

Příbalová informace: informace pro pacienta

Eltrombopag Teva 25 mg potahované tablety

Eltrombopag Teva 50 mg potahované tablety

Eltrombopag Teva 75 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 Eltrombopag Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eltrombopag Teva užívat
3. Jak se přípravek Eltrombopag Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eltrombopag Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eltrombopag Teva a k čemu se používá

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

ITP je způsobena nízkým počtem krevních destiček (trombocytopenie). 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), tvorba modřin, krvácení z nosu, krvácející dásně a obtížné zastavení krvácení při říznutí nebo poranění.

- Přípravek Eltrombopag Teva 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 mohou mít nízký počet krevních destiček, který nemusí být způsoben pouze vlastním onemocněním, ale také antivirovými léky užívanými k léčbě tohoto onemocnění. Užívání přípravku Eltrombopag Teva Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferon a ribavirin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eltrombopag Teva užívat

Neužívejte přípravek Eltrombopag Teva

- jestliže jste alergický(á) na eltrombopag nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
 - Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eltrombopag Teva se poraďte se svým lékařem:

- pokud máte **problémy s játry**. Lidé s nízkým počtem krevních destiček stejně jako lidé s pokročilým chronickým onemocněním jater (trvající delší dobu) mají zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně život ohrožujícího poškození jater a tvorby krevních sraženin. Váš lékař pečlivě zhodnotí riziko léčby přípravkem Eltrombopag Teva a během léčby budete pečlivě sledován(a).
- pokud máte zvýšené 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 máte nádorové onemocnění;
- 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 máte pokročilé chronické onemocnění jater.

→ Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká, **informujte o tom svého lékaře** před zahájením léčby. Přípravek Eltrombopag Teva neužívejte, pokud Váš lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převyší riziko tvorby krevních sraženin.

- pokud máte **kataraktu** (šedý zákal).
- pokud trpíte jinými **poruchami krve**, jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Před zahájením léčby přípravkem Eltrombopag Teva Vám lékař provede testy, aby vyloučil toto onemocnění. Jestliže trpíte MDS a užíval(a) byste přípravek Eltrombopag Teva, 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 pravidelné oční testy, je zapotřebí, aby Vám lékař zařídil pravidelná vyšetření. Můžete být rovněž vyšetřován(a), zda u Vás nedochází ke krvácení na sítnici nebo okolo sítnice (vrstva buněk citlivých na světlo v zadní části oka).

Budete podstupovat pravidelné odběry

Než začnete přípravek Eltrombopag Teva užívat, lékař Vám provede vyšetření krve ke kontrole počtu krevních buněk, včetně krevních destiček. Tyto testy se v průběhu užívání léku budou v pravidelných intervalech opakovat.

Krevní testy ke kontrole jaterních funkcí

Eltrombopag může způsobit zvýšení krevních testů, které mohou být známkou poškození jater - zvýšení některých jaterních enzymů, zejména bilirubinu, alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy. Pokud podstupujete léčbu, jejímž základem je interferon, a zároveň užíváte přípravek Eltrombopag Teva k léčbě nízkého počtu krevních destiček způsobeného hepatitidou C, mohou se některé jaterní poruchy zhoršit.

Před zahájením užívání přípravku Eltrombopag Teva a poté v pravidelných intervalech Vám budou prováděny krevní testy k vyšetření jaterních funkcí. Pokud množství některých z těchto látek stoupne

příliš, nebo pokud se u Vás objeví známky poškození jater, může být nutné užívání přípravku Eltrombopag Teva 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 Eltrombopag Teva 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 Eltrombopag Teva, aby zajistil, že k takovému zvýšení počtu krevních destiček nedojde.



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

- **otok, bolest** nebo citlivost na dotek **na dolní končetině**;
- **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 eltrombopag, tyto problémy zhoršovat. Známky změn v kostní dření se mohou projevit jako abnormální výsledky v krevních testech. Váš lékař může v průběhu léčby eltrombopagem 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 Eltrombopag Teva, budete po ukončení léčby přípravkem Eltrombopag Teva sledován(a) pro výskyt možných známek krvácení ze žaludku nebo střeva.

Vyšetření srdce

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

Starší lidé (65 let a starší)

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

Děti a dospívající

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

Další léčivé přípravky a přípravek Eltrombopag Teva

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

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

- antacid, 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 **HIV infekce**, 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 doplncích** (viz také bod 3 „*Kdy se užívá*“);

- léků, jako je methotrexát a topotekan, k léčbě **nádorového onemocnění**.
- Pokud kterýkoli z nich užíváte, **řekněte to svému lékaři**. Některé z nich se s přípravkem Eltrombopag Teva užívat nemohou, u některých může být nutná úprava dávky, nebo může být nutné změnit čas jejich podávání ve vztahu k přípravku Eltrombopag Teva. Váš lékař zkontroluje všechny léky, které užíváte, a tam, kde to bude nutné, Vám doporučí vhodnou náhradu.

