Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Revolade 25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Eltrombopag

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:
1. Was ist Revolade und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Revolade beachten?
3. Wie ist Revolade einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Revolade aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Anleitung für die Anwendung

1. Was ist Revolade und wofür wird es angewendet?

Revolade enthält Eltrombopag, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Thrombopoetin-Rezeptoragonisten genannt werden. Es hilft, die Zahl der Blutplättchen in Ihrem Blut zu erhöhen. Blutplättchen sind Blutzellen, die helfen, Blutungen zu verringern oder zu verhindern.

- Revolade wird angewendet, um eine Blutungsstörung, die primäre Immunthrombozytopenie (ITP) genannt wird, bei Patienten (1 Jahr und älter) zu behandeln, die bereits andere Arzneimittel (Kortikosteroide oder Immunglobuline) dagegen erhalten hatten, die jedoch nicht ausreichend wirkten.

  ITP ist durch eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) gekennzeichnet. Personen mit ITP haben ein erhöhtes Blutungsrisiko. ITP-Patienten können Symptome wie Petechien (punktförmige, flache runde rote Flecken unter der Haut), Blutergüsse, Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder eine verstärkte Blutung bei Schnittwunden oder Verletzungen an sich bemerken.

- Revolade kann ebenso zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) bei Erwachsenen mit Hepatitis-C-Virus-Infektionen angewendet werden, wenn sie Probleme mit Nebenwirkungen haben, während sie mit Interferon behandelt werden. Viele Personen mit Hepatitis C haben nicht nur auf Grund ihrer Erkrankung niedrige Blutplättchenzahlen, sondern auch wegen einiger der antiviralen Arzneimittel, die zu ihrer Behandlung verwendet werden. Die Einnahme von Revolade kann es Ihnen erleichtern, einen vollen Behandlungszyklus mit antiviralen Arzneimitteln (Peginterferon und Ribavirin) abzuschließen.

- Revolade kann darüber hinaus zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit einer Verminderung der Blutzellzahlen aufgrund einer schweren aplastischen Anämie (SAA) angewendet werden. SAA ist eine Krankheit, bei der das Knochenmark geschädigt wird, was zu einem Mangel an roten Blutkörperchen (Anämie), weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und Blutplättchen (Thrombozytopenie) führt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Revolade beachten?

Revolade darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Eltrombopag oder einen der in Abschnitt 6. unter „***Was Revolade enthält***“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt** wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Revolade einnehmen:

- wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber** haben. Personen mit niedriger Blutplättchenzahl sowie fortgeschrittener chronischer (langwieriger) Lebererkrankung haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, einschließlich lebensbedrohlicher Leberschäden und Blutgerinnsel. Wenn Ihr Arzt zu dem Schluss kommt, dass der Nutzen der Behandlung mit Revolade die Risiken übersteigt, wird er Sie während der Behandlung engmaschig überwachen.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Venen und Arterien haben, oder ob Blutgerinnsel in Ihrer Familie bekanntermaßen häufig auftreten.
  Sie können ein **höheres Risiko für Blutgerinnsel** haben,
  - wenn Sie älter werden
  - wenn Sie für längere Zeit im Bett bleiben müssen
  - wenn Sie an Krebs leiden
  - wenn Sie die Pille zur Empfängnisverhütung oder eine Hormonersatztherapie einnehmen
  - wenn Sie sich kürzlich einer Operation unterziehen mussten oder eine körperliche Verletzung erlitten
  - wenn Sie sehr übergewichtig (adipös) sind
  - wenn Sie Raucher sind
  - wenn Sie an einer fortgeschrittenen chronischen Lebererkrankung leiden

  ➔ **Wenden Sie sich** vor Beginn der Behandlung **an Ihren Arzt**, wenn irgendeines dieser Risiken bei Ihnen zutrifft. Sie sollten Revolade nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der zu erwartende Nutzen die Risiken von Blutgerinnseln überwiegt.
- wenn Sie an einem **Katarakt** (Eintrübung der Augenlinsen, „grauer Star“) leiden.
- wenn Sie an einer anderen **Blutkrankheit** leiden, wie ein myelodysplastisches Syndrom (MDS). Ihr Arzt wird Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht an dieser Blutkrankheit leiden, bevor Sie die Behandlung mit Revolade beginnen. Wenn Sie ein MDS haben und Revolade einnehmen, kann sich das MDS verschlechtern.
  ➔ Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen zutrifft.

