

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Revolade 12,5 mg filmomhulde tabletten

Revolade 25 mg filmomhulde tabletten

Revolade 50 mg filmomhulde tabletten

Revolade 75 mg filmomhulde tabletten

eltrombopag

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Revolade en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Revolade en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Revolade bevat eltrombopag, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die trombopoëtinereceptor (TPO-R)-agonisten wordt genoemd. Het wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes in uw bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen, die behulpzaam zijn bij het verminderen of voorkomen van bloedingen.

- Revolade wordt gebruikt om een bloedstollingsstoornis, genaamd (*primaire*) *immuuntrombocytopenie* (ITP), te behandelen bij patiënten (van 1 jaar en ouder), die al andere geneesmiddelen hebben gebruikt (corticosteroiden of immunoglobulinen) die niet gewerkt hebben.

ITP wordt veroorzaakt door een te laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Mensen met ITP hebben een verhoogd risico op bloedingen. Klachten die patiënten met ITP kunnen opmerken zijn onder andere petechiën (speldenpuntachtige, platte, ronde, rode vlekjes onder de huid), blauwe plekken, bloedneuzen, bloedend tandvlees en het niet kunnen stoppen van bloedingen als gevolg van snijwonden of verwondingen.

- Revolade kan ook gebruikt worden om een laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) te behandelen bij volwassenen die geïnfecteerd zijn met het hepatitis C-virus (HCV), als ze problemen hebben gehad met bijwerkingen bij behandeling met interferon. Veel personen met hepatitis C hebben een laag aantal bloedplaatjes, niet alleen als gevolg van de ziekte zelf, maar ook als gevolg van bepaalde middelen tegen virusinfecties (antivirale middelen) die gebruikt worden bij de behandeling ervan. Door Revolade te gebruiken kan het makkelijker zijn voor u om de volledige kuur van antivirale middelen af te maken (peginterferon en ribavirine).

- Revolade kan ook gebruikt worden om volwassen patiënten te behandelen die lage aantallen bloedcellen hebben als gevolg van de aandoening ‘ernstige aplastische anemie’ (*severe aplastic anaemia*, SAA). SAA is een ziekte waarbij het beenmerg beschadigd is. Dit veroorzaakt een tekort aan rode bloedcellen (anemie), witte bloedcellen (leukopenie) en bloedplaatjes (trombocytopenie).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 onder “*Inhoud van de verpakking en overige informatie*”.
→ **Raadpleeg uw arts** als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u **leverproblemen** heeft. Mensen met een laag aantal bloedplaatjes en gevorderde chronische (langdurige) leverziekte lopen een groter risico op bijwerkingen waaronder levensbedreigende leverschade en bloedpropjes. Als uw arts vindt dat de voordelen van het gebruik van Revolade opwegen tegen de risico’s, dan zult u nauwkeurig gecontroleerd worden tijdens de behandeling.
- als u een verhoogd risico heeft op **bloedstolsels** in uw bloedvaten, of als u weet dat bloedstolsels vaak voorkomen in uw familie.

U kunt een **hoger risico hebben op het optreden van bloedstolsels**:

- als u ouder wordt
- als u gedurende langere tijd bedlegerig bent
- als u kanker heeft
- als u de anticonceptiepil gebruikt of een hormoonsubstitutie-behandeling ondergaat
- als u recent een chirurgische ingreep heeft ondergaan of een lichamelijk letsel heeft opgelopen
- als u een ernstig overgewicht (obesitas) heeft
- als u rookt
- als u een gevorderde chronische leverziekte heeft.
- Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel dit dan aan uw arts** voordat u de behandeling begint. U mag Revolade alleen gebruiken als uw arts van mening is dat de verwachte voordelen opwegen tegen het risico van het optreden van bloedstolsels.
- als u **staar** heeft (vertroebeling van uw ooglenzen).
- als u een andere **bloedziekte** heeft, zoals het myelodysplastisch syndroom (MDS). Voordat u begint met het gebruik van Revolade zal uw arts enkele testen bij u doen om na te gaan of u niet aan deze bloedziekte lijdt. Als u Revolade zou gebruiken terwijl u MDS heeft, zou uw MDS kunnen verergeren.
→ Vertel het aan uw arts als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is.

Oogonderzoek

Uw arts zal u aanbevelen dat u gecontroleerd wordt op staar. Als uw ogen niet routinematig gecontroleerd worden, dient uw arts ervoor te zorgen dat uw ogen regelmatig gecontroleerd worden. Uw ogen kunnen ook gecontroleerd worden op eventuele bloedingen in of rondom uw netvlies (de lichtgevoelige cellaag aan de achterkant van het oog).

U moet zich regelmatig laten testen

Voordat u start met het innemen van Revolade zal uw arts eerst uw bloed laten testen om te controleren hoeveel bloedcellen, inclusief bloedplaatjes, u heeft. Deze controles zullen regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u Revolade inneemt.

Bloedtesten voor controle van de leverfunctie

Revolade kan bloedsuitslagen veroorzaken die wijzen op leverschade – een verhoging van enkele leverenzymen, in het bijzonder bilirubine en alanine-/aspartaattransaminasen. Als u naast Revolade voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes in verband met hepatitis C een behandeling op basis van interferon gebruikt, kunnen bepaalde leverproblemen verergeren.

