

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mining 25 mg potahované tablety
Mining 50 mg potahované tablety
eltrombopag

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Mining a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mining užívat
3. Jak se přípravek Mining užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mining uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mining a k čemu se používá

Přípravek Mining obsahuje léčivou látku eltrombopag, který patří do skupiny léků nazývaných agonisté trombopoetinového receptoru. Užívá se ke zvýšení počtu krevních destiček v krvi. Krevní destičky jsou krevní buňky, které pomáhají zmírnit krvácení nebo mu zabránit.

Přípravek Mining se užívá k léčbě poruchy krvácivosti nazývané imunitní (primární) trombocytopenie (ITP) u pacientů starších 1 roku, kteří již užívali jiné léky v terapii ITP (kortikosteroidy nebo imunoglobuliny) a léčba nebyla dostatečně účinná.

ITP je způsobena nízkým počtem krevních destiček (trombocytopenií). Lidé s ITP mají zvýšené riziko krvácení. U pacientů s ITP se mohou objevit příznaky zahrnující petechie (kulaté červené skvrnky velikosti špendlíkové hlavičky, které jsou pod kůží), modřiny, krvácení z nosu, krvácející dásně a obtížné zastavení krvácení při říznutí nebo poranění.

Přípravek Mining se rovněž může užívat k léčbě nízkého počtu krevních destiček (trombocytopenie) u dospělých s infekcí virem hepatitidy C (HCV), kteří měli problémy s nežádoucími účinky v průběhu léčby interferonem. Mnozí pacienti s hepatitidou C mají nízký počet krevních destiček, který nemusí být způsoben pouze vlastním onemocněním, ale také antivirovými léky užívanými k léčbě tohoto onemocnění. Užívání přípravku Mining Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferonem a ribavirinem).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mining užívat

Neužívejte přípravek Mining:

- jestliže jste alergický(á) na eltrombopag nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 v odstavci „*Co přípravek Mining obsahuje*“).

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mining se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte problémy s játry. Lidé s nízkým počtem krevních destiček stejně jako lidé s pokročilým chronickým onemocněním jater (trvajícím delší dobu) mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně život ohrožujícího poškození jater a tvorby krevních sraženin. Váš lékař pečlivě zhodnotí riziko léčby přípravkem Mining a během léčby budete pečlivě sledován(a).
- pokud máte riziko tvorby krevních sraženin v žilách nebo tepnách, nebo pokud víte, že se krevní sraženiny vyskytují ve Vaší rodině.

Riziko tvorby krevních sraženin u Vás může být vyšší:

- se zvyšujícím se věkem;
- jestliže jste delší dobu upoután(a) na lůžko;
- jestliže trpíte nádorovým onemocněním;
- jestliže užíváte hormonální antikoncepci nebo hormonální substituční terapii;
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) operaci nebo měl(a) úraz;
- jestliže trpíte výraznou nadváhou (obezitou);
- jestliže kouříte;
- jestliže trpíte pokročilým chronickým onemocněním jater.

Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká, informujte o tom svého lékaře před zahájením léčby.

Přípravek Mining neužívejte, pokud Váš lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převyší riziko tvorby krevních sraženin.

- pokud máte kataraktu (šedý zákal, čočka ve Vašem oku se zakaluje).
- pokud trpíte jinými poruchami krve, jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Před zahájením léčby přípravkem Mining Vám lékař provede testy, aby toto onemocnění vyloučil. Jestliže trpíte MDS a užíval(a) byste přípravek Mining, mohl by se MDS zhoršit.

Pokud se Vás cokoli z výše zmíněného týká, řekněte to svému lékaři.

Oční vyšetření

Váš lékař Vám doporučí vyšetření na kataraktu (šedý oční zákal). Jestliže nepodstupujete pravidelná vyšetření očí, je zapotřebí, aby Vám Váš lékař pravidelná vyšetření zařídil. Můžete být rovněž vyšetřován(a), zda u Vás nedochází ke krvácení na sítnici nebo okolo sítnice (vrstvy buněk citlivých na světlo v zadní části oka).

Budete podstupovat pravidelné odběry

Než začnete přípravek Mining užívat, Váš lékař Vám provede vyšetření krve ke kontrole počtu krevních buněk (krevní obraz), včetně krevních destiček. Tyto testy se v průběhu užívání léku budou v pravidelných intervalech opakovat.

Krevní testy ke kontrole jaterních funkcí

Eltrombopag může způsobit zhoršení jaterních testů – zvýšení některých látek tvořených v játrech, zejména bilirubinu, alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy. Pokud podstupujete léčbu, jejímž základem je interferon, a zároveň užíváte přípravek Mining k léčbě nízkého počtu krevních destiček způsobeného hepatitidou C, mohou se některé jaterní poruchy zhoršit.

Před zahájením užívání přípravku Mining a poté v pravidelných intervalech Vám budou prováděny krevní testy k vyšetření jaterních funkcí. Pokud množství některé z těchto látek stoupne příliš, nebo pokud se u Vás objeví příznaky poškození jater, může být nutné užívání přípravku Mining ukončit.

Přečtěte si informace v odstavci „Problémy s játry“ v bodě 4 této příbalové informace.

Krevní testy ke kontrole počtu krevních destiček

Pokud přestanete přípravek Mining užívat, počet krevních destiček se pravděpodobně znovu sníží během

několika dní. Váš lékař bude počet krevních destiček sledovat a poradí Vám vhodná opatření.

Velmi vysoký počet krevních destiček může zvýšit riziko tvorby krevní sraženiny. Krevní sraženiny se však mohou též tvořit i při normálním nebo dokonce sníženém počtu krevních destiček. Váš lékař Vám upraví dávku přípravku Mining, aby zajistil, že k takovému zvýšení počtu krevních destiček nedojde.

Pokud se u Vás objeví jakýkoliv z následujících příznaků krevní sraženiny, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- otok, bolest nebo citlivost na dotek na jedné z dolních končetin;
- náhlá dušnost, zvláště jestliže je doprovázena ostrou bolestí na hrudníku a/nebo zrychleným dýcháním;
- bolest břicha (žaludku), zvětšení břicha, krev ve stolici.

Testy ke kontrole kostní dřeně

U lidí s problémy s kostní dření, mohou léky, jako je přípravek Mining, tyto problémy zhoršovat. Znamky změn v kostní dření se mohou projevit jako neobvyklé výsledky v krevních testech. Váš lékař může v průběhu léčby přípravkem Mining provádět krevní testy přímo ke kontrole kostní dřeně.

Vyšetření ke kontrole výskytu krvácení ze zažívacího traktu

Jestliže podstupujete léčbu, jejímž základem je interferon, a zároveň užíváte přípravek Mining, budete po ukončení léčby přípravkem Mining sledován(a) pro výskyt možných známek krvácení ze žaludku nebo střeva.

Vyšetření srdce

Váš lékař může považovat za nezbytné v průběhu léčby přípravkem Mining sledovat Vaše srdce a provádět vyšetření elektrokardiogram (EKG).

Starší lidé (65 let a starší)

O použití přípravku Mining u pacientů ve věku 65 let a starších jsou pouze omezené údaje. Pokud Vám je 65 let a více, je při užívání přípravku Mining nutné dbát opatrnosti.

Děti a dospívající

Eltrombopag se nedoporučuje podávat dětem s ITP mladším 1 roku. Přípravek se také nedoporučuje u osob mladších 18 let s nízkým počtem krevních destiček při hepatitidě C.

Další léčivé přípravky a přípravek Mining

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu a vitaminů.

Některé běžně užívané léky s eltrombopagem vzájemně působí – včetně léků a minerálů vydávaných pouze na lékařský předpis i dostupných bez něho. Toto se týká:

- antacid, léků k léčbě poruch trávení, pálení žáhy nebo žaludečních vředů (viz také bod 3, „*Kdy se užívá*“);
- léků nazývaných statiny, ke snížení cholesterolu;
- některých léků k léčbě infekce HIV, jako jsou lopinavir a/nebo ritonavir;
- cyklosporinu užívaného v souvislosti s transplantacemi nebo nemocemi imunitního systému;
- minerálů, jako je železo, vápník, hořčík, hliník, selen a zinek, které mohou být ve vitaminových a minerálních doplňcích (viz také bod 3 „*Kdy se užívá*“);
- léků, jako je metotrexát a topotekan, k léčbě nádorového onemocnění.