Augenuntersuchungen

Ihr Arzt wird Ihnen regelmäßige Kontrollen auf Katarakte empfehlen. Wenn Sie keine Routineuntersuchungen der Augen vereinbart haben, wird Ihr Arzt regelmäßige Untersuchungen veranlassen. Sie können auch auf das Auftreten jeglicher Blutungen in oder um Ihrer Netzhaut (die lichtempfindliche Zellschicht auf der rückwärtigen Seite des Auges) hin untersucht werden.

Sie benötigen regelmäßige Untersuchungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Revolade beginnen können, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Blutbild einschließlich der Blutplättchen zu überprüfen. Während der Einnahme von Revolade werden diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion
Revolade kann Ergebnisse in Blutuntersuchungen verursachen, die Anzeichen einer Leberschädigung sein können – wie ein Anstieg einiger Leberenzyme, insbesondere Bilirubin und Alanin- / Aspartat-Aminotransferasen. Wenn Sie eine Interferon-basierte Behandlung zusammen mit Revolade zur Behandlung niedriger Blutplättchen infolge einer Hepatitis C erhalten, können sich einige Probleme mit Ihrer Leber verschlechtern.

Deshalb werden vor Beginn der Einnahme von Revolade und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchgeführt werden. Sie müssen die Einnahme von Revolade möglicherweise abbrechen, wenn die Menge dieser Substanzen zu sehr ansteigt, oder wenn Sie andere Anzeichen für eine Leberschädigung zeigen.

➔ **Lesen Sie die Information über „*Probleme mit Ihrer Leber*" im Abschnitt 4 dieser Packungsbeilage.**

Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Blutplättchenzahl
Wenn Sie die Einnahme von Revolade abbrechen, wird Ihre Blutplättchenzahl wahrscheinlich innerhalb von mehreren Tagen wieder niedrig sein. Die Blutplättchenwerte werden kontrolliert werden, und Ihr Arzt wird mit Ihnen geeignete Vorsichtsmaßnahmen besprechen.

Eine sehr hohe Blutplättchenzahl kann das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen. Blutgerinnsel können sich jedoch auch bei normalen oder sogar niedrigen Blutplättchenwerten bilden. Ihr Arzt wird die Dosis von Revolade anpassen, um sicherzustellen, dass Ihre Blutplättchenzahl nicht zu hoch wird.

Bemühen Sie sich unverzüglich um medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen für Blutgerinnsel an sich bemerken:

- **Schwellung, Schmerzen** oder Spannungsgefühl in **einem Bein**
- **plötzliche Kurzatmigkeit**, besonders wenn diese zusammen mit stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen auftreten
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen), vergrößerter Bauch, Blut in Ihrem Stuhl

Untersuchungen Ihres Knochenmarks
Bei Personen mit Knochenmarksproblemen können Arzneimittel wie Revolade diese Probleme verschlechtern. Anzeichen für Veränderungen des Knochenmarks können sich als anormale Ergebnisse in Ihren Blutuntersuchungen zeigen. Ihr Arzt wird ebenso Untersuchungen durchführen, um während der Behandlung mit Revolade direkt Ihr Knochenmark zu kontrollieren.

Untersuchungen auf Blutungen aus dem Verdauungsapparat
Wenn Sie eine Interferon-basierte Behandlung zusammen mit Revolade erhalten, werden Sie nach Absetzen von Revolade auf Anzeichen von Blutungen in Ihrem Magen und Darm hin untersucht werden.

