

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Eltrombopag Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Eltrombopag Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Eltrombopag Krka 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 Krka on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eltrombopag Krka -valmistetta
3. Miten Eltrombopag Krka -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eltrombopag Krka -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eltrombopag Krka on ja mihin sitä käytetään

Eltrombopag Krka sisältää eltrombopagia, joka kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä trombopoietiniinireseptorin agonistit. Sitä käytetään lisäämään verihutaleiden määrää veressä. Verihutaleet eli trombosyytit ovat verisoluja, jotka auttavat vähentämään tai ehkäisemään verenvuotoja.

- Eltrombopag Krka -valmistetta 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 verihutaleiden vähäisestä määrästä veressä (trombosytopeniasta). ITP:tä sairastavilla verenvuotojen riski on tavallista suurempi. ITP-potilailla esiintyviä oireita voivat olla mm. pienet verenpurkaumat eli petekiat (neulanpään kokoiset pyöreät punaiset tasaiset täplät ihon alla), mustelmat, nenäverenvuodot, verenvuoto ikenistä ja huonosti tyrehtyvät verenvuodot vammojen tai haavojen yhteydessä.

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

Eltrombopagia, jota Eltrombopag Krka 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 Krka -valmistetta

Älä ota Eltrombopag Krka -valmistetta

- jos olet allerginen eltrombopagille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”*Mitä Eltrombopag Krka sisältää*”).
→ Keskustele lääkärin kanssa, jos epäilet, että tämä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Eltrombopag Krka -valmistetta:

- jos sinulla on jokin **maksasairaus**. Haittavaikutusten, myös henkeä uhkaavien maksavaurioiden ja veritulppien, vaara on suurentunut potilailla, joilla on vähäinen verihutalemäärä ja pitkälle edennyt krooninen maksasairaus. Jos hoitava lääkäri katsoo, että Eltrombopag Krka -hoidon hyödyt ylittävät riskit, vointiasi seurataan tarkoin hoidon aikana.
- jos sinulla on **las kimo- 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 Krka -valmistetta, paitsi jos lääkäri arvioi, että hoidon odotetut hyödyt ovat suuremmat kuin veritulppien vaara.
- jos sinulla on **kaihi** (silmän mykiön eli linssin samentuma)
 - jos sinulla on jokin muu **verisairaus**, kuten myelodysplastinen oireyhtymä (MDS). Lääkäri tarkistaa verikokeiden avulla ennen Eltrombopag Krka -hoidon aloittamista, ettei sinulla ole tätä verisairautta. Jos sinulla on MDS, sairautesi saattaa pahentua, jos käytät Eltrombopag Krka -valmistetta.
- Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Silmätutkimukset

Lääkäri suosittelee silmien kaihitutkimusta. Ellet käy säännöllisesti silmätutkimuksissa, 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 Krka -hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita verisolujen, myös verihutaleiden, tarkistamiseksi. Nämä verikokeet uusitaan säännöllisin välein hoidon aikana.

Maksan toimintakokeet

Eltrombopag Krka 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 Krka -valmistetta alhaisen verihutalearvon hoitoon.

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

→ **Lue kappale ”Maksaongelmat” tämän pakkauselosteen kohdasta 4.**

Verikokeet verihutale arvon seuraamiseksi

Jos lopetat Eltrombopag Krka -valmisteen käytön, verihutalearvosasi laskee todennäköisesti uudelleen useiden päivien kuluessa. Verihutaleiden määrää seurataan säännöllisesti, ja lääkäri keskusteleo kanssasi tarvittavista varotoimenpiteistä.

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



Hake udu heti lääkäriin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu seuraavia **veritulppaan** viittaavia merkkejä:

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

Luuydintutkimukset

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

Ruoansulatuskanavan verenvuotoihin liittyvät tutkimukset

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

Sydäntutkimukset

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

Iäkkäät (65 vuotta täyttäneet)

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

Lapset ja nuoret

Eltrombopag Krka -valmistetta ei suositella alle 1-vuotiaille ITP:tä sairastaville lapsille. Sitä ei myöskään suositella alle 18-vuotiaille, joilla on C-hepatitiista tai muusta käyttöaiheesta johtuvaa verihutalearvojen alenemista.

