

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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.
- Informationen i denne indlægsseddel er til dig eller dit barn – men der vil bare stå ”du” i indlægssedlen.

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 (*primær*) trombocytopeni (ITP) hos patienter i alderen 1 år og derover, og som tidligere har fået behandling med andet medicin (kortikosteroider eller immunglobuliner) uden effekt.

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

- Revolade kan også bruges til at behandle et lavt 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). SAA er en sygdom hvor knoglemarven er beskadiget, som forårsager mangel på de røde blodlegemer (anæmi), hvide blodlegemer (leukopeni) og blodplader (trombocytopeni).

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

Tag ikke Revolade

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Revolade:

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

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

- når du bliver ældre
- hvis du har været nødsaget til at være sengeliggende gennem længere tid
- hvis du har kræft
- hvis du tager p-piller eller får hormonterapi
- hvis du for nylig er blevet opereret eller har fået en fysisk skade
- hvis du er meget overvægtig (*fed*)
- hvis du er ryger
- hvis du har fremskreden kronisk leversygdom
- Hvis noget af dette gælder for dig, så **fortæl det til lægen**, inden du begynder på behandlingen. Du bør ikke tage Revolade, medmindre lægen mener, at de forventede fordele opvejer risikoen for at få blodpropper.
- hvis du har **grå stær** (linsen i øjet bliver 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.

Ældre personer (65 år og derover)

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

Børn og unge

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

Brug af andre lægemidler sammen med Revolade

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

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

- syreneutraliserende lægemidler til behandling af **fordøjelsesproblemer, halsbrand og mavesår** (se også '*Hvornår skal du tage Revolade*' under punkt 3)
 - lægemidler, 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 lægemidlet på et andet tidspunkt, eller at dosis skal justeres. Lægen vil gennemgå de lægemidler, du tager, og vil foreslå alternativer, hvis det er nødvendigt.

Hvis du tager lægemidler, 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 lægemidlet. 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.

Revolade indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. filmovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

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 øst-/sydøstasiatisk oprindelse kan det være nødvendigt at begynde med en **lavere dosis på 25 mg**.

Børn (1 til 5 år) - den sædvanlige startdosis for ITP er **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 øst-/sydøstasiatisk oprindelse 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 øst-/sydøstasiatisk oprindelse kan det være nødvendigt at begynde med en **lavere dosis på 25 mg**.

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

Sådan skal du tage tabletterne

Synk tabletten hel sammen med vand.

Hvornår skal du tage Revolade

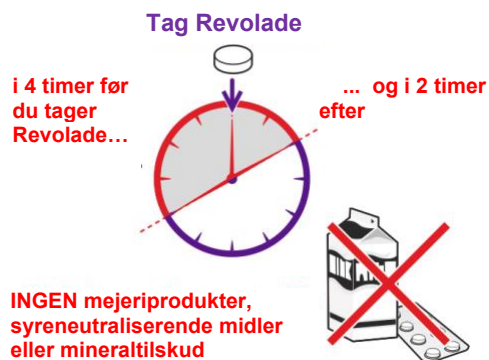
Sørg for, at du

- 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 lægemidler mod **fordøjelsesproblemer og halsbrand**
- nogle **mineral- og vitamintilskud**, herunder jern, calcium, magnesium, aluminium, selen og zink

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



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

Hvis du har taget for meget Revolade

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

Hvis du har glemt at tage Revolade

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

Hvis du holder op med at tage Revolade

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

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

4. Bivirkninger

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

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

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

Øget risiko for blodpropper

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



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

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

Leverproblemer

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

Hvis du oplever nogle af disse tegn 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.

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

Meget almindelige bivirkninger

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

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

Meget almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver

- forhøjet leverenzym alaninaminotransferase (ALAT)

Almindelige bivirkninger

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

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

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

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

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

Ikke almindelige bivirkninger

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

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

- muskelsvaghed
- kræft i endetarmen og tyktarmen

Ikke almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

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

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

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

Meget almindelige bivirkninger

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

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

Almindelige bivirkninger

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

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

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

Meget almindelige bivirkninger

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

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

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

Meget almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)

Almindelige bivirkninger

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

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

Almindelige bivirkninger, som kan ses i blodprøver:

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

Ikke almindelige bivirkninger

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

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

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

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

Meget almindelige bivirkninger

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

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

Meget almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

- unormale ændringer af cellerne i din knoglemarv
- forhøjet leverenzym aspartataminotransferase (ASAT)

Almindelige bivirkninger

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

- angst
- depression
- kuldefølelse
- generel utilpashed
- øjenproblemer, herunder synsproblemer, sløret 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 af huden
- næseblod
- problemer i fordøjelsessystemet, herunder synkebesvær, smerter i munden, hævet tunge, opkast, tab af appetit, mavesmerter/-ubehag, oppustet mave, tarmluft, forstoppelse, forstyrrelser i tarmens bevægelighed, som kan forårsage forstoppelse, oppustethed, diarré og/eller ovennævnte symptomer, ændringer i afføringens farve
- besvimelse

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

Almindelige bivirkninger, der kan ses i blodprøver

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

Bivirkninger, hvor frekvensen ikke er kendt

Frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

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

Indberetning af bivirkninger

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

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

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

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

Lægemidlet kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Fremstiller

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1000
Slovenien

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

Danmark

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2025

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