Untersuchungen des Herzens
Ihr Arzt wird die Notwendigkeit prüfen, ob Ihr Herz während der Behandlung mit Revolade überwacht werden muss, und kann die Durchführung eines Elektrokardiogramms (EKG) in Betracht ziehen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Es gibt nur wenige Daten über die Verwendung von Revolade bei Patienten ab 65 Jahren. Bei der Verwendung von Revolade ist Vorsicht geboten, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Kinder und Jugendliche
Revolade wird nicht für Kinder unter 1 Jahr empfohlen, die an ITP leiden. Ferner wird es auch nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit niedrigen Blutplättchenzahlen infolge einer Hepatitis C oder einer schweren aplastischen Anämie empfohlen.

Einnahme von Revolade zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören rezeptfrei erhältliche Medikamente und Vitamine.

Einige tagtäglich einzunehmende Arzneimittel zeigen Wechselwirkungen mit Revolade – einschließlich verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Mineralstoffe. Dazu gehören:

- magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von **Verdauungsstörungen**, **Sodbrennen** oder **Magengeschwüren** (siehe auch *„Wann soll Revolade eingenommen werden?“* im Abschnitt 3)
- Arzneimittel, die Statine genannt werden und zur **Cholesterinsenkung** angewendet werden
- einige Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**, wie Lopinavir und/oder Ritonavir
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das im Zusammenhang mit **Transplantationen** oder **Immunerkrankungen** angewendet wird
- Mineralstoffe wie Eisen, Kalzium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink, die in **Vitamin- und Mineralergänzungsmitteln** zu finden sind (siehe auch *„Wann soll Revolade eingenommen werden?“* im Abschnitt 3)
- Arzneimittel wie Methotrexat und Topotecan zur Behandlung von **bösartigen Tumoren**

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden. Einige dieser Arzneimittel dürfen Sie nicht zusammen mit Revolade einnehmen; gegebenenfalls muss die Dosis angepasst werden oder Sie müssen einen anderen Einnahmezeitpunkt wählen, wenn Sie diese einnehmen. Ihr Arzt wird die Arzneimittel, die Sie einnehmen, überprüfen und, falls erforderlich, Ihnen geeignete Alternativen vorschlagen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen, besteht ein höheres Risiko für Blutungen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie **Kortikosteroide, Danazol** und/oder **Azathioprin** einnehmen, kann es erforderlich sein, deren Dosis zu verringern oder diese abzusetzen, wenn Sie diese zusammen mit Revolade einnehmen.

Einnahme von Revolade zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie Revolade nicht mit Milchprodukten oder -getränken ein, da das Kalzium in Milchprodukten die Aufnahme von Revolade in den Körper beeinträchtigt. Für mehr Informationen siehe *„Wann soll Revolade eingenommen werden?“* im Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit
Sie sollten Revolade nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn auf besondere Empfehlung Ihres Arztes. Die Auswirkung von Revolade auf die Schwangerschaft ist nicht bekannt.

- **Wenn Sie schwanger sind** oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, **fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat**.
- **Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Revolade einnehmen.
- **Sollten Sie während der Behandlung** mit Revolade **schwanger werden**, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Revolade dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Revolade in die Muttermilch übergeht.

➔ **Wenn Sie stillen** oder planen zu stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Revolade kann Sie schwindlig machen und hat andere Nebenwirkungen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können.

➔ **Führen Sie nicht ein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen,** es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Sie nicht betroffen sind.

3. Wie ist Revolade einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie nicht die Dosis oder das Einnahmeschema für Revolade, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker hat Sie dazu aufgefordert. Während Sie Revolade einnehmen, werden Sie unter der Obhut eines spezialisierten Arztes, der in der Behandlung Ihrer Erkrankung erfahren ist, stehen.