Muut lääkevalmisteet ja Eltrombopag Krka

Kerro lääkäriille 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 Krka -valmisteen kanssa

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

- antasidit, joita käytetään **ruoansulatusvaivojen, närästyksen** tai **mahahaavan** hoitoon (ks. myös ”*Milloin Eltrombopag Krka 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 Krka otetaan*” kohdassa 3)

- metotreksaatti ja topotekaani, jotka ovat **syövän** hoidossa käytettäviä lääkkeitä.
- ➔ **Kerro lääkärille**, jos käytät näitä valmisteita. Joitakin niistä ei pidä käyttää yhtä aikaa Eltrombopag Krka -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 Krka -valmistetta.

Eltrombopag Krka ruuan ja juoman kanssa

Älä ota Eltrombopag Krka -valmistetta maidon tai maitotuotteiden kanssa, koska maitotuotteiden sisältämä kalsium vaikuttaa sen imeytymiseen. Ks. lisätietoja kohdasta ”*Milloin Eltrombopag Krka otetaan*” kohdassa 3.

Raskaus ja imetys

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

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

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

- ➔ Kerro lääkärille, **jos imetät** tai suunnittelet imettämistä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eltrombopag Krka 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 Krka sisältää natriumia

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

3. Miten Eltrombopag Krka -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä muuta annostustasi tai Eltrombopag Krka -valmisteen ottamisen ajankohtaa, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvo sinua tekemään niin. Kun otat Eltrombopag Krka -valmistetta, 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 Krka -tabletti vuorokaudessa. Jos olet syntyperältäsi itä- tai kaakkoisaasialainen, voit tarvita **pie ne mmän 25 mg:n aloitusannoksen**.

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

C-hepatiitin hoito

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

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

Tablettien ottaminen

Niele tabletti kokonaisena veden kera.

Milloin Eltrombopag Krka otetaan

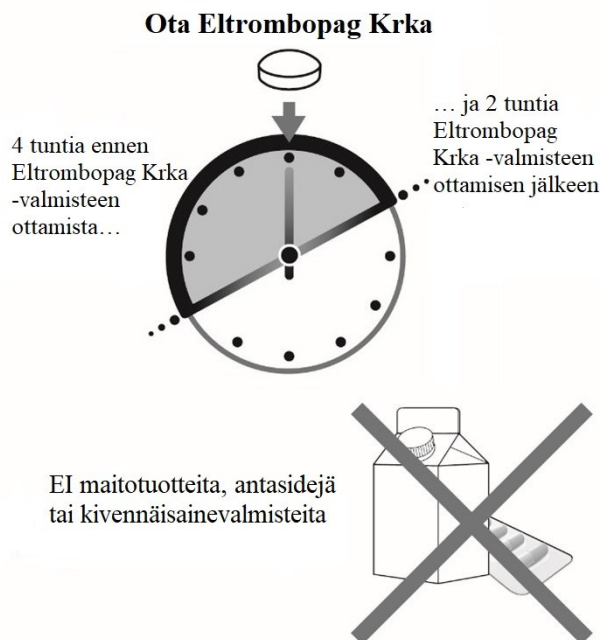
Huolehdi siitä, että

- **4 tunnin** aikana **ennen** Eltrombopag Krka -valmistetta
- ja **2 tunnin** aikana Eltrombopag Krka -valmisteen **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 Krka -valmistettä 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 Krka -valmistetta

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

Jos lopetat Eltrombopag Krka -valmisteen oton

Älä lopeta Eltrombopag Krka -valmisteen käyttöä neuvottelematta lääkärisi kanssa. Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon, verihutalearvosu 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 Krka -valmistetta 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 Eltrombopag Krka -valmisteen 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 hengenhdistusta**, varsinkin jos siihen liittyy terävää rintakipua tai hengityksen nopeutumista
- vatsakipua, vatsan turpoamista, verta ulosteissa.

Maksaongelmat

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

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

Joillakin potilailla esiintyy **ruoansulatuskanavan verenvuotoja** peginterferoni-, ribaviriini- ja Eltrombopag Krka -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 eltrombopagihoidon yhteydessä:

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yli yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- nuhakuume
- huonovointisuus (pahoinvointi)
- ripuli
- yskä
- 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 yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- lihaskipu, lihaskouristukset
- luukipu
- runsaat kuukautiset
- nielun kipu ja epämukavuus nielemisen yhteydessä
- silmävaivat, mm. silmätutkimusten poikkeavuudet, silmien kuivuus, silmäkipu ja näön hämärtyminen
- oksentelu
- influenssa
- huuliherpes
- keuhkokuume
- sivuonteloiden ärsytys ja tulehdus (turvotus)
- nielurisatulehdus (risojen turvotus) ja risojen infektio
- keuhkojen tulehdus, 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
- vuotava nenä (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 hättäväikutukset, 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 hättäväikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta:**

- 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 verisuonen ympärillä; nämä voivat olla veritulpan 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 eli linssin sumentuminen (kaihi), verkkokalvon verenvuoto, silmien kuivuus
- nenän, kurkun ja 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 laboratoriotutkimuksissa:

- 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
- veren proteiini määrän nousu
- veren albumiiniarvon nousu
- kokonaisproteiiniarvon nousu
- veren albumiiniarvon lasku
- virtsan pH-arvon nousu
- hemoglobiiniarvon nousu

Lisäksi seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettava ITP:tä sairastavilla lapsilla (1–17 vuoden ikäisillä) trombotiivisen hoitoyhteydessä:

Jos jokin näistä haittavaikutuksista muuttuu vaikeaksi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä yli 1 lapsella 10:stä:

- nenän, sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus, nuhakuume (ylähengitystietulehdus)
- ripuli
- vatsakipu

- yskä
- kuume
- pahoinvointi

Yleiset hättavaikutukset

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

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

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

Hyvin yleiset hättavaikutukset

Näitä voi esiintyä **useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- 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 hättavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:

- veren punasolujen väheneminen (anemia)

Yleiset hättavaikutukset

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- 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 muistiongelmät, mielialan muutokset
- maksavauriosta johtuva aivot toiminnan heikkeneminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen
- kuume, päänsärky
- silmäongelmät, joita voivat olla silmän mykiön eli linssin samentuminen (kaihi), kuivasilmäisyys, pienet keltaiset hiukkaset verkkokalvolla, silmänvalkuaisten keltaisuus
- verenvuoto silmän verkkokalvolla
- pyörimisen tunne (kiertohuimaus)
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytyys), hengenahdistus
- limaa irrottava yskä, vuotava nenä (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 verisuonilaaientumat ja verenvuoto
- hammassärky
- maksaongelmat, joita voivat olla maksakasvain, silmänvalkuaisten tai ihon kellastuminen (keltatauti), 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
- nenän, sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus, nuhakuume (ylähengitystietulehdus), keuhkoputkien limakalvon tulehdus
- masentuneisuus, ahdistuneisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus

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 **e nintään yhdellä potilaalla sadasta:**

- 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
- veritulpat maksaan vievässä verisuonessa (mahdollinen maksan ja/tai ruoansulatuskanavan vaurio)
- poikkeava verihiyymämuodostus 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 muuttuu vaikeaksi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä voi esiintyä **yli yhdellä potilaalla kymmenestä.**

- 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 **e nintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- ahdistuneisuus
- masennus
- palelu
- yleinen huonovointisuus
- silmävaivat, mm. näköongelmat, näön hämärtyminen, mykiön eli linssin samentuminen (kaihi), pisteet tai hiukkaset silmän näkökentässä (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 pullotus, ruoansulatuskaasut/ilmavaivat, ummetus, suolen liikehäiriö, joka voi aiheuttaa ummetusta, vatsan pingotusta, ripulia ja/tai edellä mainittuja oireita, ulosteiden värimuutokset
- pyörtäminen
- ihovaivat, mm. ihonsisäisestä verenvuodosta johtuvat pienet punaiset tai sinipunaiset täplät (petekiat), ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihovaurio
- selkäkipu
- lihaskipu
- luukipu
- heikotus (astenia)
- nesteen kertymisestä johtuva kudosturvotus alaraajoissa
- virtsan poikkeava väri
- pernan verenkiertohäiriö (pernainfarkti)
- vuotava nenä (nuha)

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 yleisyys on tuntematon

Saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin.

- ihon värimuutokset
- ihon tummuminen
- lääkkeen aiheuttama maksavaurio

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Eltrombopag Krka -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke 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 Krka sisältää

- Vaikuttava aine on eltrombopagi.
Eltrombopag Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg eltrombopagia vastaavan määrän eltrombopagiolamiinia.
Eltrombopag Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg eltrombopagia vastaavan määrän eltrombopagiolamiinia.
Eltrombopag Krka 75 mg kalvopäällysteiset tabletit
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg eltrombopagia vastaavan määrän eltrombopagiolamiinia.
- Muut aineet ovat:
*Tabletin*ydin: povidoni, mikrokiteinen selluloosa, mannitoli, hydroksipropyyliselluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A) ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste: hypromelloosi, makrogoli, talkki, titaanidioksidi (E171), punainen rautaoksidi (E172) (vain 50 mg ja 75 mg), keltainen rautaoksidi (E172) (vain 50 mg) ja indigokarmiini (E132) (vain 50 mg ja 75 mg).
Katso kohta 2 ”Eltrombopag Krka sisältää natriumia”.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Eltrombopag Krka 25 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia valkoisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”25”.

Eltrombopag Krka 50 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ruskeita tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”50”.

Eltrombopag Krka 75 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia vaaleanpunaisia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”75”.

Eltrombopag Krka on saatavilla pahvipakkauksissa, joissa on 14, 28, 56 tai 84 kalvopäällysteistä tablettia, sekä monipakkauksissa, joissa on 84 (3 pakkausta à 28) kalvopäällysteistä tablettia läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

KRKA Finland Oy

Puh: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

Valmistaja

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

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki, 19009, Kreikka

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann, Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.7.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

2. Vad du behöver veta innan du tar Eltrombopag Krka

Ta inte Eltrombopag Krka

- **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 Krka.

- 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 Krka 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 Krka 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 Krka. Om du har MDS och tar Eltrombopag Krka 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 Krka 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 Krka kan göra att dina leverprover visar tecken på leverskador – en ökning av vissa leverenzymmer, särskilt bilirubin och alanin-/aspartat-transaminaser. Om du tar interferon-baserade läkemedel tillsammans med Eltrombopag Krka 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 Krka och med vissa mellanrum under tiden du tar det. Du kan behöva sluta ta Eltrombopag Krka 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 Krka 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 Krka-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 Krka 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 Krka.

Kontroller för magblödning

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

Hjärtövervakning

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

Äldre personer (65 år och äldre)

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

Barn och ungdomar

Eltrombopag Krka 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 annan indikation.

Andra läkemedel och Eltrombopag Krka

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 Krka – 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 Krka. 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 Krka.

Eltrombopag Krka med mat och dryck

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Eltrombopag Krka 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 Krka innehåller natrium

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

3. Hur du tar Eltrombopag Krka

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 Krka om inte din läkare eller apotekspersonal rekommenderar dig att göra det. Medan du tar Eltrombopag Krka 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 Krka 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 Krka om dagen.

För hepatit C

Vuxna – den vanliga startdosen för hepatit C är **en 25 mg-tablett** Eltrombopag Krka 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 Krka börjar verka. Beroende på hur du reagerar på Eltrombopag Krka kan din läkare rekommendera att din dagliga dos ändras.

Hur du tar tabletterna

Svälj tablettens hel med lite vatten.

När du ska ta det

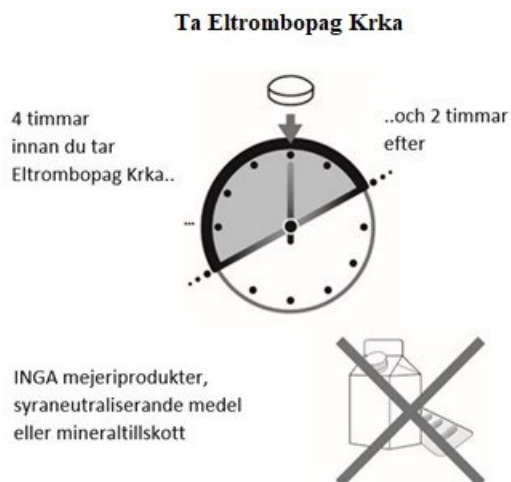
Se till att du under

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

inte äter eller dricker något av följande:

- **mejeriprodukter** som t.ex. ost, smör, yoghurt eller glass
- **mjölk eller milks hake**, 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 Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) 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 Krka

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

Om du slutar att ta Eltrombopag Krka

Sluta inte ta Eltrombopag Krka 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 Krka 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 Krka kan göra problemet värre. Plötslig blockering av ett blodkärl på grund av en blodpropp är en mindre vanlig 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, förstörd buk, blod i avföringen.

Leverproblem

Eltrombopag Krka 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:

- **guldfärgning** av huden eller ögonvitorna (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 Krka återgår ditt blodplättsvärde vanligtvis till värdet som var innan du började ta Eltrombopag Krka. Det lägre blodplättsantalet kan öka risken för blödningar och blåmärken. Läkaren kontrollerar ditt blodplättsvärde i minst 4 veckor efter att du slutat ta Eltrombopag Krka.

➔ **Tala om för läkaren** om du får blödningar eller blåmärken när du slutat ta Eltrombopag Krka.

Vissa människor kan få problem med **blödningar i matsmältningssystemet** när de har slutat ta peginterferon, ribavirin och Eltrombopag Krka. 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 hos vuxna patienter med ITP:

Mycket vanliga biverkningar

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

- förkyllning
- 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
- skelettsmärta
- kraftig menstruationsblödning eller förlängd menstruation
- 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
- tandköttsinflammation
- 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 brutet blodkärl (hematom)
- värmevallningar
- problem i munnen, bland annat muntorrhet eller ont 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 leverenzymerna (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, darrningar
- smärtsam och 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 näthinnan, 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 laborietester:

- 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 sömnhet, 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/magsmäta, svullna blodkärl och blödande matstrupe
- tandvärk
- leverproblem, inklusive tumör i levern, gulfärgning av ögonvitor eller huden (gulsot), leverskada 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 matsmältningsystemskada)

- 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
- känna sig sjuk (illamående)
- ledsmärta (artralgi)
- smärta i extremiteterna (armar, ben, händer och fötter)
- yrsel
- känsla av väldig trötthet
- feber
- frossa
- kliande ögon
- blåsor i munnen
- blödning i tandköttet
- buksmärtor
- muskelryckningar

Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:

- onormal förändringar i cellerna i benmärgen
- ökade nivåer av leverenzymmer (aspartataminotransferas (ASAT))

Vanliga biverkningar

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

- ångest
- depression
- känna sig kall (frysa)
- generellt må dåligt
- 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 ögonvitorna 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 med okänd frekvens

Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data.

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Eltrombopag Krka 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.
Eltrombopag Krka 25 mg filmdragerade tabletter
En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 25 mg eltrombopag.
Eltrombopag Krka 50 mg filmdragerade tabletter
En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 50 mg eltrombopag.
Eltrombopag Krka 75 mg filmdragerade tabletter
En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 75 mg eltrombopag.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: povidon, mikrokristallin cellulosa, mannitol, hydroxipropylcellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A) och magnesiumstearat.

Filmdragering: Hypromellos, makrogol, talk, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) (endast för 50 mg och 75 mg), gul järnoxid (E172) (endast för 50 mg) och indigokarmin (E132) (endast för 50 mg och 75 mg). Se avsnitt 2 ”Eltrombopag Krka innehåller natrium”.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Eltrombopag Krka 25 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, vita, präglade med ”25” på ena sidan.

Eltrombopag Krka 50 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, bruna, präglade med ”50” på ena sidan.

Eltrombopag Krka 75 mg filmdragerade tabletter är runda, bikonvexa, rosa, präglade med ”75” på ena sidan.

Eltrombopag Krka finns i förpackningar innehållandes 14, 28, 56 eller 84 filmdragerade tabletter och multipack innehållande 84 (3 förpackningar à 28) filmdragerade tabletter, i blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Lokal företrädare

KRKA Finland Oy

Tel: + 358 20 754 5330

info.fi@krka.biz

Tillverkare

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

Elpen Pharmaceutical Co. Inc, 95 Marathonos Ave., Pikermi, Attiki, 19009, Grekland

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann, Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.7.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi.