joiden halkaisija on n. 8 mm.

Eltrombopag Avansor 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat roosan värisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkki ”III” ja, joiden halkaisija on n. 10 mm.

Eltrombopag Avansor 75 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat

Punaisia tai ruskeansävyisiä, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkki ”IV” ja, joiden halkaisija on n. 12 mm.

Eltrombopag Avansor 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla pahvikoteloissa, joissa on 10, 14, 28, 30 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa tai pahvikoteloissa, joissa on 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 tai 84x1 yksittäispakkattua kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Eltrombopag Avansor 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla pahvikoteloissa, joissa on 10, 14, 28, 30 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa tai pahvikoteloissa, joissa on 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 tai 84x1 yksittäispakkattua kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Eltrombopag Avansor 75 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla pahvikoteloissa, joissa on 10, 14, 28, 30 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa tai pahvikoteloissa, joissa on 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 tai 84x1 yksittäispakkattua kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Avansor Pharma Oy

Tekniikantie 14

02150 Espoo

Suomi

Valmistaja:

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Alankomaat

tai

Synthon Hispania, S.L.
C/Castelló, 1
Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Espanja

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi

10.9.2024

Bipacksedel: Information till patienten

Eltrombopag Avansor 25 mg filmdragerade tabletter

Eltrombopag Avansor 50 mg filmdragerade tabletter

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

1. Vad Eltrombopag Avansor är och vad det används för

Eltrombopag Avansor 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 Avansor används för att behandla en blödningsrubbnig 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 Avansor 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 Avansor kan det bli lättare att fullfölja en hel kur med antiviralt läkemedel (peginterferon och ribavirin).

Eltrombopag som finns i Eltrombopag Avansor 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 Avansor

Ta inte Eltrombopag Avansor:

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Eltrombopag Avansor:

- 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 Avansor 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 Avansor 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 Avansor. Om du har MDS och tar Eltrombopag Avansor 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 Avansor 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 Avansor 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 Avansor 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 Avansor och med vissa mellanrum under tiden du tar det. Du kan behöva sluta ta Eltrombopag Avansor 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 Avansor 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 Avansor-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 Avansor 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 Avansor.

Kontroller för magblödning

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

Hjärtövervakning

Din läkare kan anse det nödvändigt att övervaka ditt hjärta under behandlingen med Eltrombopag Avansor 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 Avansor om du är 65 år eller äldre.

Barn och ungdomar

Eltrombopag Avansor 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.

Andra läkemedel och Eltrombopag Avansor

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 Avansor – 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 Avansor. 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 Avansor.

Eltrombopag Avansor med mat och dryck

Ta inte Eltrombopag Avansor 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 Avansor om du är gravid såvida inte läkaren speciellt rekommenderar det. Effekten av Eltrombopag Avansor 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 Avansor för att förhindra graviditet.
- Om du blir gravid under behandlingen med Eltrombopag Avansor ska du tala om det för din läkare.

Amma inte under tiden du tar Eltrombopag Avansor. 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 Avansor 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 Avansor innehåller isomalt och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

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

3. Hur du tar Eltrombopag Avansor

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra inte dosen eller dosschemat för hur du tar Eltrombopag Avansor om inte din läkare eller

apotekspersonal rekommenderar dig att göra det. Medan du tar Eltrombopag Avansor 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) – den vanliga startdosen för ITP är en 50 mg-tablett Eltrombopag Avansor om dagen. Om du är av öst-/sydostasiatiskt ursprung kan du behöva börja med en lägre dos på 25 mg.

Barn (1–5 år) – den vanliga startdosen för ITP är en 25 mg-tablett Eltrombopag Avansor om dagen.

För hepatit C

Vuxna – den vanliga startdosen för hepatit C är en 25 mg-tablett Eltrombopag Avansor om dagen. Om du är av öst-/sydostasiatiskt ursprung ska du börja med samma dos på 25 mg.

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

Hur du tar tabletterna

Svälj tablettens hel med lite vatten.