Wie viel sollten Sie einnehmen?
Zur Behandlung der ITP
Erwachsene und **Kinder** (6 bis 17 Jahre) - Die übliche Anfangsdosierung bei ITP sind **zwei 25 mg Beutel** Revolade pro Tag. Wenn Sie ost-/südostasiatischer Abstammung sind, können Sie eine **niedrigere Anfangsdosierung von 25 mg** benötigen.

Kinder (1 bis 5 Jahre) - Die übliche Anfangsdosierung bei ITP ist **ein 25 mg Beutel** Revolade pro Tag.

Zur Behandlung der Hepatitis C
Erwachsene - Die übliche Anfangsdosierung bei Hepatitis C ist **ein 25 mg Beutel** Revolade pro Tag. Wenn Sie ost-/südostasiatischer Abstammung sind, nehmen Sie die gleiche **Anfangsdosierung von 25 mg** ein.

Zur Behandlung der SAA
Erwachsene - Die übliche Anfangsdosierung bei SAA sind **zwei 25 mg Beutel** Revolade pro Tag. Wenn Sie ost-/südostasiatischer Abstammung sind, können Sie eine **niedrigere Anfangsdosierung von 25 mg** benötigen.

Es kann 1 bis 2 Wochen dauern, bis die Wirkung von Revolade eintritt. Auf Basis Ihres Ansprechens auf Revolade kann Ihr Arzt Ihnen eine Anpassung der Tagesdosis empfehlen.

Wie ist eine Dosis des Arzneimittels zu geben?
Das Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Beuteln enthalten, deren Inhalt gemischt werden muss, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen können. Nach Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation finden Sie eine **Anleitung für die Anwendung**, wie das Arzneimittel zu mischen und zu geben ist. Wenn Sie Fragen haben oder diese Hinweise zur Anwendung nicht verstehen sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihren Apotheker.

WICHTIG — wenden Sie das Arzneimittel unmittelbar nach Mischung mit Wasser an. Wenn Sie es nicht innerhalb **von 30 Minuten** nach der Zubereitung anwenden, müssen Sie eine neue Dosis mischen. Verwenden Sie die Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen nicht erneut. Zur Herstellung jeder Dosis der Revolade-Suspension zum Einnehmen ist eine neue Einweg-Dosier-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen zu verwenden.

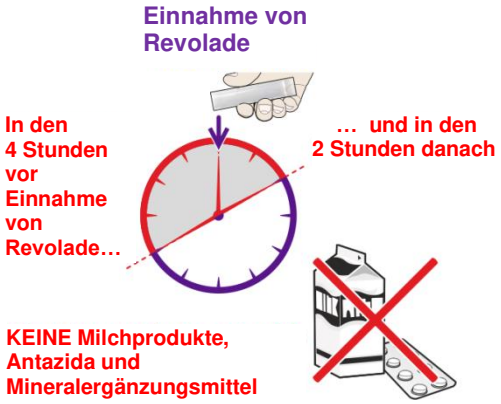
Wann soll Revolade eingenommen werden?

Stellen Sie sicher, dass
- in den **4 Stunden, bevor** Sie Revolade einnehmen
- und in den **2 Stunden, nachdem** Sie Revolade eingenommen haben

Sie **keines** der folgenden Produkte zu sich nehmen bzw. einnehmen:
- **Milchprodukte** wie Käse, Butter, Joghurt oder Eiskrem
- **Milch oder Milchshakes**, Getränke, die Milch, Joghurt oder Sahne enthalten
- **Antazida,** das sind magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von **Verdauungsstörungen und Sodbrennen**

- einige **Vitamin- und Mineralergänzungsmittel**, die Eisen, Kalzium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink enthalten

Sollten Sie dies tun, wird Revolade nicht mehr richtig von Ihrem Körper aufgenommen.



