

Indlægsseddel: Information til patienten

Revolade® 12,5 mg fillovertrukne tabletter
Revolade® 25 mg fillovertrukne tabletter
Revolade® 50 mg fillovertrukne tabletter
Revolade® 75 mg fillovertrukne tabletter

eltrombopag

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

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

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

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

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

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

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

Tag ikke Revolade

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Revolade:

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

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

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

Øjenundersøgelser

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

Regelmæssige prøver

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

Blodprøver for at teste leverfunktionen

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

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

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

Blodprøver for at måle trombocytter

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

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



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

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

Undersøgelser for at tjekke knoglemarven

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

Undersøgelser for blødning i fordøjelsessystemet

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

Hjerteundersøgelser

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Revolade

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

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

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

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

Brug af Revolade sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

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

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

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

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

3. Sådan skal du tage Revolade

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

Hvor meget Revolade skal du tage

For ITP

Voksne og børn (6 til 17 år) - den sædvanlige startdosis af Revolade for ITP er **én 50 mg tablet** daglig. Hvis du er af østasiatisk oprindelse (kinesisk, japansk, taiwanesisk, thailandsk eller koreansk) kan det være nødvendigt at begynde med en **lavere dosis på 25 mg**.

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

For hepatitis C

Voksne - den sædvanlige startdosis for hepatitis C er **én 25 mg tablet** Revolade daglig. Hvis du er af østasiatisk oprindelse (kinesisk, japansk, taiwanesisk, thailandsk eller koreansk) vil du begynde med den **samme dosis på 25 mg**.

For SAA

Voksne - den sædvanlige startdosis for SAA er **én 50 mg tablet** Revolade daglig. Hvis du er af østasiatisk oprindelse (kinesisk, japansk, taiwanesisk, thailandsk eller koreansk) kan det være nødvendigt at begynde med en **lavere dosis på 25 mg**.

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

Sådan skal du tage tabletterne

Synk tabletten hel sammen med vand.

Hvornår skal du tage Revolade

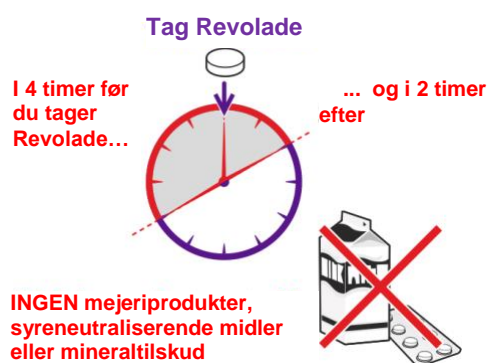
Sørg for, at du

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

ikke indtager et eller flere af følgende produkter:

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

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



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

Hvis du har taget for meget Revolade

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

Hvis du har glemt at tage Revolade

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

Hvis du holder op med at tage Revolade

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

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

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

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

Øget risiko for blodpropper

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



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

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

Leverproblemer

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

Hvis du oplever nogle af disse tegn eller symptomer på leverproblemer:

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

Blødninger og blå mærker efter, at du er stoppet behandlingen

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

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

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

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

Andre mulige bivirkninger hos voksne med ITP

Almindelige bivirkninger

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

- kvalme
- diarré
- uklar linse i øjet (grå stær)
- tørre øjne
- usædvanligt hårtab eller udtynding af håret
- hududslæt
- kløe
- muskelsmerter, muskelspasm
- rygsmerter
- knoglesmerter
- prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i hænder og fødder
- usædvanlig kraftig menstruationsblødning
- sår i munden

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- stigning af leverenzzymer
- stigning i bilirubin (et stof, som produceres i leveren)
- stigning af nogle proteiner