Pokud kterékoli z nich užíváte, řekněte to svému lékaři. Některé z nich se s přípravkem Mining užívat nemohou, u některých může být nutná úprava dávky, nebo může být nutné změnit čas jejich podávání. Váš lékař zkontroluje všechny léky, které užíváte, a tam, kde to bude nutné, Vám doporučí vhodnou náhradu.

Pokud zároveň užíváte léky prevenci tvorby krevních sraženin, je u Vás vyšší riziko krvácení. Váš lékař

si o tom s Vámi promluví.

Pokud užíváte kortikosteroidy, danazol a/nebo azathioprin, může být nutné užívat nižší dávky nebo je úplně vysadit, pokud je užíváte společně s přípravkem Mining.

Přípravek Mining s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Mining spolu s mléčnými výrobky nebo nápoji, protože vápník z mléčných výrobků ovlivňuje vstřebávání tohoto léku. Pro další podrobnosti viz bod 3 „*Kdy se užívá*“.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, neužívejte přípravek Mining, pokud Vám jej lékař výslovně nedoporučí. Účinky eltrombopagu v průběhu těhotenství nejsou známy.

- Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři.
- Pokud užíváte přípravek Mining, používejte spolehlivou metodu antikoncepce k zabránění otěhotnění.
- Pokud v průběhu léčby přípravkem Mining otěhotníte, řekněte to svému lékaři.

Pokud užíváte přípravek Mining, nekojte. Není známo, zda eltrombopag prochází do mateřského mléka. Pokud kojíte, nebo kojení plánujete, řekněte to svému lékaři.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Mining může způsobovat závratě a další nežádoucí účinky, které mohou způsobit snížení pozornosti.

Neřídte, ani neobsluhujte stroje, pokud si nejste jistý(á), že nejste lékem ovlivněn(a).

Přípravek Mining obsahuje isomalt a sodík

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mining užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Nikdy neměňte dávku ani schéma užívání přípravku Mining, pokud Vám lékař nebo lékárník neřekne. Během užívání přípravku Mining budete v péči lékaře, který má zkušenosti s léčbou Vašeho onemocnění.

Jaké množství se užívá

Pacienti s ITP

Dospělí a děti (od 6 do 17 let) – obvyklá zahajovací dávka u ITP je jedna 50mg tableta přípravku Mining denně. Jestliže jste východo- nebo jihovýchodoasijského původu, můžete potřebovat nižší zahajovací dávku 25 mg.

Děti (od 1 roku do 5 let) – obvyklá zahajovací dávka u ITP je jedna 25mg tableta přípravku Mining denně.

Pacienti s hepatitidou C

Dospělí – obvyklá zahajovací dávka u hepatitidy C je jedna 25mg tableta přípravku Mining denně. Jestliže jste východo- nebo jihovýchodoasijského původu, zahájíte léčbu stejnou dávkou 25 mg.

Může trvat 1–2 týdny, než přípravek Mining začne působit. V závislosti na odpovědi na přípravek Mining Vám může lékař doporučit změnu denní dávky.

Jak se užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte ji dostatečným množstvím vody.

Kdy se užívá

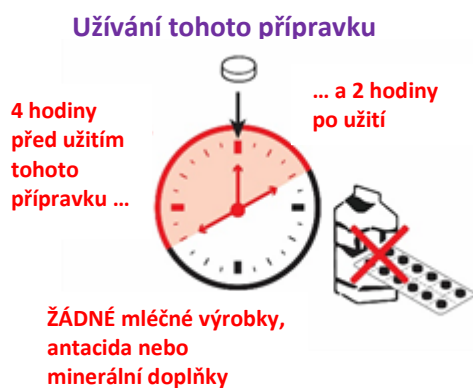
Ujistěte se, že:

- V průběhu 4 hodin před užitím přípravku Mining
- a 2 hodiny po užití přípravku Mining

nebudete konzumovat žádnou z těchto potravin:

- mléčné výrobky, jako je sýr, máslo, jogurt nebo zmrzlina;
- mléko nebo mléčné nápoje, nápoje obsahující mléko, jogurt nebo smetanu;
- antacida, léky na poruchy trávení a pálení žáhy;
- některé minerální a vitaminové doplňky obsahující železo, vápník, hořčík, hliník, selen a zinek.

Pokud toto nedodržíte, lék nebude z trávicího traktu správně vstřebán.