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Nahrungsmittel und Getränke, die für Sie geeignet sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Revolade eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich zeigen Sie ihnen die Packung oder diese Gebrauchsinformation.
Sie werden auf irgendwelche Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen hin überwacht werden und unverzüglich eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Revolade vergessen haben
Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis von Revolade an einem Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Revolade abbrechen
Unterbrechen Sie die Einnahme von Revolade nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung abzubrechen, wird Ihre Blutplättchenzahl vier Wochen lang jede Woche kontrolliert werden. Siehe auch „***Blutungen oder Blutergüsse, nachdem Sie Revolade abgesetzt haben***“ im Abschnitt 4.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Symptome, die beachtet werden müssen: Gehen Sie zum Arzt
Personen, die Revolade entweder bei ITP oder bei niedriger Blutplättchenzahl wegen einer Hepatitis C einnehmen, können Zeichen möglicherweise schwerwiegender Nebenwirkungen entwickeln. **Es ist wichtig, dass Sie sich an einen Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome entwickeln.**

Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln
Bestimmte Patienten können ein höheres Risiko von Blutgerinnseln haben, und Arzneimittel wie Revolade können dieses Problem verschlimmern. Der plötzliche Verschluss eines Blutgefäßes durch einen Blutpfropf ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung und kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Versuchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe zu erhalten, wenn Sie Anzeichen und Symptome eines Blutgerinnsels entwickeln, wie:

- **Schwellungen, Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen** oder Spannungsgefühl in **einem Bein**
- **plötzliche Kurzatmigkeit,** insbesondere bei gleichzeitigen stechenden Schmerzen in der Brust oder schnellem Atmen
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen), vergrößerter Bauch, Blut im Stuhl.

Probleme mit Ihrer Leber
Revolade kann Veränderungen verursachen, die in Blutuntersuchungen erkennbar sind und Anzeichen einer Lebererkrankung sein können. Probleme mit Ihrer Leber (in Blutuntersuchungen nachweisbare Anstiege von Enzymen) sind häufig und können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen. Andere Probleme mit Ihrer Leber treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen für ein Leberproblem haben:

- **Gelbfärbung** der Haut oder des Weißes in den Augen (Gelbsucht)
- ungewöhnlich **dunkelgefärbter Urin**

➔ **Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt**.

Blutungen oder Blutergüsse, nachdem Sie Revolade abgesetzt haben
Innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen von Revolade wird Ihre Blutplättchenzahl üblicherweise auf den Ausgangswert wie vor Behandlungsbeginn mit Revolade gefallen sein. Die niedrigere Blutplättchenzahl kann zu einer Erhöhung des Risikos für Blutungen oder Blutergüsse führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutplättchenzahl mindestens über 4 Wochen nach Abbruch der Einnahme von Revolade kontrollieren.

➔ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Blutungen oder Blutergüsse nach Absetzen von Revolade haben.

Einige Personen haben nach Absetzen von Peginterferon, Ribavirin und Revolade **Blutungen im Verdauungsapparat**. Symptome hierfür beinhalten:

- schwarze teerartige Stühle (verfärbte Stühle sind eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Blut in Ihrem Stuhl
- Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht

➔ **Wenden Sie sich** unverzüglich **an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen irgendeines dieser Symptome auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Revolade bei erwachsenen Patienten mit ITP berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Erkältung
- Übelkeit (Nausea)
- Durchfall
- Husten
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege (Infektion der oberen Atemwege)
- Rückenschmerzen

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

- Anstieg von Leberenzymen (Alanin-Aminotransferase (ALAT, GPT))

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Knochenschmerzen
- Starke Regelblutung
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Augenprobleme einschließlich abnormaler Sehtest, Trockenes Auge, Augenschmerzen und verschwommenes Sehen
- Erbrechen
- Grippe (Influenza)
- Fieberbläschen
- Lungenentzündung
- Reizung und Entzündung (Schwellung) der Nebenhöhlen
- Entzündung (Schwellung) und Infektion der Mandeln
- Infektion der Lunge, Nebenhöhlen, Nase und Rachen
- Entzündung des Zahnfleisches
- Appetitlosigkeit
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl
- Verminderte Hautempfindungen
- Benommenheit
- Ohrenschmerzen
- Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit in einem Ihrer Beine (meist der Wade) mit warmer Haut im betroffenen Bereich (Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene)
- Lokalisierte, mit Blut gefüllte Schwellung durch Verletzung eines Blutgefäßes (Hämatom)
- Hitzewallungen
- Mundprobleme wie Mundtrockenheit, Mundgeruch, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre
- Laufende Nase
- Zahnschmerzen
- Unterleibsschmerzen
- Abnormale Leberfunktion
- Hautveränderungen einschließlich übermäßiges Schwitzen, juckender, erhabener Hautausschlag, roten Flecken, Veränderungen im Erscheinungsbild der Haut
- Haarausfall
- Schäumender Urin (Anzeichen für Eiweiß im Urin)
- Fieber, Hitzewallungen
- Brustschmerzen
- Schwächegefühl
- Schlafstörungen, Depression
- Migräne
- Vermindertes Sehvermögen
- Schwindel (Vertigo)
- Blähungen

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen
- Verminderter Hämoglobinwert
- Erhöhte Anzahl von Eosinophilen
- Erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- Erhöhte Harnsäurewerte
- Verminderte Kaliumwerte
- Erhöhte Kreatininwerte

- Erhöhte Werte von alkalischer Phosphatase
- Anstieg von Leberenzymen (Aspartat-Aminotransferase (ASAT, GOT))
- Anstieg des Bilirubins im Blut (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird)
- Erhöhung der Menge einiger Proteine

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:
- Allergische Reaktion
- Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens
- Plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist, die ein Zeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge sein kann (siehe *„**Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln**“* weiter vorne im Abschnitt 4)
- Funktionsverlust eines Teils der Lunge, verursacht durch eine Verstopfung in der Lungenarterie
- mögliche Schmerzen, Schwellungen und/oder Rötungen um eine Vene, die Anzeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene sein können
- Gelbfärbung der Haut und/oder Unterleibsschmerzen, die Anzeichen für eine Blockade der Gallenwege sein könnten, Läsion an der Leber, Leberschädigung durch Entzündung (siehe auch *„**Probleme mit Ihrer Leber**“* weiter vorne im Abschnitt 4)
- Leberschädigung durch die Medikation
- Schnellerer Herzschlag, irreguläre Herzschläge, bläuliche Verfärbung der Haut, Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen), die Anzeichen für eine Störung im Zusammenhang mit dem Herzen und den Blutgefäßen sein können
- Blutgerinnsel
- Hitzewallungen
- Schmerzhafte Schwellung der Gelenke, verursacht durch Harnsäure (Gicht)
- Interesselosigkeit, Gemütsschwankungen, Weinen, das schwer zu stoppen ist und zu unerwarteten Zeiten auftritt
- Probleme mit dem Gleichgewicht, dem Sprechen und den Nervenfunktionen, Zittern
- Schmerzhafte oder abnormale Hautempfindungen
- Lähmung einer Körperseite
- Migräne mit Aura
- Nervenschädigung
- Erweiterung oder Schwellung von Blutgefäßen, die Kopfschmerzen verursachen
- Augenprobleme einschließlich vermehrte Tränensekretion, Eintrübung der Augenlinse (Katarakt), Netzhautblutung, trockene Augen
- Nasen-, Rachen- und Nasennebenhöhlenbeschwerden, Atembeschwerden im Schlaf
- Blasen/Wunden in Mund und Rachen
- Appetitverlust
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich häufiger Stuhlgang, Lebensmittelvergiftung, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut
- Rektale Blutung, Farbveränderung des Stuhls, Blähungen, Verstopfung
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, Zungenschmerzen, Zahnfleischbluten, Missempfindung im Mund
- Sonnenbrand
- Hitzegefühl, Angstzustände
- Rötung oder Schwellung um eine Wunde
- Blutungen um einen Katheter (falls vorhanden) in der Haut
- Fremdkörperempfindung
- Nierenprobleme einschließlich: Nierenentzündung, häufiges nächtliches Wasserlassen, Nierenversagen, weiße Blutzellen im Urin
- Kaltschweißigkeit
- Allgemeines Unwohlsein
- Infektionen der Haut
- Hautveränderungen einschließlich Hautverfärbung, Hautabschälung, Rötung, Jucken und Schwitzen

