

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eltrombopag Sandoz 25 mg potahované tablety **Eltrombopag Sandoz 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 Eltrombopag Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eltrombopag Sandoz užívat
3. Jak se přípravek Eltrombopag Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eltrombopag Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

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

Přípravek Eltrombopag Sandoz se užívá k léčbě poruchy krvácivosti nazývané imunitní (primární) trombocytopenie (ITP) u pacientů starších jednoho roku, kteří již užívali jiné léky v léčbě 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), modřiny, krvácení z nosu, krvácející dásně a obtížné zastavení krvácení při říznutí nebo poranění.

Přípravek Eltrombopag Sandoz se rovněž může užívat k léčbě nízkého počtu krevních destiček (trombocytopenie) u dospělých s infekcí virem hepatitidy C (zánět jater - 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 Sandoz Vám může usnadnit dokončit celou léčbu antivirovým lékem (peginterferon a ribavirin).

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

Neužívejte přípravek Eltrombopag Sandoz

- jestliže jste alergický(á) na eltrombopag nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6 v odstavci „*Co přípravek Eltrombopag Sandoz obsahuje*“). Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Eltrombopag Sandoz 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. Lékař pečlivě zhodnotí rizika a přínosy léčby tímto přípravkem 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 léčbu;
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) operaci nebo měl(a) úraz;
- jestliže máte výraznou nadváhu (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 Sandoz nemáte užívat, pokud lékař neusoudí, že očekávaný přínos léčby převyšuje riziko tvorby krevních sraženin.

- pokud máte kataraktu (šedý zákal).
- pokud trpíte jinými poruchami krve, jako je myelodysplastický syndrom (MDS). Před zahájením léčby přípravkem Eltrombopag Sandoz Vám lékař provede testy, aby vyloučil toto onemocnění. Jestliže trpíte MDS a užíval(a) byste tento přípravek, může se MDS zhoršit.

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

Oční vyšetření

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

Budete podstupovat pravidelné odběry

Než začnete přípravek Eltrombopag Sandoz užívat, 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 hladin některých látek tvořených v játrech, zejména bilirubinu, alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy. Pokud podstupujete léčbu, jejímž základem je interferon, a zároveň užíváte přípravek Eltrombopag Sandoz k léčbě nízkého počtu krevních destiček způsobeného hepatitidou C, mohou se některé jaterní poruchy zhoršit.

Před zahájením užívání přípravku Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz užívat, počet krevních destiček se pravděpodobně znovu sníží během několika dní. 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. Lékař Vám upraví dávku přípravku Eltrombopag Sandoz, aby zajistil, že k takovému zvýšení počtu krevních destiček nedojde.

Pokud se u Vás objeví jakákoli z následujících známek krevní sraženiny, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc:

- otok, bolest nebo citlivost na dotek na dolní končetině;
- náhlá dušnost, zvláště jestliže je doprovázena ostrou bolestí na hrudi nebo zrychleným dýcháním;
- bolest břicha, zvětšení břicha, krev ve stolici.

Testy ke kontrole kostní dřeně

U lidí s problémy s kostní dření, mohou léky, jako je Eltrombopag Sandoz, tyto problémy zhoršovat. Znamky změn v kostní dření se mohou projevit jako abnormální výsledky v krevních testech. Lékař může také v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Sandoz provádět krevní testy přímo ke kontrole kostní dřeně.

Vyšetření ke kontrole výskytu krvácení ze zažívacího ústrojí

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

Vyšetření srdce

Lékař může považovat za nezbytné v průběhu léčby přípravkem Eltrombopag Sandoz sledovat srdce a provádět vyšetření EKG (elektrokardiogram).

Starší pacienti (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 Sandoz dbát opatrnosti.

Děti a dospívající

Eltrombopag se nedoporučuje podávat dětem s ITP mladším než 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 Sandoz

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 eltrombopagem 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 hladiny 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 doplňcích (viz také bod 3 „*Kdy se užívá*“);
- léků, jako je methotrexát a topotekan, k léčbě nádorového onemocnění.

Pokud kterékoli z nich užíváte, řekněte to svému lékaři. Některé z nich se s přípravkem Eltrombopag Sandoz užívat nemohou, u některých může být nutná úprava dávky, nebo může být nutné změnit čas jejich podávání ve vztahu k přípravku Eltrombopag Sandoz. 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. 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 Sandoz.

Přípravek Eltrombopag Sandoz s jídlem a pitím

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

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

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

Přípravek Eltrombopag Sandoz 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 Eltrombopag Sandoz 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 Sandoz, pokud Vám lékař nebo lékárník neřekne. Během užívání přípravku Eltrombopag Sandoz budete v péči lékaře, který má zkušenosti s léčbou Vašeho onemocnění.

Jaké množství se užívá

Pacienti s ITP

Dospělí, dospívající a děti (od 6 do 17 let) - obvyklá zahajovací dávka u ITP je jedna 50mg tableta přípravku Eltrombopag Sandoz 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 Eltrombopag Sandoz denně.

Pacienti s hepatitidou C

Dospělí - obvyklá zahajovací dávka u hepatitidy C je jedna 25mg tableta přípravku Eltrombopag Sandoz denně.

Jestliže jste východo- nebo jihovýchodoasijského původu zahájíte léčbu stejnou dávkou 25 mg.

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

Jak se užívá

Tabletu spolkněte celou a zapijte dostatečným množstvím vody.

Kdy se užívá

Ujistěte se, že:

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

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 ústrojí správně vstřebán.



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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Eltrombopag Sandoz, než jste měl(a)

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud je to možné, ukažte mu 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 Sandoz

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Eltrombopag Sandoz

Nepřestávejte užívat přípravek Eltrombopag Sandoz 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 v bodu 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 Eltrombopag Sandoz, mohou tento problém ještě zhoršovat. Náhlé zablokování cévy 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:

- otok, 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, zvětšení břicha, krev ve stolici.

Problémy s játry

Přípravek Eltrombopag Sandoz může způsobit změny, které se projeví v krevních testech a mohou být známkou poškození jater. Problémy s játry (zvýšené hladiny 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 kterákoli 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 Eltrombopag Sandoz obvykle dojde k poklesu počtu krevních destiček k hodnotám, které byly před léčbou přípravkem Eltrombopag Sandoz. Nízký počet krevních destiček může zvýšit riziko krvácení nebo tvorby modřin. Lékař Vám bude kontrolovat počet krevních destiček po dobu alespoň 4 týdnů od ukončení léčby přípravkem Eltrombopag Sandoz. Pokud se u Vás po ukončení užívání přípravku Eltrombopag Sandoz objeví modřiny nebo krvácení, řekněte to svému lékaři.

Někteří lidé mají po ukončení léčby peginterferonem, ribavirinem a eltrombopagem krvácení ze zažívacího ústrojí. 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 pacientů s ITP:

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

- infekce v nosu, vedlejších nosních 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 (alaninaminotransferáza (ALT))

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

- chřipka, opar, zánět plic (pneumonie), podráždění a zánět (otok) vedlejších nosních dutin, zánět (otok) a infekce mandlí, infekce plic, vedlejších nosních dutin, nosu a krku, zánět dásní, bolest v krku a bolest při polykání
- ztráta chuti k jídlu
- problémy se spánkem, deprese
- snížená citlivost kůže, pocit brnění, píchání nebo necitlivosti rukou nebo nohou, běžně označovaný jako „mravenčení“, pocit ospalosti, migréna
- problémy s očima zahrnující abnormální výsledky očních testů, suché oči, bolest očí a rozmazané vidění, snížené vidění
- bolest uší, pocit točení hlavy (vertigo)
- bolest, otok a citlivost v jedné noze (většinou v lýtku) s teplotou kůže v postižené oblasti (známky hluboké žilní krevní sraženiny), lokalizovaný otok naplněný krví z praskliny krevní cévy - modřina (hematom, krevní výron), 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, svalová křeč, svalová slabost, bolest kostí
- ztěžšená nebo bublinkovitě vypadající moč (známka bílkovin v moči)
- silná menstruace
- horečka, pocíty horka, bolest na hrudi, pocit slabosti

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 hladiny draslíku
- zvýšení hladiny jaterních enzymů (aspartátaminotransferázy (AST)), zvýšení hladiny bilirubinu v krvi (látko tvořená játry)
- zvýšení hladiny některých bílkovin, zvýšení hladiny kreatininu
- zvýšení hladiny alkalické fosfatázy

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

- infekce kůže
- rakovina konečníku a tlustého střeva
- alergická reakce
- ztráta chuti k jídlu, 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, ochrnutí (paralýza) na jedné straně těla, migréna s aurou, nervové poškození, rozšíření nebo otoky krevních cév, které způsobují bolest hlavy
- problémy s očima zahrnující zvýšenou produkci slz, zákal oční čočky (katarakta), krvácení do sítnice, 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 známkou 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, problémy s nosem, hrdlem a vedlejšími dutinami nosními, problémy s dýcháním v průběhu spánku
- obtíže týkající se úst zahrnující suchu v ústech a bolestivá ústa, bolest jazyka, krvácení z dásní, nepříjemné pocity v ústech, puchýře/vředy v ústech a krku, trávicí obtíže zahrnující časté vyprazdňování střev, otravu jídlem, krev ve stolici, zvracení krve, krvácení z konečníku, změnu barvy stolice, nadmuté břicho, zácpu
- zežloutnutí kůže a/nebo bolest břicha, což mohou být známky ucpání žlučových cest, poškození jater, poškození jater zánětem (viz bod 4 v předchozím odstavci „Problémy s játry“), problémy s játry způsobené léky
- bolestivé nebo abnormální pocity na kůži, změny na kůži zahrnující změny pigmentace kůže, loupání, 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 katétru (pokud ho pacient má), zčervenání nebo otok okolo rány, celkový pocit nemoci, pocit cizího těla na kůži
- 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 (druh bílých krvinek), zvýšení počtu tyček neutrofilů (druh 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 a dospívajících (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, vedlejších nosních dutin, krku a horních dýchacích cest, běžné nachlazení (infekce horních dýchacích cest)
- kašel
- pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest břicha
- horečka

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

- nespavost (insomnie)
- svědění v nose, rýma nebo ucpaný nos, bolest v krku, rýma, překrvení nosní sliznice a kýčání, bolest v nose a v krku
- 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, krku a horních cest dýchacích, běžné nachlazení (infekce horních cest dýchacích), zánět sliznice v průduškách, zánět nosu, hrdla a úst, onemocnění podobné chřipce, sucho v ústech, bolest nebo zánět v ústech, bolest zubů, chřipka, opar
- ztráta tělesné hmotnosti
- poruchy spánku, neobvyklá ospalost, deprese, úzkost
- závratě, potíže s pozorností a pamětí, změny nálady, snížená funkce mozku po předchozím poškození jater, brnění nebo snížení citlivosti rukou a nohou
- problémy s očima zahrnující zákal oční čočky (katarakta), suché oči, malé žluté skvrny na sítnici, zežloutnutí očního bělma, krvácení do sítnice
- pocit točení hlavy (vertigo)
- rychlé nebo nepravidelné bušení srdce (palpitace)
- dušnost, vykašlávání hlenu, rýma, bolest v krku a nepříjemný pocit při polykání
- trávící obtíže zahrnující zvracení, bolest břicha, špatné trávení, zácpu, nadýmání, poruchy chuti, hemoroidy, bolest břicha/nepříjemné pocity v břiše, 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
- deprese, úzkost, problémy se spánkem, nervozita
- horečka, bolest hlavy

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)

- zánět žaludku a střev (gastroenteritida), bolest v krku
- snížení počtu červených krvinek (anemie) způsobené jejich nadměrným rozpadem (hemolytická anemie)
- zmatenost, pohybový neklid
- 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, poškození kůže 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)

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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Eltrombopag Sandoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce 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 Eltrombopag Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je eltrombopag-olamin.
Eltrombopag Sandoz 25 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 25 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.
Eltrombopag Sandoz 50 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg eltrombopagu ve formě eltrombopag-olaminu.

- Dalšími složkami 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), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172) (potahová vrstva tablety).

Jak přípravek Eltrombopag Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

Eltrombopag Sandoz 25 mg jsou tmavě růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety (tablety) s vyraženým „II“ na jedné straně a o průměru přibližně 8 mm.

Eltrombopag Sandoz 50 mg jsou růžové, kulaté, bikonvexní potahované tablety (tablety) s vyraženým „III“ na jedné straně a o průměru přibližně 10 mm.

Eltrombopag Sandoz 25 mg a 50 mg je dostupný v krabičkách obsahujících 10, 14, 28, 30 nebo 84 potahovaných tablet balených v blistrech, v krabičkách obsahujících 10x 1, 14x 1, 28x 1, 30x 1 nebo 84x 1 potahovanou tabletu balené v jednodávkových blistrech nebo ve vícečetných baleních obsahujících 84 (3 balení po 28) potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 – Nusle, Česká republika

Výrobce

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Bulharsko:	Eltrombopag Sandoz
Česká republika:	Eltrombopag Sandoz
Dánsko:	Eltrombopag Sandoz
Estonsko:	Eltrombopag Sandoz
Finsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen Eltrombopag Sandoz 50 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francie:	ELTROMBOPAG SANDOZ 25 mg, comprimé pelliculé ELTROMBOPAG SANDOZ 50 mg, comprimé pelliculé
Chorvatsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg filmom obložene tablete Eltrombopag Sandoz 50 mg filmom obložene tablete
Irsko:	Eltrombopag Rowex 25 mg film-coated tablets Eltrombopag Rowex 50 mg film-coated tablets
Itálie:	Eltrombopag Sandoz
Kypr:	Eltrombopag/Sandoz
Lotyšsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg apvalkotas tabletes Eltrombopag Sandoz 50 mg apvalkotas tabletes
Litva:	Eltrombopag Sandoz 25 mg plevele dengtos tabletes Eltrombopag Sandoz 50 mg plevele dengtos tabletes
Maďarsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg filmtabletta Eltrombopag Sandoz 50 mg filmtabletta
Německo:	Eltrombopag - 1 A Pharma 25 mg Filmtabletten Eltrombopag - 1 A Pharma 50 mg Filmtabletten
Nizozemsko:	Eltrombopag Genthon 25 mg, filmomhulde tabletten Eltrombopag Genthon 50 mg, filmomhulde tabletten
Norsko:	Eltrombopag Sandoz
Polsko:	Eltrombopag Sandoz

Portugalsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg Comprimido revestido por película
	Eltrombopag Sandoz 50 mg Comprimido revestido por película
Rakousko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg – Filmdabletten
	Eltrombopag Sandoz 50 mg – Filmdabletten
Rumunsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimate filmate
	Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimate filmate
Řecko:	Eltrombopag/Sandoz
Slovenská republika:	Eltrombopag Sandoz
Slovinsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg filmsko obložene tablete
	Eltrombopag Sandoz 50 mg filmsko obložene tablete
Španělsko:	Eltrombopag Sandoz 25 mg comprimidos recubiertos con película
	EFG
	Eltrombopag Sandoz 50 mg comprimidos recubiertos con película
	EFG
Švédsko:	Eltrombopag Sandoz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 7. 2025