Pro další informace o vhodném jídle a pití se obraťte na svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mining, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud je to možné, ukažte mu celé balení léku nebo tuto příbalovou informaci. Budete sledován(a) pro známky a příznaky nežádoucích účinků a ihned bude zahájena odpovídající léčba.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mining

Vezměte si až následující dávku v obvyklou dobu. Neužívejte více než jednu dávku přípravku Mining během jednoho dne.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Mining

Nepřestávejte užívat přípravek Mining bez doporučení svého lékaře. Pokud Vám lékař doporučí ukončit léčbu, počet krevních destiček bude poté kontrolován každý týden po dobu 4 týdnů. Další informace najdete také pod bodem 4 „*Krvácení nebo modřiny po ukončení léčby*“.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Příznaky vyžadující pozornost: vyhledejte lékaře

U lidí, kteří užívají eltrombopag k léčbě ITP nebo k léčbě nízkého počtu krevních destiček z důvodu hepatitidy C, se mohou objevit příznaky potenciálně závažných nežádoucích účinků. Je důležité, abyste sdělil(a) lékaři, pokud se u Vás vyskytnou tyto příznaky.

Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin

Někteří lidé mohou mít zvýšené riziko tvorby krevních sraženin a léky, jako je přípravek Mining, mohou tento problém ještě zhoršovat. Náhlé zablokování cévy uvolněnou krevní sraženinou je méně častý nežádoucí účinek a může postihnout až 1 člověka ze 100.

Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže se u Vás vyskytnou příznaky krevní sraženiny, jako jsou:

- otoky, bolest, pocity horka, zarudnutí nebo citlivost na dotek na jedné dolní končetině;
- náhlá dušnost, zejména doprovázená ostrou bolestí na hrudi nebo zrychleným dýcháním;
- bolest břicha (žaludku), zvětšení břicha, krev ve stolici.

Problémy s játry

Přípravek Mining může způsobit změny, které se projeví v krevních testech a mohou být známkou poškození jater. Problémy s játry (zvýšené jaterní enzymy objevující se při vyšetření krve) jsou časté a mohou postihnout až 1 člověka z 10. Další jaterní komplikace jsou méně časté a mohou postihnout až 1 člověka ze 100.

Pokud se u Vás objeví některá z těchto známek problémů s játry:

- zežloutnutí kůže nebo očního bělma (*žloutenka*);
- neobvykle tmavé zbarvení moči;

řekněte to neprodleně svému lékaři.

Krvácení nebo modřiny po ukončení léčby

V průběhu dvou týdnů od ukončení léčby přípravkem Mining obvykle dojde k propadu počtu krevních destiček k hodnotám, které byly před léčbou přípravkem Mining. Nízký počet krevních destiček může zvýšit riziko krvácení nebo tvorby modřin. Lékař Vám bude kontrolovat počet Vašich krevních destiček po dobu alespoň 4 týdnů od ukončení léčby tímto přípravkem.

Pokud se u Vás po ukončení užívání přípravku Mining objeví modřiny nebo krvácení, řekněte to svému lékaři.

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a přípravkem Mining krvácení ze zažívacího traktu. Příznaky zahrnují:

- černou dehtovitou stolicí (změny zbarvení stolice jsou méně časté nežádoucí účinky a mohou postihnout až 1 člověka ze 100);
- krev ve stolici;
- zvracení krve nebo něčeho, co vypadá jako kávová sedlina.

Řekněte neprodleně svému lékaři, pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem u dospělých s ITP:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 člověka z 10)

- infekce v nosu, dutinách, krku a horních cestách dýchacích (infekce horních cest dýchacích);
- kašel, běžné nachlazení;
- pocit na zvracení (nauzea), průjem;
- bolest zad.

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšené hladiny jaterních enzymů (alaninaminotransferázy (ALT)).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

- chřipka, opar, pneumonie, podráždění a zánět (otok) vedlejších nosních dutin, zánět (otok) a infekce

krčních mandlí, infekce plic, vedlejších nosních dutin, nosu a krku, zánět dásní, bolest v krku a potíže při polykání;

- ztráta chuti k jídlu;
- potíže se spánkem, depresivní porucha;
- snížené vnímání na kůži, mravenčení, brnění nebo necitlivost, pocit ospalosti, migréna;
- oční problémy zahrnující abnormální výsledky očních testů, suché oči, bolest očí a rozmazané vidění, zhoršení zraku;
- bolest uší, pocit točení (vertigo);
- bolest, otok a citlivost v jedné z dolních končetin (obvykle lýtku) s teplou kůží nad postiženou oblastí (známky krevní sraženiny v hluboké žíle), lokalizovaný otok naplněný krví z prasklé krevní cévy (modřina), návaly horka;
- rýma;
- problémy s ústy zahrnující sucho v ústech, boláky v ústech, citlivý jazyk, krvácející dásně, vředy v ústech, bolest zubů, zvracení, bolest břicha, plynatost;
- abnormální funkce jater;
- změny na kůži zahrnující nadměrné pocení, výsev hrbolaté svědivé vyrážky na kůži, červené skvrny na kůži, změny ve vzhledu kůže, ztráta vlasů;
- bolest svalů, svalové křeče, svalová slabost, bolest kostí;
- pěnivá nebo bublinkovitě vypadající moč (známka bílkovin v moči);
- silná menstruace;
- horečka, pocit horka, bolest na hrudníku, pocit slabosti.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu červených krvinek (anémie), snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu bílých krvinek, snížení hladiny hemoglobinu, zvýšení počtu eozinofilů (určitý typ bílých krvinek), zvýšení počtu bílých krvinek (leukocytóza);
- zvýšení hladin kyseliny močové, snížení hladin draslíku;
- zvýšení hladin jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy (AST)), zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (látky tvořené játry);
- zvýšení hladin některých bílkovin, zvýšení hladin kreatininu;
- zvýšení hladin alkalické fosfatázy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka ze 100)

- zánět kůže;
- rakovina konečníku a tlustého střeva;
- alergická reakce;
- ztráta chuti k jídlu, bolestivé otoky kloubů způsobené kyselinou močovou (dnou);
- ztráta zájmu, změny nálady, neutišitelný nebo neočekávaný pláč;
- problémy s udržením rovnováhy, poruchy řeči a správné funkce nervů, třes, ochrnutí na jedné části těla, migréna s aurou, nervové poškození, rozšíření nebo otok cév způsobující bolest hlavy;
- oční problémy: zvýšenou produkci slz, zákal oční čočky (*katarakta*), krvácení na sítnici, suché oči;
- rychlé bušení srdce, nepravidelná srdeční činnost, modravé zbarvení kůže, poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu), což mohou být známky poruchy související se srdcem a krevními cévami, přerušení přívodu krve do části srdečního svalu;
- možná bolest, otok a/nebo zarudnutí v okolí žíly, což mohou být známky krevní sraženiny v žíle, krevní sraženina, zrudnutí;
- náhlá dušnost, zvláště doprovázená ostrou bolestí na hrudi a/nebo rychlým dýcháním, které může být příznakem přítomnosti krevní sraženiny v plicích (viz „*Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin*“ v bodě 4 výše), ztráta funkce části plic způsobené bloádou plicní tepny, problémy s nosem, hrdlem a vedlejšími dutinami nosními, problémy s dýcháním v průběhu spánku;
- problémy s ústy včetně sucha v ústech či boláků v ústech, bolest jazyka, krvácení z dásní, nepříjemné pocity v ústech, puchýře/vředy v ústech a hrdle, trávicí obtíže zahrnující: časté vyprazdňování střev, otravu jídlem, krev ve stolici, zvracení krve, krvácení z konečníku, změna

- barvy stolice, nadmuté břicho, zácpa;
- zežloutnutí kůže a/nebo bolest břicha, což mohou být známky ucpání žlučových cest, léze jater, poškození jater zánětem (viz „Problémy s játry“ v bodě 4 výše), polékové poškození jater;
- bolestivé nebo abnormální pocity na kůži, změny kůže včetně změny barvy, odlupování, zarudnutí, svědění a pocení, studený pot;
- svalová slabost;
- obtíže s ledvinami zahrnující zánět ledvin, nadměrné močení v noci, selhání ledvin, přítomnost bílých krvinek v moči;
- pocit horka, pocit úzkosti, krvácení do kůže v okolí katetru (pokud ho pacient má), zčervenání nebo otok okolo rány, celkový pocit nemoci, pocit cizího tělesa;
- spáleniny od slunce.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- změny ve tvaru červených krvinek, snížení počtu červených krvinek (anemie) způsobené nadměrným rozpadem červených krvinek (hemolytická anemie), zvýšení počtu myelocytů (druhu bílých krvinek), zvýšení počtu tyček neutrofilů (druhu bílých krvinek), přítomnost vyvíjejících se bílých krvinek, což může svědčit o určitých onemocněních, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení hladiny hemoglobinu;
- snížení hladin vápníku;
- zvýšení hladin močoviny v krvi, zvýšení hladiny bílkovin v moči;
- zvýšené hladiny albuminu v krvi, zvýšené hladiny celkových bílkovin, snížené hladiny albuminu v krvi, zvýšení pH moči.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem u dětí (ve věku 1 až 17 let) s ITP:

Pokud se tyto nežádoucí účinky stanou závažnými, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 dítě z 10)

- infekce nosu, dutin, krku a horních dýchacích cest, běžné nachlazení (infekce horních dýchacích cest);
- kašel;
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest břicha;
- vysoká teplota.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 dítě z 10)

- nespavost;
- svědění v nose, rýma a ucpaný nos, bolest v krku, rýma, ucpání nosu a kýchání, bolest v nosu a hrdle;
- bolest zubů, problémy v ústech zahrnující sucho v ústech, boláky v ústech, citlivý jazyk, krvácející dásně, vředy v ústech.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny ve spojení s léčbou eltrombopagem v kombinaci s peginterferonem a ribavirinem u pacientů s hepatitidou C:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 člověka z 10)

- ztráta chuti k jídlu;
- bolest hlavy;
- kašel;
- pocit na zvracení (nauzea), průjem;
- svědění, otoky rukou nebo nohou, neobvyklá ztráta vlasů;
- bolest svalů, svalová slabost;
- horečka, pocit únavy, onemocnění podobné chřipce, pocit slabosti, zimnice.

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu červených krvinek (anemie).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

- infekce močového ústrojí, infekce nosu, vedlejších nosních dutin, hrdla a horních cest dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích), zánět sliznice lemující průdušky, zánět nosu, hrdla a úst, příznaky podobné chřipce, sucho v ústech, bolest nebo zánět v ústech, bolest zubů, chřipka, opar;
- ztráta tělesné hmotnosti;
- poruchy spánku, neobvyklá ospalost, depresivní porucha, úzkosti;
- závratě, potíže s pozorností a pamětí, změny nálady, snížená funkce mozku v důsledku poškození jater, brnění nebo necitlivost rukou či chodidel;
- problémy s očima zahrnující: zákal oční čočky (*katarakta*), suché oči, malé žluté usazeniny na sítnici, zežloutnutí očního bělma, krvácení sítnice;
- pocit točení hlavy (*vertigo*);
- rychlé nebo nepravidelné bušení srdce (*palpitace*);
- dušnost, vykašlávání hlenu, rýma, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání;
- trávicí obtíže zahrnující zvracení, bolest břicha, špatné trávení, zácpu, zduřené břicho, poruchy chuti, hemoroidy, bolest břicha / nepříjemné pocity, otok krevních cév a krvácení do jícnu, bolest zubů;
- problémy s játry zahrnující nádor jater, zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka), poškození jater v důsledku léčby (viz „*Problémy s játry*“ v bodu 4 výše);
- kožní změny zahrnující: vyrážku, suchou kůži, ekzém, zarudnutí kůže, svědění, nadměrné pocení, neobvyklé kožní výrůstky, ztráta vlasů;
- bolest kloubů, bolest zad, bolest kostí, bolest končetin (paží, nohou, rukou nebo chodidel), svalové křeče;
- podrážděnost, celkový pocit nemoci, kožní reakce, jako je zarudnutí nebo otok a bolest v místě vpichu injekce, bolest na hrudi a nepříjemný pocit na hrudi, zadržování tekutin v těle nebo končetinách způsobující otoky;
- depresivní porucha, úzkosti, problémy se spánkem, nervozita;
- horečka, bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení hladin cukru (glukózy) v krvi, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu neutrofilů, snížení hladiny albuminu v krvi, snížení hladiny hemoglobinu, zvýšení hladiny bilirubinu (látky tvořené játry) v krvi, změny hladin enzymů, které regulují srážení krve.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka ze 100)