Ikke almindelige bivirkninger

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

- afbrydelse af blodforsyningen til dele af hjertet
- pludselig åndenød, især når den er ledsaget af en skarp smerte i brystet og/eller hurtig vejrtrækning, det kan være tegn på en blodprop i lungerne (se ”*Øget risiko for blodpropper*” tidligere i punkt 4)
- tab af funktion i dele af lungerne pga. en blokering i lungearterierne
- leverproblemer, herunder gulfarvning af øjnene og huden (se ”*Leverproblemer*” tidligere i punkt 4)
- hjertet slår hurtigere, uregelmæssige hjerteslag, blåfarvet hud
- forstyrrelser i hjerterytmen (QT-forlængelse)
- betændelse i en vene
- lokalt, hævet område fyldt med blod pga. et bristet blodkar
- øm hals og ubehag ved synkning, betændelse i lungerne, bihulerne, mandlerne, næsen og halsen
- influenza
- lungebetændelse
- mangel på appetit
- smertefulde, hævede led pga. urinsyre (urinsur gigt)
- problemer med at sove, depression, mangel på interesse, humørændringer
- døsigthed, balanceproblemer, taleproblemer, problemer med nervefunktion, migræne, rystelser
- øjenproblemer, herunder sløret og mindre klart syn
- øresmerter, svimmelhed (vertigo)
- problemer med næsen, hals og bihuler, vejrtrækningsproblemer under søvn
- problemer med fordøjelsessystemet inklusive: opkastning, luft i maven, hyppig afføring, mavesmerter og ømhed, madforgiftning
- kræft i endetarmen
- mundproblemer herunder tør og øm mund, følsom tunge, blødende gummer
- hudforandringer inklusive: øget svedtendens, kløende og ujævnt udslæt, røde prikker, ændret udseende
- solskoldning
- rødme eller hævelse rundt om sår
- blødning omkring et kateter (hvis der er et til stede), der går ind i huden
- en følelse af en fremmed krop
- muskelsvaghed
- nyreproblemer inklusive: nyrebetændelse, øget natlig vandladning, nyresvigt, urinvejsinfektion, hvide blodceller i urinen
- generel utilpashed, feber, varmekøbsfølelse, brystsmarter
- koldsved
- betændelse i tandkødet
- hudinfektion

Ikke almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer og blodplader
- øget antal røde blodlegemer
- ændring af sammensætningen af blodet
- ændring i niveauet af urinsyre, calcium og kalium

Andre mulige bivirkninger hos børn med ITP

Meget almindelige bivirkninger

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

- ondt i halsen, løbende næse, tilstoppet næse og nysen
- infektion i næsen, bihulerne, halsen og de øvre luftveje, almindelig forkølelse (øvre luftvejsinfektion)
- diarré

Almindelige bivirkninger

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

- besvær med at sove (søvnløshed)
- ondt i maven
- tandpine
- hoste
- ondt i næsen og halsen
- kløende, løbende eller tilstoppet næse
- feber

Andre bivirkninger hos personer med hepatitis C

Meget almindelige bivirkninger

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

- hovedpine
- nedsat appetit
- søvnproblemer
- hoste
- kvalme, diarré
- muskelsmerter, kløe, mangel på energi, feber, unormalt hårtab, svaghedsfølelse, influenzalignende symptomer, hævelse af hænder eller fødder, kulderystelser

Meget almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- nedsat antal af røde blodlegemer (*anæmi*)

Almindelige bivirkninger

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

- infektion i urinvejssystemet
- inflammation i næsen, svælget eller munden, influenzalignende symptomer, tør mund, ømhed eller inflammation i munden, tandpine
- vægttab
- søvnproblemer, unormal døsigthed, forvirring, depression, angst, rastløs uro
- svimmelhed, problemer med at koncentrere sig eller huske
- prikken, snurren eller sovende fornemmelse i hænder eller fødder
- inflammation i hjernen
- øjenproblemer inklusive uklar linse (grå stær), tørre øjne, små gule aflejringer i retina (hinden bagerst i øjet), gulligt skær i det hvide i øjnene
- blødning i eller rundt om retina (bagerst i øjet)
- følelse af at dreje rundt, følelse af hurtig eller uregelmæssig puls, åndenød
- hoste med slim
- problemer med fordøjelsessystemet inklusive: opkastning, mavesmerter, fordøjelsesbesvær, forstoppelse, udspilet mave, smagsforstyrrelser, inflammation i maven, hæmorider, opsvulmede blodårer og blødning i spiserøret, irritation i maven
- leverproblemer, herunder blodprop, gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden (gulst), tumor i leveren, (se '**Leverproblemer**' tidligere i punkt 4)

- hudforandringer inklusive: udslæt, tør hud, eksem, rødme af huden, kløe, øget svedtendens, usædvanlige hudgevækster
- ledsmerter, rygsmerter, knoglesmerter, smerter i hænder eller fødder, muskelspasmer
- irritabilitet, generel følelse af utilpashed, smerter i brystet og ubehag
- reaktion på injektionsstedet
- forstyrrelser i hjerterytmen (QT-forlængelse)

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- øget blodsukker (glukose)
- nedsat antal af hvide blodlegemer
- nedsat antal af blodproteiner
- nedbrydning af røde blodlegemer (hæmolytisk anæmi)
- øget bilirubin (et stof, som produceres i leveren)
- ændring i niveauet af enzymer, som styrer blodets størkningsevne

Ikke almindelige bivirkninger

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

- smerte ved vandladning

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt

Frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- misfarvning af huden

Følgende bivirkninger er blevet indberettet i forbindelse med Revolade-behandling hos patienter med svær aplastisk anæmi (SAA).

Meget almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos over 1 ud af 10 personer.

- hoste
- hovedpine
- åndenød (dyspnø)
- smerter i næse og hals
- løbenæse (rinoré)
- mavesmerter
- diarré
- kvalme
- blodudtrædninger (ekkymoser)
- smerter i leddene (artragi)
- muskelspasmer
- smerter i ekstremiteterne (arme, ben, hænder og fødder)
- svimmelhed
- stærk træthed
- feber
- søvnløshed

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- stigning af visse leverenzzymer (aminotransferaser)

Laboratorieundersøgelser kan vise unormale ændringer i cellerne i din knoglemarv.

Almindelige bivirkninger

Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

- angst
- depression
- kuldefølelse

- utilpashed
- øjenproblemer, herunder slørret eller uklart syn, uklar linse i øjet (grå stær), prikker eller udfældninger i øjet (flydere i glaslegemet), tørre øjne, kløende øjne, gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden
- næseblod
- blødning fra tandkødet
- blærer i munden
- problemer i fordøjelsessystemet, herunder opkastning, ændringer i appetitten, (øget eller nedsat), mavesmerter/-ubehag, oppustet mave, luftafgang fra tarmen, ændringer i afførings farve
- besvimelse
- hudproblemer, herunder små røde eller lilla prikker, der skyldes blødning i huden (petekkier) udslæt, kløe, forandringer i huden
- rygsmerter
- muskelsmerter
- knoglesmerter
- svaghed (asteni)
- hævelser af vævene, sædvanligvis i underarme og underben, som følge af væskeophobning
- unormal farve af urinen
- afbrydelse af blodforsyningen til milten (miltinfarkt)

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- stigning i enzymer som følge af nedbrydning af muskler (kreatinkinase)
- ophobning af jern i kroppen
- nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni)
- fald i blodsukkeret (hypoglykæmi)
- forhøjet bilirubin (et stof som produceres i leveren)

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt

Frekvensen kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data

- misfarvning af huden

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Revolade indeholder:

Aktivt stof: eltrombopag.

12,5 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder eltrombopagolamin svarende til 12,5 mg eltrombopag.

25 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder eltrombopagolamin svarende til 25 mg eltrombopag.

50 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder eltrombopagolamin svarende til 50 mg eltrombopag.

75 mg filmovertrukne tabletter

Hver filmovertrukken tablet indeholder eltrombopagolamin svarende til 75 mg eltrombopag.

Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, macrogol 400, magnesiumstearat, mannitol (E421), mikrokrySTALLinsk cellulose, povidon, natriumstivelsesglycolat, titandioxid (E171).

Revolade 12,5 mg og 25 mg filmovertrukne tabletter indeholder desuden polysorbat 80 (E433).

Revolade 50 mg filmovertrukne tabletter indeholder desuden rød jernoxid (E172) og gul jernoxid (E172).

Revolade 75 mg filmovertrukne tabletter indeholder desuden rød jernoxid (E172) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Revolade 12,5 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, hvide og præget "GS MZ1" og "12,5" på den ene side.

Revolade 25 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, hvide og præget "GS NX3" og "25" på den ene side.

Revolade 50 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, brune og præget "GS UFU" og "50" på den ene side.

Revolade 75 mg filmovertrukne tabletter er runde, bikonvekse, pink og præget "GS FFS" og "75" på den ene side.

Revolade leveres i aluminiumsblisterpakninger i en æske indeholdende 14 eller 28 filmovertrukne tabletter og multipakninger indeholdende 84 (3 pakninger af 28) filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført i dit land.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Nürnberg, Tyskland

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

Danmark

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018.

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