Pokud zároveň užíváte léky k 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 Eltrombopag Teva.

Přípravek Eltrombopag Teva s jídlem a pitím

Neužívejte přípravek Eltrombopag Teva 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 Eltrombopag Teva, 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 Eltrombopag Teva, **používejte spolehlivou metodu antikoncepce** k zabránění otěhotnění.
- **Pokud v průběhu léčby** přípravkem Eltrombopag Teva **otěhotníte**, řekněte to svému lékaři.

Pokud užíváte přípravek Eltrombopag Teva, 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 Eltrombopag Teva může způsobovat závratě a další nežádoucí účinky, které mohou způsobit snížení pozornosti.

→ **Neřid'te ani neobsluhujte stroje**, pokud si nejste jistý(á), že nejste lékem ovlivněn(a).

Přípravek Eltrombopag Teva obsahuje sodík

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 Eltrombopag Teva 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 Eltrombopag Teva, pokud Vám lékař nebo lékárník neřekne. Během užívání přípravku Eltrombopag Teva 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) - doporučená zahajovací dávka u ITP je **jedna 50 mg tableta** přípravku Eltrombopag Teva denně. Jestliže jste východoasijského nebo jihovýchodoasijského původu, můžete potřebovat **nižší zahajovací dávku 25 mg**.

Děti (od 1 roku do 5 let) - doporučená zahajovací dávka u ITP je **jedna 25 mg tableta** přípravku Eltrombopag Teva denně.

Pacienti s hepatitidou C

Dospělí – doporučená zahajovací dávka u hepatitidy C je **jedna 25 mg tableta** přípravku Eltrombopag Teva denně. Jestliže jste východoasijského nebo jihovýchodoasijského původu zahájíte léčbu **stejnou dávkou 25 mg**.

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

Jak se užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte dostatečným množstvím vody.

Přípravek Eltrombopag Teva 25 mg: tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Přípravek Eltrombopag Teva 50 mg: tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Kdy se užívá

Ujistěte se, že:

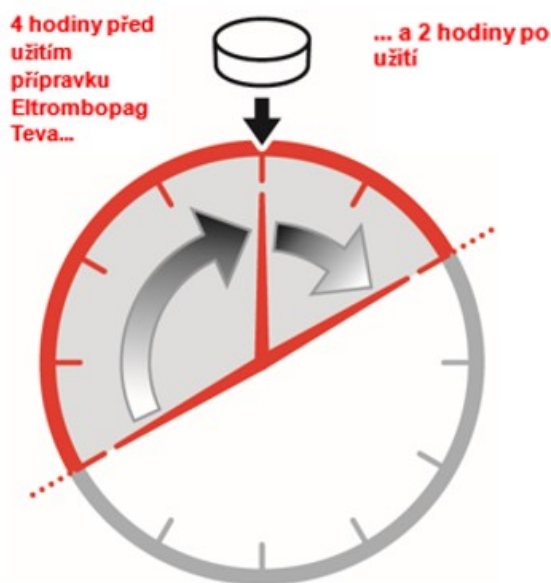
- v průběhu **4 hodin před** užitím přípravku Eltrombopag Teva
- a **2 hodin po** užití přípravku Eltrombopag Teva

nebudete konzumovat žádnou z těchto potravin:

- **mléčné výrobky**, jako je sýr, máslo, jogurt nebo zmrzlinu;
- **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.

Užívejte přípravek Eltrombopag Teva



**NEKONZUMUJTE mléčné výrobky, antacida
nebo minerální doplňky**



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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eltrombopag Teva, 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 Eltrombopag Teva

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eltrombopag Teva

Nepřestávejte užívat přípravek Eltrombopag Teva 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 tvorba modřin 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 přípravek Eltrombopag Teva 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 eltrombopag, 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 známky a příznaky krevní sraženiny, jako jsou:

- **otoky, bolest, pocit 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

Eltrombopag může způsobit změny, které se projeví v krevních testech a mohou být známkou poškození jater. Problémy s játry (zvýšené hodnoty jaterních enzymů 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 některý z těchto známek problémů s játry:

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

→ **řekněte to neprodleně svému lékaři.**

Krvácení nebo tvorba modřin po ukončení léčby

V průběhu dvou týdnů od ukončení léčby přípravkem Eltrombopag Teva obvykle dojde k propadu počtu krevních destiček k hodnotám, které byly před léčbou přípravkem Eltrombopag Teva. 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 přípravkem Eltrombopag Teva.

→ Pokud se u Vás po ukončení užívání přípravku Eltrombopag Teva objeví modřiny nebo krvácení, **řekněte to svému lékaři.**

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a eltrombopagem **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:**

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

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

- zvýšené hladiny jaterních enzymů (alaninaminotransferáza (ALT))

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 člověka z 10:**

- bolest svalů, svalová křeč, svalová slabost
- bolest kostí
- silná menstruace
- bolest v krku a bolest při polykání
- problémy s očima zahrnující abnormální výsledky očních testů, suché oči, bolest očí a rozmazané vidění

- zvracení
- chřipka
- opar
- zánět plic
- podráždění a zánět (otok) dutin
- zánět (otok) a infekce mandlí
- infekce plic, dutin, nosu a krku
- zánět dásní
- ztráta chuti k jídlu
- mravenčení nebo brnění rukou nebo nohou
- snížená citlivost kůže
- pocit ospalosti
- bolest uší
- bolest, otok a napětí v jedné noze (většinou v lýtku) s teplou kůží v postižené oblasti (příznaky hluboké žilní krevní sraženiny)
- lokalizovaný otok naplněný krví z praskliny krevní cévy - modřina (hematom, krevní výron)
- návaly horka
- problémy s ústy zahrnující sucho v ústech, boláky v ústech, citlivý jazyk, krvácející dásně, vředy v ústech
- rýma
- bolest zubů
- bolest břicha
- 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
- pěnivá nebo bublinkovitě vypadající moč (známka bílkovin v moči)
- horečka, pocity horka
- bolest na hrudníku
- pocit slabosti
- problémy se spánkem, deprese
- migréna
- snížené vidění
- pocit točení hlavy (vertigo)
- plynatost

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

- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- 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 hladiny kyseliny močové
- snížení hladin draslíku
- zvýšení hladin kreatininu
- zvýšení hladin alkalické fosfatázy
- zvýšení hladin jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy (AST))
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (látka tvořená játry)
- zvýšení hladin některých bílkovin

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 člověka ze 100:

- alergická reakce
- přerušení přívodu krve do části srdečního svalu

- náhlá dušnost, zvláště doprovázená ostrou bolestí na hrudi a/nebo rychlým dýcháním, které může být příznakem přítomnosti krevní sraženiny v plicích (viz bod 4 v předchozím odstavci „Zvýšené riziko tvorby krevních sraženin“)
- náhlá ztráta funkce části plic způsobená bloádou plicní tepny
- možná bolest, otok a/nebo zarudnutí v okolí žíly, což mohou být známky krevní sraženiny v žíle
- zežloutnutí kůže a/nebo bolest břicha, což mohou být známky ucpání žlučových cest, léze jater, poškození jater zánětem (viz bod 4 v předchozím odstavci „Problémy s játry“)
- problémy s játry způsobené léky
- 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
- krevní sraženina
- zrudnutí
- bolestivé otoky kloubů způsobené kyselinou močovou (dna)
- ztráta zájmu, změny nálady, neutišitelný nebo neočekávaný pláč
- problémy s udržení rovnováhy, poruchy řeči a správné funkce nervů, třes
- bolestivé nebo abnormální pocity na kůži
- ochrnutí (paralýza) na jedné straně těla
- migréna s aurou
- nervové poškození
- rozšíření (dilatace) nebo otoky krevních cév, které způsobují bolest hlavy
- problémy s očima zahrnující: zvýšenou produkci slz, zákal oční čočky (katarakta), krvácení na sítnici, suché oči
- problémy s nosem, hrdlem a vedlejšími dutinami nosními, problémy s dýcháním v průběhu spánku
- puchýře/vředy v ústech a krku
- ztráta chuti k jídlu
- trávicí obtíže zahrnující: časté vyprazdňování střev, otravu jídlem, krev ve stolici, zvracení krve
- krvácení z konečníku, změna barvy stolice, nadmuté břicho, zácpa
- obtíže týkající se úst zahrnující suchu v ústech a bolestivá ústa, bolest jazyka, krvácení z dásní, diskomfort v ústech
- spáleniny od slunce
- pocit horka, pocit úzkosti
- krvácení do kůže v okolí katetru (pokud ho pacient má), zčervenání nebo otok okolo rány
- pocit cizího tělesa na kůži
- obtíže s ledvinami zahrnující zánět ledvin, nadměrné močení v noci, selhání ledvin, přítomnost bílých krvinek v moči
- studený pot
- celkově se necítit dobře
- zánět kůže
- změny na kůži zahrnující změny pigmentace kůže, loupání, zarudnutí, svědění a pocení
- svalová slabost
- rakovina konečníku a tlustého střeva

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

- změny ve tvaru červených krvinek
- přítomnost vyvíjejících se bílých krvinek, což může svědčit o určitých onemocněních
- zvýšení počtu krevních destiček
- snížení hladin vápníku
- snížení počtu červených krvinek (anemie), způsobené nadměrným rozpadem červených krvinek (hemolytická anemie)
- zvýšení počtu myelocytů (druh bílých krvinek)
- zvýšení počtu tyček neutrofilů (druh bílých krvinek)
- 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
- zvýšení hladiny hemoglobinu

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)
- průjem
- bolest břicha
- kašel
- horečka
- pocit na zvracení (nauzea)

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 dítě z 10:**

- nespavost (insomnie)
- bolest zubů
- bolest v nose a v krku
- svědění v nose, rýma a ucpaný nos
- bolest v krku, rýma, překrvení nosu a kýčání
- 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:**

- bolest hlavy
- ztráta chuti k jídlu
- kašel
- pocit na zvracení (nauzea), průjem
- bolest svalů, svalová slabost
- svědění
- pocit únavy
- horečka
- neobvyklá ztráta vlasů
- pocit slabosti
- onemocnění podobné chřipce
- otoky rukou nebo nohou
- 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
- zánět nosu, hrdla a úst, onemocnění podobné chřipce, sucho v ústech, bolest nebo zánět v ústech, bolest zubů
- ztráta tělesné hmotnosti
- poruchy spánku, neobvyklá ospalost, zmatenost, deprese, úzkost
- závratě, potíže s pozorností a pamětí, změny nálady
- snížená funkce mozku po předchozím poškození jater
- brnění nebo snížení citlivosti rukou a nohou
- horečka, bolest hlavy
- problémy s očima zahrnující: zákal oční čočky (katarakta), suché oči, malé žluté skvrny na sítnici, zežloutnutí očního bělma
- krvácení na sítnici nebo okolo sítnice (v zadní části oka)
- pocit točení hlavy (vertigo)
- rychlé nebo nepravidelné bušení srdce (palpitace), dušnost
- vykašlávání hlenu, rýma, chřipka, opar, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání
- trávicí obtíže zahrnující zvracení, bolest žaludku, špatné trávení, zácpu, nadýmání, poruchy chuti, hemoroidy, bolest břicha/diskomfort, oteklé krevní cévy a krvácení do jícnu
- bolest zubů
- problémy s játry zahrnující nádor jater, zežloutnutí bělma očí nebo kůže (žloutenka), poškození jater v důsledku léčby (viz odstavec „**Problémy s játry**“ v předchozím textu bodu 4)
- 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, celkově se necítit dobře, kožní reakce, jako je zarudnutí nebo otok a bolest v místě vpichu injekce, bolest na hrudi a nepříjemný pocit na hrudi, nahromadění tekutiny v těle nebo končetinách způsobující otoky
- infekce nosu, dutin, krku a horních cest dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích), zánět sliznice lemující průdušky
- deprese, úzkost, problémy se spánkem, nervozita

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech

- zvýšení hladin krevního cukru (glukóza)
- snížení počtu bílých krvinek
- snížení počtu neutrofilů
- snížení hladiny albuminu v krvi
- snížení hladiny hemoglobinu
- zvýšení hladiny krevního bilirubinu (látko tvořená játry)
- změny hladin enzymů, které regulují srážení krve

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 člověka ze 100:

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

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:**

- kašel
- bolest hlavy
- bolest v ústech a krku
- průjem
- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest končetin (paže, nohy, ruce a chodidla)
- závrať
- pocit vyčerpanosti
- horečka
- zimnice
- svědění očí
- puchýře v ústech
- krvácení dásní
- bolest břicha
- svalové křeče

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

- abnormální změny buněk kostní dřeně
- zvýšené hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferáza (AST))