- střevní chřipka (gastroenteritida), bolest v krku;
- snížení počtu červených krvinek (anemie) způsobené jejich nadměrným rozpadem (hemolytická anemie);
- zmatenost, agitace;
- puchýře/vředy v ústech, zánět žaludku;
- krevní sraženiny v žilách vedoucích do jater (možné poškození jater a/nebo trávicího systému), selhání jater;
- změny na kůži zahrnující změny v barvě, odlupování, zarudnutí, svědění, léze a noční pocení;
- abnormální srážení krve v malých krevních cévách doprovázené selháním ledvin, bolest při močení;
- vyrážka, modřina v místě vpichu injekce, nepříjemné pocity na hrudi;
- poruchy srdečního rytmu (prodloužení QT intervalu).

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v souvislosti s užíváním eltrombopagu u pacientů s těžkou aplastickou anémií (SAA):

Pokud se tyto nežádoucí účinky stanou závažnými, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru.

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 člověka z 10)

- bolest hlavy, závrať;
- kašel, bolest v ústech a krku;
- průjem, pocit na zvracení (nauzea), krvácení dásní, bolest břicha;
- bolest kloubů (artralgie), bolest končetin (paží, nohou, rukou a chodidel), svalové křeče;
- pocit vyčerpanosti, horečka, zimnice;
- svědění očí;
- puchýře v ústech.

Velmi časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- neobvyklé změny buněk kostní dřeně;
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy (AST)).

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 člověka z 10)

- přerušení krevního zásobení sleziny (infarkt sleziny);
- úzkosti, depresivní porucha;
- mdloby;
- oční problémy zahrnující problémy se zrakem, rozmazané vidění, zakalení čočky v oku (šedý zákal – katarakta), skvrny nebo usazeniny v oku (plovoucí zákalý sklivce), suché oko, svědění oka, žloutnutí očního bělma nebo kůže;
- krvácení z nosu, rýma;
- problémy trávicího traktu včetně potíží s polykáním, bolest v ústech, otok jazyka, zvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha / nepříjemné pocity, zduření břicha, plynatost, zácpa, porucha střevní motility, která může způsobit zácpu, nadmutí, průjem a/nebo výše uvedené příznaky, změny barvy stolice;
- kožní problémy včetně malých červených nebo purpurových skvrn způsobených krvácením do kůže (petechie), vyrážka, svědění, kopřivka, kožní léze;
- bolest zad, bolest svalů, bolest kostí;
- neobvykle zbarvená moč;
- slabost (astenie), otok dolních končetin z důvodu zadržování tekutin, celkový pocit nemoci, pocit chladu.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- pokles počtu bílých krvinek;
- hromadění železa v těle (přetížení železem), pokles hladiny cukru v krvi (hypoglykemie);
- zvýšení hladin bilirubinu (látky vylučované játry) v krvi;
- zvýšení hladin enzymů z důvodu poškození svalů (kreatinfosfokinázy).

Nežádoucí účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů určit)

- poškození jater v důsledku léčby;
- změna zbarvení kůže, tmavnutí kůže.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mining uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mining obsahuje

- Léčivou látkou přípravku Mining je eltrombopag-olamin.
 - Mining 25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 25 mg eltrombopagu.
 - Mining 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopag-olamin v množství odpovídajícím 50 mg eltrombopagu.
- Pomocnými látkami jsou: mikrokrystalická celulóza, mannitol, povidon, isomalt (E 953), křemičitan vápenatý, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát (jádro tablety); hypromelóza, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E172), triacetin (potahová vrstva tablety).

Jak přípravek Mining vypadá a co obsahuje toto balení

Mining 25 mg jsou tmavě růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „II“ na jedné straně a s průměrem přibližně 8 mm.

Mining 50 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „III“ na jedné straně a s průměrem přibližně 10 mm.

Mining 25 mg a 50 mg je k dispozici v krabičkách obsahujících 14, 28 nebo 84 potahovaných tablet v blistrech nebo v krabičkách obsahujících 14×1, 28×1 nebo 84×1 potahovanou tabletu v jednodávkových blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Synthon Hispania SL, C/ Castelló no.1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Maďarsko, Nizozemsko, Rumunsko, Slovenská republika:
Mining

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 3. 2024