När du ska ta det

Se till att du under

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

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
- syraneutraliserande 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 medicinen upp av kroppen på rätt sätt.



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

Om du har tagit för stor mängd av Eltrombopag Avansor

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

Kontakta omedelbart läkare eller apotekspersonal. 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 Avansor

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

Om du slutar att ta Eltrombopag Avansor

Sluta inte ta Eltrombopag Avansor 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 Avansor 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 personer.

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, förstörd buk, blod i avföringen.

Leverproblem

Eltrombopag Avansor 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 personer. Andra leverproblem är mindre vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.

Om du har något av följande tecken på leverproblem:

- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulst)
- 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 Avansor återgår ditt blodplättsvärde vanligtvis till värdet som var innan du började ta Eltrombopag Avansor. Det lägre blodplättsantalet kan öka risken för blödningar

och blåmärken. Läkaren kontrollerar ditt blodplättsvärde i minst 4 veckor efter att du slutat ta Eltrombopag Avansor.

Tala om för läkaren om du får blödningar eller blåmärken när du slutat ta Eltrombopag Avansor.

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

- svart tjärliknande avföring (missfärgad avföring är en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- 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 hos vuxna patienter med ITP:

Mycket vanliga biverkningar (dessa kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

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

- influensa, munsår, lunginflammation, irritation och inflammation (svullnad) i bihålorna, inflammation (svullnad) och infektion av tonsillerna, infektion i lungorna, bihålorna, näsan och halsen, tandköttinflammation, ont i halsen och obehag när man sväljer
- aptitlöshet
- sömnproblem, nedstämdhet
- minskad hudkänslighet, stickningar eller domningar i händer eller fötter, dåsighet, migrän
- ögonproblem bland annat onormalt syntest, torra ögon, ögonsmärta och dimsyn, nedsatt syn
- öronsmärta, svinningskänsla (yrsel)
- 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 brutet blodkärl (hematom), värmevallningar
- rinnande näsa
- problem i munnen, bland annat muntorrhet eller sår i munnen, känslig tunga, blödande tandkött, munsår, tandvärk, kräkningar, buksmärta, matsmältningsbesvär/gaser
- onormal leverfunktion
- hudförändringar, bland annat kraftig svettning, kliande upphöjda utslag, röda fläckar, förändrat utseende, håravfall
- muskelsmärta, muskelspasm, muskelsvaghet, skelettsmärta
- skumliknande, skummande urin eller urin med synliga bubblor (tecken på protein i urinen)
- kraftig menstruationsblödning
- feber, värmekänsla, bröstsmärta, känna sig svag

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
- ökning av leverenzymerna (aspartataminotransferas (ASAT)), ökning av bilirubin (ett ämne som produceras i levern) i blodet
- ökade nivåer av vissa proteiner, ökade nivåer av kreatinin
- ökade halter av alkaliskt fosfat

Mindre vanliga biverkningar (dessa kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- hudinfektion
- cancer i ändtarm och tjocktarm
- allergisk reaktion
- minskad aptit, 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, darrningar, 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 näthinnan, torra ögon
- snabba hjärtslag, oregelbunden puls, blå missfärgning av huden, störningar av hjärtrytmen (QT-förlängning) vilket kan vara tecken på störningar relaterade till hjärtat och blodkärlen, avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat
- möjlig smärta, svullnad och/eller rodnad runt en ven, vilket kan vara tecken på blodpropp i en ven, blodpropp, rodnad
- 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, problem med näsan, halsen och bihålorna, andningsproblem när man sover
- problem i munnen, bland annat muntorrhet eller sår i munnen, tungsmärta, blödande tandkött, obehag i munnen, mun- och hals- blåsor/sår, 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
- gulfärgning 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
- smärtsam och onormal hudkänslighet, hudförändringar inklusive hudmissfärgning, exfoliering (peeling), rodnad, klåda och svettning, kallsvette
- muskelsvaghet
- njurproblem, bland annat: inflammation i njuren, ökat behov av att urinera på natten, njursvikt, vita blodkroppar i urinen
- känna sig varm, känna sig orolig, blödningar i huden runt en kateter (om sådan finns), rodnad eller svullnad runt sår, generell olustkänsla, känsla av främmande föremål i kroppen
- solbränna

Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i laborietester:

- förändringar i form av röda blodkroppar, minskat antal röda blodkroppar (anemi) orsakad av överdriven destruktion av röda blodkroppar (hemolytisk anemi), ökat antal myelocyter, ökat antal bandneutrofiler, förekomst av vita blodkroppar under utveckling som kan indikera vissa sjukdomar, ökat antal blodplättar, ökade nivåer av hemoglobin
- minskade nivåer av kalcium
- 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

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)
- hosta
- illamående, diarré, buksmärta
- feber

Vanliga biverkningar (dessa kan förekomma hos upp till 1 av 10 barn)

- sömnsvårigheter (sömlöshet)
- kliande, rinnande eller blockerad näsa, halsont, snuva, nästäppa och nysningar, smärta i näsan och halsen
- tandvärk, 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 personer)

- aptilöshett
- huvudvärk
- hosta
- illamående, diarré
- klåda, svullnad i händer eller fötter, ovanligt håravfall
- muskelsmärta, muskelsvaghet
- feber, känna sig trött, influensaliknande sjukdom, känna sig svag, 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 personer)

- infektion i urinvägarna, infektion i näsan, bihålorna, halsen och övre luftvägarna, förkylning (övre luftvägsinfektion), inflammation i slemhinnan i bronkerna, inflammation i näspassager, hals och mun, influensaliknande symtom, muntorrhet, sår eller inflammerad mun, tandvärk, förkylning (influensa), munsår
- viktninskning
- sömnstörningar, onormal sömnhet, depression, ångest
- yrsel, problem med uppmärksamhet och minne, förändring i humör, minskad hjärnfunktion orsakat av leverskada, stickningar eller domningar i händer eller fötter
- 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)
- andfäddhet, 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, guldfärgning 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
- nedstämdhet, ångest, sömnproblem, nervositet
- feber, huvudvärk

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 10 personer)

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Eltrombopag Avansor 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 i Eltrombopag Avansor är eltrombopagolamin.

25 mg filmdragerade tabletter: En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 25 mg eltrombopag.

50 mg filmdragerade tabletter: En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 50 mg eltrombopag.

75 mg filmdragerade tabletter: En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 75 mg eltrombopag.

Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, mannitol, povidon, isomalt (E 953), kalciumsilikat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (tablettkärnan); hypromellos, titandioxid (E171), röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), triacetin (tablettdragering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eltrombopag Avansor 25 mg filmdragerade tabletter är mörk rosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”II” på ena sidan och med en diameter på ca 8 mm.

Eltrombopag Avansor 50 mg filmdragerade tabletter är rosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”III” på ena sidan och med en diameter på ca 10 mm.

Eltrombopag Avansor 75 mg filmdragerade tabletter är röda till bruna, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med ”IV” på ena sidan och med en diameter på ca 12 mm.

Eltrombopag Avansor 25 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i kartonger med 10, 14, 28, 30 eller 84 filmdragerade tabletter i blister eller endosblister innehållande 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 eller 84x1 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eltrombopag Avansor 50 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i kartonger med 10, 14, 28, 30 eller 84 filmdragerade tabletter i blister eller endosblister innehållande 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 eller 84x1 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eltrombopag Avansor 75 mg filmdragerade tabletter finns tillgängliga i kartonger med 10, 14, 28, 30 eller 84 filmdragerade tabletter i blister eller endosblister innehållande 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 eller 84x1 filmdragerade tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy

Teknikvägen 14

02150 Esbo

Finland

Tillverkare

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederländerna

eller

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló, 1

Polígono Las Salinas

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 10.9.2024

I Sverige: