

Indlægsseddel: Information til patienten

Revolade® 25 mg pulver til oral suspension eltrombopag

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Revolade
3. Sådan skal du tage Revolade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Brugsanvisning

1. Virkning og anvendelse

Revolade indeholder eltrombopag, der tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes *trombopoietin-receptor-agonister*. Revolade hjælper med at øge antallet af blodplader i dit blod. Blodplader er blodceller, som hjælper til med at mindske eller helt undgå blødninger.

- Revolade bruges til at behandle en blodsygdom kaldet immun (*primær*) *trombocytopeni* (ITP) hos patienter i alderen 1 år og derover, og som tidligere har fået behandling med andet medicin (kortikosteroider eller immunglobuliner) uden effekt.

ITP forårsages af et lavt blodpladetal (*trombocytopeni*). Personer med ITP har en øget risiko for blødninger. De symptomer, patienter med ITP kan opleve, omfatter petekkier (punktformede, flade, røde pletter under huden), blå mærker, næseblod, blødende gummer og ikke være i stand til at kontrollere en blødning, hvis de skærer sig eller kommer til skade.

- Revolade kan også bruges til at behandle et lavt trombocytaltal (*trombocytopeni*) hos patienter med hepatitis C-virus (HCV)-infektion, hvis de har haft problemer med bivirkninger under interferonbehandling. Mange personer med hepatitis C har lave trombocytaltal, ikke kun på grund af sygdommen, men også på grund af de antivirale lægemidler, de får som behandling. Hvis du tager Revolade, bliver det lettere for dig at gennemføre et fuldt behandlingsforløb med antivirale lægemidler (peginterferon og ribavirin).
- Revolade kan også bruges til at behandle voksne patienter med lave blodtal som følge af svær aplastisk anæmi (SAA). SAA er en sygdom hvor knoglemarven er beskadiget, som forårsager mangel på de røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer (leukopeni) og blodplader (trombocytopeni).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Revolade

Tag ikke Revolade

- **hvis du er allergisk** over for eltrombopag eller et af de øvrige indholdsstoffer i Revolade (angivet i punkt 6 under '*Revolade indeholder*').
→ **Tal med lægen**, hvis du mener, dette gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Revolade:

- hvis du har **leverproblemer**. Personer med lavt trombocytaltal og fremskreden kronisk (langvarig) leversygdom har større risiko for bivirkninger, herunder livstruende leverskader og blodpropper. Hvis lægen vurderer, at fordelene ved at tage Revolade opvejer risikoen, vil du blive fulgt tæt under din behandling.
- hvis du har risiko for **blodpropper** i dine vener eller arterier eller hvis du ved, at din familie er disponeret for blodpropper.

Du kan have **større risiko for blodpropper**:

- når du bliver ældre
- hvis du har været nødsaget til at være sengeliggende gennem længere tid
- hvis du har kræft
- hvis du tager p-piller eller får hormonterapi
- hvis du for nylig er blevet opereret eller har fået en fysisk skade
- hvis du er meget overvægtig (*fed*)
- hvis du er ryger
- hvis du har fremskreden kronisk leversygdom
- Hvis noget af dette gælder for dig, så **fortæl det til lægen**, inden du begynder på behandlingen. Du bør ikke tage Revolade, medmindre lægen mener, at de forventede fordele opvejer risikoen for at få blodpropper.
- hvis du har **grå stær** (linsen i øjet bliver uklart)
- hvis du har andre **blodsygdomme** såsom *myelodysplastisk syndrom (MDS)*. Din læge vil teste dit blod for at tjekke, at du ikke har denne blodsygdom, inden du starter behandling med Revolade. Hvis du har MDS og tager Revolade, kan din MDS blive værre.
→ Fortæl lægen, hvis ovenstående gælder for dig.

Øjenundersøgelser

Lægen vil anbefale, at du bliver kontrolleret for grå stær. Hvis du ikke allerede får tjekket dine øjne regelmæssigt, bør din læge arrangere regelmæssige undersøgelser. Du kan også få undersøgt om der er opstået blødning i eller rundt om retina (det lysfølsomme lag af celler bagerst i øjet).

Regelmæssige prøver

Inden du begynder på behandlingen med Revolade, vil lægen tage blodprøver for at kontrollere dine blodceller, herunder også blodpladerne. Disse blodprøver vil regelmæssigt blive gentaget, mens du er i behandling med Revolade.

Blodprøver for at teste leverfunktionen

Revolade kan forårsage blodprøveresultater, der kan være tegn på leverskade – en stigning af visse leverenzymmer i blodet, specielt bilirubin og alanin/ aspartat transaminaser. Hvis du tager Revolade sammen med antiviral interferonbehandling for at behandle lavt trombocytaltal på grund af hepatitis C kan nogle problemer med leveren blive værre.

Du vil få taget blodprøver, inden du begynder behandlingen med Revolade, og regelmæssigt mens du tager det, for at tjekke din leverfunktion. Du kan blive nødt til at stoppe behandlingen med Revolade, hvis indholdet af disse stoffer i blodet stiger for meget, eller hvis du får andre tegn på leverskade.

→ **Læs informationen under 'Leverproblemer' i punkt 4 i denne indlægsseddel.**

Blodprøver for at måle trombocytter

Hvis du stopper med at tage Revolade, er der sandsynlighed for, at dit blodpladetal vil falde igen inden for nogle dage. Blodpladetallet vil blive overvåget, hvis du stopper med at tage Revolade, og lægen vil diskutere passende forholdsregler med dig.

Et meget højt blodpladetal kan give en øget risiko for blodpropper, men blodpropper kan også forekomme ved normale – og endda ved lave – blodpladetal. Lægen vil justere din dosis af Revolade for at sikre, at dit blodpladetal ikke bliver for højt.



Søg straks lægehjælp, hvis du oplever følgende tegn på en **blodprop**:

- **Hævelse, smerte** eller ømhed i **det ene ben**
- **Pludselig åndenød** ledsaget af en skarp smerte i brystet eller hurtig vejrtrækning
- Mavesmerter, forstørret mave, blod i afføringen

Undersøgelser for at tjekke knoglemarven

Hos personer, som har problemer med deres knoglemarv, kan lægemidler som Revolade gøre disse problemer værre. Tegn på knoglemarvsforandringer kan vise sig som anormale resultater i dine blodprøver. Lægen kan også lave tests specifikt med henblik på at tjekke din knoglemarv under behandlingen med Revolade.

Undersøgelser for blødning i fordøjelsessystemet

Hvis du tager Revolade sammen med interferonbehandling, vil du blive undersøgt for tegn på blødninger i din mave eller tarm, når du stopper med at tage Revolade.

Hjerteundersøgelser

Lægen vurderer, om det er nødvendigt at undersøge hjertet med et elektrokardiogram (EKG) under behandling med Revolade.

Ældre personer (65 år og derover)

Der er begrænset data ved brugen af Revolade hos patienter i alderen 65 år og derover. Du bør udvise forsigtighed, hvis du er 65 år eller derover.

Børn og unge

Revolade må ikke anvendes til børn under 1 år, der har ITP. Det må heller ikke anvendes til personer under 18 år med lavt blodpladetal som følge af hepatitis C eller alvorlig aplastisk anæmi.

Brug af anden medicin sammen med Revolade

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept og vitaminer.

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Revolade – herunder både receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler samt mineraler. Disse inkluderer:

- syreneutraliserende lægemidler til behandling af **fordøjelsesproblemer, halsbrand og mavesår** (se også '*Hvornår skal du tage Revolade*' under punkt 3)
 - medicin, som kaldes statiner, til at sænke **kolesteroltallet**
 - nogle lægemidler til behandling af **hiv-infektion**, f.eks. lopinavir eller ritonavir
 - ciclosporin anvendt i forbindelse med **transplantationer** eller **sygdomme i immunsystemet**
 - nogle **mineral- og vitamintilskud**, herunder jern, calcium, magnesium, aluminium, selen og zink (se også '*Hvornår skal du tage Revolade*' under punkt 3)
 - methotrexat og topotecan til behandling af **kræft**
- **Fortæl lægen**, hvis du tager nogen af ovenstående præparater. Nogen af dem må ikke tages sammen med Revolade. Det kan også være, at du skal tage medicinen på et andet tidspunkt, eller at dosis skal justeres. Lægen vil gennemgå den medicin, du tager, og vil foreslå alternativer, hvis det er nødvendigt.

Hvis du tager medicin, som forebygger blodpropper, har du øget risiko for blødninger. Lægen vil diskutere dette med dig.

Hvis du tager **kortikosteroider, danazol** og/eller **azathioprin**, skal behandlingen med disse måske reduceres eller stoppes, mens du tager Revolade.

Brug af Revolade sammen med mad og drikke

Tag ikke Revolade sammen med mad og drikke, da calciumindholdet i mejeriprodukter påvirker optagelsen af medicinen. For yderligere oplysninger se under punkt 3 '**Hvornår skal du tage Revolade**'.

Graviditet og amning

Du må ikke tage Revolade, hvis du er gravid, medmindre lægen specifikt anbefaler det. Revolades virkning under graviditet kendes ikke.

- **Fortæl det til lægen, hvis du er gravid**, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid.
- **Brug sikker prævention** for at undgå at blive gravid, mens du er i behandling med Revolade.
- **Hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med Revolade**, skal du fortælle det til lægen.

Du må ikke amme, mens du er i behandling med Revolade. Det vides ikke, om Revolade går over i modermælken.

➔ **Hvis du ammer** eller planlægger amning, skal du fortælle det til lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Revolade kan gøre dig svimmel og du kan få bivirkninger, som gør dig mindre agtpågivende.

➔ **Kør ikke bil og betjen ikke maskiner**, medmindre du er sikker på, at du ikke er påvirket.

3. Sådan skal du tage Revolade

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Du må ikke ændre dosis eller behandlingsplan for, hvornår du skal tage Revolade, medmindre lægen eller apotekspersonalet råder dig til det. Mens du tager Revolade, vil du blive fulgt af en læge, der har specialist erfaring i behandling af din sygdom.

Hvor meget Revolade skal du tage

For ITP

Voksne og børn (6 til 17 år): den sædvanlige startdosis af Revolade for patienter med ITP er **to 25 mg breve** med Revolade daglig. Hvis du er af øst-/sydøstasiatisk oprindelse kan det være nødvendigt at begynde med en **lavere dosis på 25 mg**.

Børn (1 til 5 år) - den sædvanlige startdosis for ITP er **ét 25 mg brev** Revolade daglig.

For hepatitis C

Voksne: den sædvanlige startdosis for hepatitis C er **ét 25 mg brev** Revolade daglig. Hvis du er af øst-/sydøstasiatisk oprindelse vil du begynde med den **samme dosis på 25 mg**.

For SAA

Voksne - den sædvanlige startdosis for SAA er **to 25 mg breve** Revolade daglig. Hvis du er af øst-/sydøstasiatisk oprindelse kan det være nødvendigt at begynde med en **lavere dosis på 25 mg**.

Det kan tage 1-2 uger, før Revolade virker. Lægen kan anbefale, at din daglige dosis Revolade ændres afhængig af, hvordan du reagerer på din behandling.

Sådan gives en dosis medicin

Pulveret til oral suspension er i breve, hvis indhold skal blandes, før du kan tage medicinen. Efter punkt 6 i denne indlægsseddel er der en **brugsanvisning**, der viser, medicinen skal blandes og gives.

Hvis du har spørgsmål eller ikke forstår brugsanvisningen, skal du tale med lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet.

VIGTIGT – Medicinen skal anvendes straks efter, at du har blandet pulveret med vand. Hvis du ikke bruger den **inden for 30 minutter** efter blanding, skal du blande en ny dosis. Genbrug ikke doseringssprøjten. En ny doseringssprøjte til engangsbrug skal bruges til at klargøre hver dosis Revolade til oral suspension.

Hvornår skal du tage Revolade

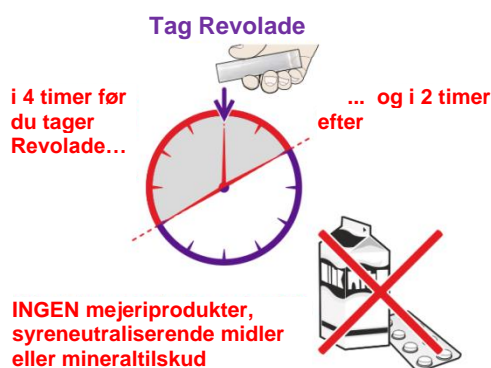
Sørg for, at du

- i **4 timer, før** du tager Revolade
- og i **2 timer, efter** at du har taget Revolade

ikke indtager et eller flere af følgende produkter:

- **mejeriprodukter** såsom ost, smør, yoghurt eller is
- **mælk, milkshakes** og andre drikkevarer indeholdende mælk, yoghurt eller fløde
- **syreneutraliserende lægemidler**, som er medicin mod **fordøjelsesproblemer og halsbrand**
- nogle **mineral- og vitamintilskud**, herunder jern, calcium, magnesium, aluminium, selen og zink

Hvis du ikke overholder ovenstående, vil medicinen ikke blive ordentligt optaget i din krop.



Spørg eventuelt lægen til råds om, hvad du må spise og drikke.

Hvis du har taget for meget Revolade

Kontakt lægen eller apotekspersonalet med det samme. Vis pakken eller denne indlægsseddel, hvis det er muligt. Du vil blive overvåget for tegn og symptomer på bivirkninger og straks få passende behandling.

Hvis du har glemt at tage Revolade

Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Tag ikke mere end 1 dosis Revolade om dagen.

Hvis du holder op med at tage Revolade

Stop ikke med at tage Revolade uden at have talt med lægen. Anbefaler lægen, at du skal stoppe behandlingen, vil dit blodpladetal blive tjekket ugentligt i fire uger. Se også '**Blødninger og blå mærker, efter at du er stoppet behandlingen**' under punkt 4.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Symptomer, som du skal være opmærksom på: skal tilses af lægen

Personer, der tager Revolade enten for ITP eller pga. for lavt trombocytaltal ved hepatitis C, kan udvikle tegn på potentielt alvorlige bivirkninger. **Det er vigtigt, at du fortæller lægen, hvis du udvikler disse symptomer.**

Øget risiko for blodpropper

Nogle patienter kan have en større risiko for at udvikle blodpropper. Lægemidler som Revolade kan forværre dette problem. Pludselig blokering af et blodkar pga. en blodprop er en ikke almindelig bivirkning og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.



Søg straks lægehjælp, hvis du oplever tegn eller symptomer på en blodprop, som f.eks.:

- **hævelse, smerte, varme, rødme** eller ømhed i **et ben**
- **pludselig åndenød**, specielt ledsaget af en skarp smerte i brystet eller hurtig vejrtrækning
- mavesmerter, forstørret mave, blod i afføringen.

Leverproblemer

Revolade kan give forandringer, som kan ses i blodprøver, og som kan være tegn på leverskade. Leverproblemer (stigning i enzymer målt i blodprøver) er almindelige og kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer. Andre leverproblemer er ikke almindeligt og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Hvis du oplever nogle af disse tegn på leverproblemer:

- din hud eller det hvide i dine øjne bliver **gult** (*gulsot*)
 - din urin bliver usædvanlig **mørk**
- ➔ **skal du straks fortælle det til lægen**

Blødninger og blå mærker efter, at du er stoppet behandlingen

Inden for to uger efter, at du er stoppet med behandlingen med Revolade, vil dit blodpladetal normalt falde tilbage til samme niveau, som inden behandlingen med Revolade startede. Det lavere blodpladetal kan forøge din risikoen for blødning og blå mærker. Lægen vil tjekke dit blodpladetal i mindst 4 uger efter du er stoppet behandlingen med Revolade.

➔ **Fortæl det til lægen**, hvis du får blå mærker eller blødninger efter, at du er stoppet med at tage Revolade.

Nogle patienter får **blødning i fordøjelsessystemet** efter, at de holdt op med at tage peginterferon, ribavirin og Revolade. Symptomerne omfatter:

- sort tjæreagtig afføring (det kan være tegn på blødning i tarmen, misfarvet afføring er en "ikke almindelig" bivirkning og kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)
 - blod i afføringen
 - Opkastning af blod eller noget, der ligner kaffegrums
- ➔ **Fortæl omgående lægen**, hvis du får nogle af disse symptomer.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet til at være forbundet med behandling af Revolade hos voksne patienter med ITP

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- almindelig forkølelse
- kvalme
- diarré
- hoste
- infektion i næsen, bihulerne, halsen og de øvre luftveje (infektion i de øvre luftveje)
- rygsmerter

Meget almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver

- forhøjede leverenzymmer (alaninaminotransferase (ALAT))

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- muskelsmerter, muskelspasmer, muskelsvaghed
- knoglesmerter
- kraftig menstruationsblødning
- ondt i halsen og ubehag med at synke
- øjenproblemer herunder unormal øjentest, tørre øjne, øjensmerter, og sløret syn
- opkastning
- influenza
- forkølelsessår
- lungebetændelse
- irritation og inflammation (hævelse) i bihulerne
- inflammation (hævelse) og infektion i mandlerne
- infektion i lungerne, bihulerne, næsen og halsen
- tandkødsinflammation
- tab af appetit
- prikkende, snurrende fornemmelse eller følelseløshed
- nedsat følesans i huden
- døsighed
- øresmerter
- smerte, hævelse og ømhed i et af dine ben (oftest i læggen) med varm hud i det berørte område (tegn på blodprop i en dyb blodåre)
- lokal hævelse fyldt med blod fra en bristet blodåre (blåt mærke)
- hedeture
- mundproblemer herunder tør mund, øm i munden, følsom tunge, blødende tandkød, sår i munden
- løbende næse
- tandpine
- mavesmerter
- unormal leverfunktion
- hudforandringer herunder overdreven svedtendens, kløende og knoppet udslæt, røde prikker, ændringer i udseendet af huden
- hårtab
- skummende eller boblende-lignende urin (tegn på protein i urinen)
- feber, varmfornemmelse
- brystmerter
- føle sig afkræftet
- søvnproblemer, depression
- migræne
- nedsat syn
- snurrende fornemmelse (vertigo)
- luft i maven

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni)
- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat hæmoglobinniveau
- forhøjet antal eosinofiler
- forhøjet antal hvide blodlegemer (leukocytose)
- forhøjede niveauer af urinsyre
- nedsatte niveauer af kalium

- forhøjede niveauer af kreatinin
- forhøjede niveauer af alkalisk fosfatase
- forhøjede leverenzymer (aspartataminotransferase (ASAT))
- forhøjet bilirubin i blodet (et stof som dannes i leveren)
- forhøjede niveauer af nogle proteiner

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- allergisk reaktion
- afbrydelse af blodforsyningen til dele af hjertet
- pludselig åndenød, især når den er ledsaget af en skarp smerte i brystet og/eller hurtig vejrtrækning, det kan være tegn på en blodprop i lungerne (se '*Øget risiko for blodpropper*' tidligere i punkt 4)
- tab af funktion i dele af lungerne pga. en blokering i lungearterierne
- mulig smerte, hævelse og/eller rødme omkring en vene, hvilket kan være tegn et på en blodprop i venen
- gulfarvning af huden og/eller mavesmerter, hvilket kan være tegn på blokering i galdegangen, leverlæsion, leverskade pga. betændelse (se '*Leverproblemer*' tidligere i punkt 4)
- leverskade pga. medicin
- hjertet slår hurtigere, uregelmæssige hjerteslag, blåfarvet hud, forstyrrelser i hjerterytmen (QT-forlængelse), hvilket kan være et tegn på en lidelse relateret til hjertet og blodkarrene
- blodprop
- hedeture
- smertefulde, hævede led pga. urinsyre (urinsyre rigt)
- mangel på interesse, humørændringer, gråd, der er vanskelig at stoppe eller opstår på uventede tidspunkter
- balanceproblemer, taleproblemer, problemer med nervefunktion, rystelser
- smertefulde eller unormale hudreaktioner
- lammelse på den ene side af kroppen
- migræne med aura
- nerveskade
- udvidelse eller hævelse af blodkar, der forårsager hovedpine
- øjenproblemer herunder øget tåreproduktion, uklarer linse i øjet (grå stær), blødning på nethinden, tørre øjne
- problemer med næsen, halsen og bihulerne, vejrtrækningsproblemer under søvn
- blærer/sår i mund og hals
- tab af appetit
- problemer med fordøjelsessystemet herunder hyppig afføring, madforgiftning, blod i afføring, opkast af blod
- blødning i endetarmen, ændring af afføringens farve, oppustet mave, forstoppelse
- mundproblemer herunder tør og øm mund, smerter i tungen, blødende tandkød, ubehag i munden
- solskoldning
- følelsen af at være varm, ængstelig
- rødme eller hævelse rundt om et sår
- blødning omkring et kateter (hvis der er et til stede) der går ind i huden
- en følelse af et fremmedlegeme
- nyreproblemer herunder nyrebetændelse, overdreven natlig vandladning, nyresvigt, hvide blodlegemer i urinen
- koldsved
- generel følelse af utilpashed
- hudinfektion
- hudforandringer herunder misfarvning af huden, afskalning, rødme, kløe og øget svedtendens
- muskelsvaghed

- kræft i endetarmen og tyktarmen

Ikke almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- ændringer i formen af de røde blodlegemer
- tilstedeværelse af umodne hvide blodlegemer, som kan være et tegn på visse sygdomme
- forhøjet antal blodplader
- nedsatte niveauer af calcium
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) der skyldes øget nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- forhøjet antal myelocytter
- forhøjet antal båndneutrofiler
- forhøjet urinstof i blodet
- forhøjet niveauer af protein i urinen
- forhøjede niveauer af albumin i blodet
- forhøjede niveauer af total protein
- nedsatte niveauer af albumin i blodet
- forhøjet pH i urinen
- forhøjet hæmoglobinniveau

Følgende bivirkninger er blevet indberettet til at være forbundet med behandling af Revolade hos børn (i alderen 1 til 17 år) med ITP:

Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apoteket

Meget almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** børn:

- infektion i næsen, bihulerne, halsen og de øvre luftveje, almindelig forkølelse (infektion i de øvre luftveje)
- diarré
- mavesmerter
- hoste
- feber
- kvalme

Almindelige bivirkninger

Disse kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** børn:

- besvær med at sove (søvnløshed)
- tandpine
- ondt i næsen og halsen
- kløende, løbende eller tilstoppet næse
- øm i halsen, løbende næse, tilstoppet næse og nysen
- mundproblemer herunder tør mund, øm mund, følsom tunge, blødende tandkød, sår i munden

Følgende bivirkninger er blevet indberettet til at være forbundet med behandling af Revolade kombination med peginterferon og ribavirin hos patienter med hepatitis C (HCV):

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer:

- hovedpine
- tab af appetit
- hoste
- kvalme, diarré
- muskelsmerter, muskelsvaghed
- kløe
- træthedsfølelse
- feber

- unormalt hårtab
- føle sig afkræftet
- influenzalignende symptomer
- hævelse af hænder eller fødder
- kulderystelser

Meget almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 10** personer:

- infektion i urinvejssystemet
- inflammation (hævelse) i næsen, svælget eller munden, influenzalignende symptomer, tør mund, ømhed eller inflammation (hævelse) i munden, tandpine
- vægttab
- søvnproblemer, unormal døsigthed, depression, angst
- svimmelhed, problemer med at koncentrere sig eller huske, humørændringer
- nedsat hjernefunktion efter leverskade
- prikken, snurren eller sovende fornemmelse i hænder eller fødder
- feber, hovedpine
- øjenproblemer herunder uklar linse i øjnene (grå stær), tørre øjne, små gule aflejringer på nethinden (hinden bagerst i øjet), gulfarvning af det hvide i øjnene
- blødning på nethinden
- snurrende fornemmelse (vertigo)
- hurtig eller uregelmæssig puls (palpitationer), åndenød
- hoste med slim, løbende næse, influenza, forkølelsessår, ondt i halsen og ubehag med at synke
- problemer med fordøjelsessystemet herunder opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, udspilet mave, smagsforstyrrelser, hæmorider, mavesmerter/ubehag, hævede blodkar og blødning i spiserøret (oesophagus)
- tandpine
- leverproblemer, herunder tumor i leveren, gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden (gulst), leverskade pga. medicin (se *'Leverproblemer'* tidligere i punkt 4)
- hudforandringer herunder udslæt, tør hud, eksem, rødme af huden, kløe, overdreven svedtendens, usædvanlige hudgevækster, hårtab
- ledsmerter, rygsmerter, knoglesmerter, smerter i ekstremiteterne (arme, ben, hænder eller fødder), muskelspasmer
- irriterbar, generel følelse af utilpashed, hudreaktion, såsom rødme eller hævelse og smerter på injektionsstedet, smerter i brystet og ubehag, væskeophobning i kroppen eller ekstremiteter, der forårsager hævelse
- infektion i næsen, bihulerne, halsen og de øvre luftveje, almindelig forkølelse (infektion i de øvre luftveje), betændelse i bronkieslimhinden
- depression, angst, søvnproblemer, nervøsitet

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- forhøjet blodsukker (glucose)
- nedsat antal hvide blodlegemer
- nedsat antal neutrofiler
- nedsat niveau af albumin i blodet
- nedsat niveau af hæmoglobin
- forhøjede niveauer af bilirubin i blodet (et stof som dannes i leveren)
- ændringer af de enzymer som styrer blodets størkningsevne

Ikke almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **op til 1 ud af 100** personer:

- smerte ved vandladning

- forstyrrelser i hjerterytmen (QT-forlængelse)
- maveinfluenza (gastroenteritis), ondt i halsen
- mundblærer/sår, betændelse i maven
- hudforandringer herunder ændring i farve, afskalning, rødme, kløe, læsion og nattesved
- blodpropper i en vene til leveren (mulig lever- og/eller fordøjelsessystemet)
- unormale blodpropper i de små blodkar med nyresvigt
- udslæt, blå mærker ved injektionsstedet, trykken for brystet
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi) der skyldes øget nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- forvirring, oprevethed
- leversvigt

Følgende bivirkninger er blevet indberettet til at være forbundet med behandling af Revolade hos patienter med svær aplastisk anæmi (SAA):

Hvis disse bivirkninger bliver alvorlige, skal du fortælle det til din læge, sygeplejerske eller apoteket.

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10** personer.

- hoste
- hovedpine
- smerter i mund og hals
- diarré
- kvalme
- smerter i leddene (artragi)
- smerter i ekstremiteterne (arme, ben, hænder og fødder)
- svimmelhed
- meget kraftig træthedsfølelse
- feber
- kulderystelse
- kløende øjne
- blister i munden
- blødende tandkød
- mavesmerter
- muskelspasmer

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- unormale ændringer af cellerne i din knoglemarv forhøjede niveauer af leverenzymmer (aspartataminotransferase (ASAT))

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til **1 ud af 10** personer.

- angst
- depression
- kuldefølelse
- generel utilpashed
- øjenproblemer, herunder synsproblemer, uklar linse i øjet (grå stær), prikker eller udfældninger i øjet (flydere i glaslegemet), tørre øjne, kløende øjne, gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden
- næseblod
- problemer i fordøjelsessystemet, herunder synkebesvær, smerter i munden, hævet tunge, opkast, tab af appetit, mavesmerter/-ubehag, oppustet mave, tarmluft, forstoppelse, forstyrrelser i tarmens bevægelighed, som kan forårsage forstoppelse, oppustethed, diarré og/eller ovennævnte symptomer, ændringer i afføringens farve
- besvimelse

- hudproblemer herunder små røde eller lilla prikker, der skyldes blødning i huden (petekker) udslæt, kløe, nældefeber, hudlæsioner
- rygmerter
- muskelsmerter
- knoglesmerter
- svaghed (asteni)
- hævelser i underarme og underben, som følge af væskeophobning
- unormal urinfarve
- afbrydelse af blodforsyningen til milten (miltinfarkt)
- løbende næse

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- forhøjede antal enzymer som følge af nedbrydning af muskler (kreatinkinase)
- ophobning af jern i kroppen
- nedsat niveau af blodsukker (hypoglykæmi)
- forhøjede niveauer af bilirubin i blodet (et stof som dannes i leveren)
- nedsatte niveauer af hvide blodlegemer

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt

Frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- misfarvning af huden
- mørkfarvning af huden
- leverskade pga. medicin

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og brevene efter EXP.

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Foliebrevene må først åbnes lige inden de skal anvendes. Når blandingen er lavet, skal Revolade oral suspension skal anvendes straks, men kan opbevares i højst 30 minutter ved stuetemperatur.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Revolade indeholder:

25 mg pulver til oral suspension

Aktivt stof: eltrombopag. Hvert brev indeholder et pulver som skal blandes med vand, med 32 mg eltrombopagolamin svarende til 25 mg eltrombopag som fri syre.

Øvrige indholdsstoffer: mannitol, sucralose og xanthangummi.

Udseende og pakningsstørrelser

Revolade 25 mg pulver til oral suspension fås i sæt, der indeholder 30 breve; hvert brev indeholder et rødbrunt til gult pulver. Hver pakning indeholder 30 breve, en genanvendelig 40 ml blandeflaske med låg og hætte samt 30 doseringssprøjter til engangsbrug til oral dosering.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Fremstiller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1000
Slovenien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BRUGSANVISNING

Revolade 25 mg pulver til oral suspension

(eltrombopag)

Læs og følg disse anvisninger for at fremstille en dosis Revolade, og for at give den til patienten. Hvis du har spørgsmål, eller hvis en eller flere af delene i dit sæt bliver væk eller går i stykker, skal du spørge lægen, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet til råds

Før du begynder

Læs denne information først

- Revolade pulver må kun blandes med **vand**, der har stuetemperatur.


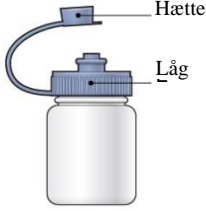
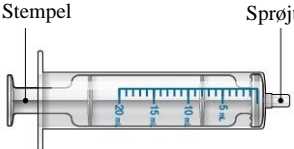


Giv patienten medicinen straks, efter at du har blandet pulveret med vand. Hvis du ikke bruger medicinen **inden for 30 minutter** efter sammenblanding, skal du blande en ny dosis. Smid den ubrugte blanding i skraldespanden; **den må ikke hældes i afløbet**.

- Prøv at undgå, at medicinen berører din hud. Hvis det sker, skal du straks vaske området med sæbe og vand. Hvis du får en hudreaktion, eller hvis du har spørgsmål, skal du kontakte lægen.
- Hvis du spilder pulver eller væske, tørres det op med en fugtig klud (se trin 14 i brugsanvisningen).
- **Sørg omhyggeligt for**, at børn ikke leger med flasken, hættten, låget eller sprøjterne – der er risiko for kvælning, hvis børn putter dem i munden.

Det skal du bruge

Hvert sæt med Revolade pulver til oral suspension indeholder:

30 breve med pulver	
1 genanvendelig blandeflaske med låg og hætte (bemærk – blandeflasken kan blive misfarvet)	
30 orale doseringssprøjter til engangsbrug	

Til at fremstille og give en dosis Revolade skal du bruge:

- Det korrekte antal breve, som din læge har ordineret (findes i sættet)
- 1 genanvendelig blandeflaske med låg og hætte (findes i sættet)
- 1 oral doseringssprøjte til engangsbrug (findes i sættet)
- 1 rent glas eller en ren kop med drikkevand (medfølger ikke)
- saks til at klippe brevet op (medfølger ikke)

Sørg for, at flasken, hættten og låget er tørre, før du bruger dem.

Sådan fremstilles en dosis

1. Sørg for, at låget ikke sidder på blandeflasken.

2. Fyld sprøjten med 20 ml drikkevand fra glasset eller koppen. En ny doseringssprøjte til engangsbrug skal bruges til at klargøre hver dosis Revolade til oral suspension.

- Start med stemplet trykket helt ind i sprøjten.
- Sæt spidsen af sprøjten helt ned i vandet
- Træk stemplet tilbage til 20 ml-mærket på sprøjten.



3. Tøm vandet ned i den åbne blandeflaske

- Tryk langsomt stemplet helt ind i sprøjten.



4. Tag kun det ordinerede antal breve til én dosis ud af sættet.

- **25 mg dosis – 1 brev**
- **50 mg dosis – 2 breve**
- **75 mg dosis – 3 breve**

5. Hæld pulveret fra det ordinerede antal breve ned i flasken.

- Slå blødt på toppen af hvert brev for at sikre at indholdet falder ned i bunden af brevet.
- Klip toppen af hvert brev med en saks
- Tøm hele indholdet af hvert brev ned i blandeflasken
- Pas på ikke at spilde pulver uden for blandeflasken.



6. Skru låget på blandeflasken. Sørg for, at hættten trykkes helt ned i låget, så det er lukket.

7. Ryst forsigtigt og langsomt blandeflasken frem og tilbage i mindst 20 sekunder, så vandet blandes med pulveret.

- Flasken **må ikke rystes kraftigt** – det kan få medicinen til at skumme.



Sådan gives en dosis til patienten

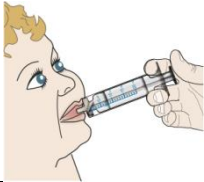


8. Sørg for, at stemplet er trykket helt ind i sprøjten.

- **Træk hættten af** blandeflasken.
- **Sæt sprøjten spids i hullet** i blandeflaskens låg.

9. Fyld sprøjten med medicin.

- Vend blandeflasken på hovedet sammen med sprøjten.
- Træk stemplet tilbage, indtil al medicinen er i sprøjten.
- Medicinen er en mørkebrun væske.
- Tag sprøjten ud af flasken.



<p>10. Giv medicinen til patienten. Det skal gøres straks efter, at du har blandet dosen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anbring sprøjtes spids mod indersiden af patientens kind. • Skub langsomt stemplet hele vejen ned, så medicinen flyder ind i patientens mund. • Sørg for at give patienten tid til at synke. 	
<p>VIGTIGT: Du har nu givet patienten næsten hele dets dosis medicin. Men der vil stadig være noget tilbage i flasken, selvom du ikke nødvendigvis kan se det. Du skal nu gennemføre trin 11 til 13 for at sikre, at patienten får al medicinen.</p>	
<p>11. Fyld sprøjten igen, denne gang med 10 ml drikkevand.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Start med stemplet trykket helt ind i sprøjten. • Sæt spidsen af sprøjten helt ned i vandet • Træk stemplet tilbage til 10 ml mærket på sprøjten. 	
<p>12. Tøm vandet ned i blandeflasken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sæt spidsen af sprøjten i hullet i låget på blandeflasken. • Tryk langsomt stemplet helt ind i sprøjten. • Tryk hættten fast på blandeflaskens låg igen. 	
<p>13. Gentag trin 7 til 10 – ryst flasken forsigtigt for at blande resten af medicinen, og giv derefter hele resten af væsken til patienten.</p>	
<p>Rengøring</p>	
<p>14. Hvis du har spildt pulver eller færdigblandet medicin, så tør det op med en fugtig engangsklud. Du kan eventuelt bruge engangshandsker, så du ikke får noget på huden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smid kluden og handskerne, som du har brugt til at tørre spild op, ud i skraldespanden. 	
<p>15. Gør blandeudstyret rent.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Smid den brugte doseringssprøjte ud. En ny doseringssprøjte skal bruges til at klargøre hver dosis Revolade til oral suspension. • Skyl blandeflasken og låget under rindende vand. (Blandeflasken kan blive misfarvet af medicinen. Det er normalt). • Lad alt udstyret lufttørre. • Vask dine hænder med sæbe og vand. 	
<p>Når du har brugt alle 30 breve i sættet, skal flasken smides ud. Begynd altid med et helt nyt sæt for hver 30 breve.</p>	

Opbevar Revolade pulver til oral suspension, inkl. doseringssættet, utilgængeligt for børn.