- Muskelschwäche
- Mastdarm- und Dickdarmkrebs

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Auftreten von Vorläuferzellen der weißen Blutkörperchen, die auf bestimmte Krankheiten hinweisen können
- Veränderungen in der Form der roten Blutkörperchen
- Erhöhte Zahl von Blutplättchen
- Verminderte Kalziumwerte
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Erhöhte Anzahl von Myelozyten
- Erhöhte Anzahl stabkerniger Neutrophile
- Erhöhter Harnstoff im Blut
- Erhöhte Werte von Protein im Urin
- Erhöhte Werte von Albumin im Blut
- Erhöhtes Gesamtprotein
- Verminderter Wert für Albumin im Blut
- Erhöhter pH-Wert des Urins
- Erhöhter Hämoglobinwert

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Revolade bei Kindern mit ITP (im Alter von 1 bis 17 Jahren) berichtet:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Kindern betreffen:
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Husten
- Fieber
- Übelkeit (Nausea)

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Kindern betreffen:
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Zahnschmerzen
- Nasen- und Rachenschmerzen
- Juckende, laufende oder verstopfte Nase
- Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase und Niesen
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Revolade in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin bei Patienten mit HCV berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Kopfschmerzen
- Appetitlosigkeit
- Husten
- Übelkeit (Nausea), Durchfall

- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Juckreiz
- Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- ungewöhnlicher Haarausfall
- Schwächegefühl
- Grippeartige Erkrankung
- Schwellungen der Hände oder Füße
- Schüttelfrost

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Infektion der Harnwege
- Entzündung der Nasenwege, des Rachens und des Mundes, grippeartige Symptome, Mundtrockenheit, wunder oder entzündeter Mund, Zahnschmerzen
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Depression, Angstzustände
- Schwindel, Probleme mit der Aufmerksamkeit und dem Gedächtnis, Stimmungsschwankungen
- verminderte Hirnfunktion infolge einer Leberschädigung
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen
- Fieber, Kopfschmerzen
- Augenprobleme einschließlich getrübte Augenlinsen (Katarakt), Augentrockenheit, kleine gelbe Ablagerungen in der Netzhaut, Gelbfärbung des Augenweißes
- Netzhautblutung
- Schwindel (Vertigo)
- schnelle oder irreguläre Herzschläge (Palpitationen), Kurzatmigkeit
- Husten mit Schleimauswurf, laufende Nase, Grippe (Influenza), Fieberbläschen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, geschwollener Bauch, Geschmacksstörungen, Hämorrhoiden, Magenbeschwerden, geschwollene Blutgefäße und Blutungen in der Speiseröhre (Ösophagus)
- Zahnschmerzen
- Probleme mit Ihrer Leber einschließlich Lebertumor Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut (Gelbsucht), Leberschädigung durch Medikamente (siehe „***Probleme mit Ihrer Leber***“ weiter vorne im Abschnitt 4)
- Hautveränderungen, einschließlich Hautausschlag, Hauttrockenheit, Ekzem, Hautrötung, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, ungewöhnliches Hautwachstum, Haarausfall
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten (Arme, Beine, Hände oder Füße), Muskelkrämpfe
- Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Hautreaktion wie Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Brustschmerzen und -beschwerden, Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körper oder in den Extremitäten
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege), Entzündung der Bronchialschleimhaut
- Depression, Angstzustände, Schlafstörungen, Nervosität

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Anstieg des Blutzuckers (Glukose)
- Verringerte Zahl weißer Blutzellen
- Verringerte Zahl von Neutrophilen
- Verminderter Albuminspiegel im Blut

- Verringerter Hämoglobinwert
- Anstieg des Bilirubins (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird)
- Veränderung von Enzymen, die die Blutgerinnung kontrollieren

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:
- Schmerzen beim Wasserlassen
- Störung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung)
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis), Halsentzündung
- Blasen/Wunden im Mund, Magenentzündung
- Hautveränderungen einschließlich veränderte Farbe, Hautabschälung, Rötung, Jucken, Wunden und Nachtschweiß
- Blutgerinnsel in einer Vene zur Leber (mögliche Schädigung der Leber und/oder des Verdauungssystems)
- Abnormale Blutgerinnung in kleinen Blutgefäßen bei Nierenversagen
- Ausschlag, Reaktion an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustkorb
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Verwirrtheit, Unruhe
- Leberversagen

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Revolade bei Patienten mit schwerer aplastischer Anämie (SAA) berichtet:
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Husten
- Kopfschmerzen
- Mund- und Rachenschmerzen
- Durchfall
- Übelkeit
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Gliederschmerzen (Arme, Beine, Hände und Füße)
- Schwindel
- Starkes Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- Schüttelfrost
- Juckende Augen
- Bläschenbildung im Mund
- Zahnfleischbluten
- Bauchschmerzen
- Muskelkrämpfe

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Abnorme Veränderung der Knochenmarkzellen
- Anstieg von Leberenzymen (Aspartat-Aminotransferase (ASAT, GOT))

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:
- Angstzustände
- Depression
- Kältegefühl
- Allgemeines Unwohlsein
- Augenprobleme einschließlich Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Flecken oder Ablagerungen im Auge (Mouches volantes), trockene Augen, juckende Augen, Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut
- Nasenbluten
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Schluckbeschwerden, Mundschmerzen, geschwollene Zunge, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen/-beschwerden, geschwollener Bauch, Blähungen, Verstopfung, Darmmotilitätsstörung, die Verstopfung, Blähungen, Durchfall und/oder oben genannte Symptome verursachen kann, Verfärbung des Stuhls
- Ohnmacht
- Hautprobleme einschließlich kleine rote oder purpurfarbene Flecken durch Hauteinblutungen (Petechien), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautläsion
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Knochenschmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Gewebeschwellung, üblicherweise in den unteren Gliedmaßen, infolge von Flüssigkeitseinlagerungen
- Abnorm verfärbter Urin
- Unterbrechung der Blutversorgung der Milz (Milzinfarkt)
- Laufende Nase

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:
- Anstieg eines Enzyms aufgrund eines Muskelabbaus (Kreatinphosphokinase)
- Ansammlung von Eisen im Körper (Eisenüberladung)
- Verringerung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie)
- Anstieg des Bilirubins im Blut (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird)
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit
Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Verfärbung der Haut
- Dunkelfärbung der Haut
- Leberschädigung durch die Medikation

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Revolade aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Öffnen Sie nicht den Folienbeutel, wenn Sie nicht bereit für die Anwendung sind. Nach dem Mischen sollte die Revolade-Suspension zum Einnehmen unmittelbar gegeben werden, kann aber für nicht mehr als 30 Minuten bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Revolade enthält
25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Der Wirkstoff in Revolade ist Eltrombopag. Jeder Beutel enthält ein Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, das 32 mg Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 25 mg Eltrombopag, enthält.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Sucralose und Xanthangummi.

Wie Revolade aussieht und Inhalt der Packung
Das Revolade 25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in Kits mit 30 Beuteln verfügbar. Jeder Beutel enthält ein rotbraunes bis gelbliches Pulver. Jede Packung enthält 30 Beutel, eine wiederverwendbare 40-ml-Mischflasche mit Verschluss und Schraubdeckel und 30 Einweg-Dosier-Applikationsspritzen für Zubereitungen zum Einnehmen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland

Hersteller
Lek d.d
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Slowenien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.