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 člověka z 10:**

- úzkost
- deprese
- pocit chladu
- celkově se necítit dobře
- oční problémy zahrnující problémy se zrakem, rozmazané a nejasné vidění, zastření 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
- problémy trávicího traktu včetně potíží s polykáním, bolesti v ústech, oteklého jazyka, zvracení, ztráty chuti k jídlu, bolesti žaludku/diskomfortu, napětí břicha či nadýmání, plynatosti, zácpy, poruchy střevní motility, která může způsobit zácpu, nadýmání, průjem a/nebo výše uvedené příznaky, změny barvy stolice
- pocit mdloby
- kožní problémy, včetně malých červených nebo purpurových skvrn způsobených krvácením do kůže (petechie), vyrážky, svědění, kopřivky, kožních lézí
- bolest zad
- bolest svalů
- bolest kostí
- slabost (astenie)
- otok tkání, obvykle dolních končetin, z důvodu zadržování tekutin
- neobvykle zbarvená moč
- přerušení krevního zásobení sleziny (infarkt sleziny)
- rýma

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech

- zvýšení hladin enzymů z důvodu poškození svalů (kreatinfosfokináza)
- hromadění železa v těle (přetížení železem)
- pokles hladiny krevního cukru (hypoglykemie)
- zvýšení hladin bilirubinu v krvi (látko vylučována játry)
- pokles počtu bílých krvinek

Nežádoucí účinky s neznámou četností

Četnost nelze z dostupných údajů určit:

- změna zbarvení kůže
- tmavnutí kůže
- poškození jater v důsledku léčby

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

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

5. Jak přípravek Eltrombopag Teva 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.

Uchovávejte v originálním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Eltrombopag Teva obsahuje

Léčivou látkou je eltrombopag.

25 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

50 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

75 mg potahované tablety

Jedna potahovaná tableta obsahuje 75 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza (PH 101) (E 460(i)), mannitol (E 421), povidon, mikrokrytalická celulóza (PH 102) (E 460(i)), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ B), koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek (E 553b), magnesium-stearát.

Přípravek Eltrombopag Teva 25 mg potahované tablety dále obsahuje hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521).

Přípravek Eltrombopag Teva 50 mg potahované tablety dále obsahuje hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), žlutý oxid železitý (E 172) a červený oxid železitý (E 172).

Přípravek Eltrombopag Teva 75 mg potahované tablety dále obsahuje hypromelózu (E 464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E 1521), červený oxid železitý (E 172) a černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Eltrombopag Teva vypadá a co obsahuje toto balení

Eltrombopag Teva 25 mg potahované tablety jsou bílé, kulaté, s vyraženým „25“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Eltrombopag Teva 50 mg potahované tablety jsou světle hnědé, kulaté, s vyraženým „50“ na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Eltrombopag Teva 75 mg potahované tablety jsou růžové, kulaté, s vyraženým „75“ na jedné straně.

Jsou dodávány v Al blistrech v krabičce obsahující 14, 28, 30, 84 potahovaných tablet, nebo Al jednodávkových blistrech v krabičce obsahující 14x1, 28x1, 30x1, 84x1 potahovanou tabletu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Radlická 3185/1c
150 00 Praha 5
Česká republika

Výrobce

Actavis Ltd
BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN3000
Malta

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

Bulharsko:	Eltrombopag Teva 25 mg filmcoated tablets
Česká republika:	Eltrombopag Teva
Dánsko:	Eltrombopag Teva
Estonsko:	Eltrombopag Teva
Francie:	ELTROMBOPAG TEVA 25 mg (50 mg; 75 mg), comprimé pelliculé sécable
Chorvatsko:	Eltrombopag Teva 25 mg (50 mg) filmom obložene tablete
Irsko:	Eltrombopag Teva 25mg (50 mg) filmcoated tablets

Itálie:	ELTROMBOPAG TEVA
Litva:	Eltrombopag Teva 25 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Eltrombopag Teva 25 mg apvalkotās tabletes
Kypr:	Eltrombopag/Teva
Německo:	Eltrombopag-ratiopharm 25 mg (50 mg; 75 mg) Filmtabletten
Nizozemsko:	Eltrombopag Teva 25 mg (50 mg; 75 mg), filmomhulde tabletten
Norsko:	Eltrombopag Teva
Portugalsko:	Eltrombopag Teva
Rakousko:	Eltrombopag ratiopharm 25 mg (50 mg; 75 mg) Filmtabletten
Rumunsko:	Eltrombopag Teva 25 mg, 50 mg, 75 mg comprimate filmate
Řecko:	Eltrombopag/Teva
Slovenská republika:	Eltrombopag Teva 25 mg (50 mg; 75 mg)
Slovinsko:	Eltrombopag Teva 25 mg (50 mg) filmsko obložene tablete
Španělsko:	Eltrombopag Teva 25 mg (50 mg; 75 mg) comprimidos recubiertos noc película EFG
Švédsko:	Eltrombopag Teva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 3. 2025