Voordat u start met het innemen van Revolade zal uw arts eerst uw bloed laten testen om uw leverfunctie te controleren. Dit zal regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u Revolade inneemt. Als de hoeveelheid van deze stoffen te veel toeneemt of wanneer u andere klachten krijgt van leverschade dan kan het noodzakelijk zijn dat u stopt met het gebruik van Revolade.

➔ **Lees de informatie onder het kopje “Leverproblemen” in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Bloedtesten voor controle van het aantal bloedplaatjes

Wanneer u stopt met het innemen van Revolade is het waarschijnlijk dat uw aantal bloedplaatjes binnen enkele dagen weer lager zal worden. Het aantal bloedplaatjes zal worden gecontroleerd en uw arts zal met u bespreken wat voor u geschikte voorzorgsmaatregelen zijn.

Een heel hoog aantal bloedplaatjes kan dit het risico op bloedstolsels vergroten. Bloedstolsels kunnen echter ook gevormd worden met normale of zelfs met lage aantallen bloedplaatjes. Uw arts zal uw dosering van Revolade aanpassen om ervoor te zorgen dat het aantal bloedplaatjes bij u niet te hoog wordt.



Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de hieronder vermelde klachten of verschijnselen van **bloedstolsels** heeft:

- **zwellings, pijn** of gevoeligheid in **één been**
- **plotselinge kortademigheid**, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst of snelle ademhaling
- buikpijn, opgezette buik, bloed in uw ontlasting.

Testen voor controle van uw beenmerg

Bij mensen die problemen hebben met hun beenmerg, kunnen geneesmiddelen zoals Revolade de problemen verergeren. Veranderingen in het beenmerg kunnen aan het licht komen via afwijkende waarden bij uw bloedtesten. Uw arts kan tijdens uw behandeling met Revolade ook testen doen waarbij uw beenmerg rechtstreeks wordt gecontroleerd.

Controles op bloedingen in het maagdarmkanaal

Als u een behandeling krijgt die is gebaseerd op interferon in combinatie met Revolade, zult u worden gecontroleerd op klachten van bloedingen in uw maag of darmen nadat u met het gebruik van Revolade bent gestopt.

Controle van het hart

Uw arts kan het nodig vinden om uw hart te controleren tijdens de behandeling met Revolade en hiervoor een electrocardiogram (ecg) maken.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Revolade bij patiënten van 65 jaar of ouder. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Revolade als u 65 jaar of ouder bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Revolade wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar die ITP hebben. Het wordt ook niet aangeraden voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar met een laag aantal bloedplaatjes als gevolg van hepatitis C of ernstige aplastische anemie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Revolade nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit betreft ook geneesmiddelen die zonder voorschrift (recept) verkrijgbaar zijn en vitamines.

Enkele veelgebruikte geneesmiddelen die een effect hebben op Revolade – met inbegrip van geneesmiddelen op voorschrift (recept) en zonder voorschrift en mineralen – zijn o.a.:

- maagzuurbinders (antacida) gebruikt om **indigestie of spijsverteringsstoornis, zuurbranden of maagzweren** te behandelen (zie ook “*Wanneer moet Revolade worden ingenomen?*” in rubriek 3)
 - geneesmiddelen genaamd statines, gebruikt om het **cholesterol te verlagen**
 - bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van een **hiv-infectie**, zoals lopinavir en/of ritonavir
 - ciclosporine dat gebruikt wordt bij **transplantaties of ziekten van het immuunsysteem**
 - mineralen, zoals ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink, die terug te vinden zijn in **vitamines en voedingssupplementen** (zie ook “*Wanneer moet Revolade worden ingenomen?*” in rubriek 3)
 - geneesmiddelen, zoals methotrexaat en topotecan, gebruikt om **kanker** te behandelen.
- **Vertel het aan uw arts** als u een van bovenvermelde geneesmiddelen gebruikt. Sommige mogen niet samen met Revolade worden gebruikt, of de dosering van Revolade moet worden aangepast, of u moet het tijdstip van inname van de geneesmiddelen veranderen. Uw arts zal bekijken welke geneesmiddelen u gebruikt en zonodig andere geneesmiddelen voorschrijven.

Als u ook geneesmiddelen inneemt om bloedstolsels te voorkomen dan heeft u een verhoogd bloedingrisico. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u **corticosteroiden, danazol** en/of **aziothioprine** gebruikt dan wordt mogelijk de dosering verlaagd of de behandeling gestopt wanneer u Revolade gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Revolade niet in met zuivelproducten of -dranken omdat het calcium in zuivelproducten de opname van het geneesmiddel beïnvloedt. Voor meer informatie zie “*Wanneer moet Revolade worden ingenomen?*” in rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Revolade niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk heeft aangeraden. Het effect van Revolade op de zwangerschap is onbekend.

- **Vertel het aan uw arts als u zwanger bent**, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.
- **Gebruik**, om zwangerschap te voorkomen, **een betrouwbare anticonceptiemethode** gedurende de periode dat u Revolade gebruikt.
- **Als u desondanks toch zwanger wordt gedurende de behandeling** met Revolade, vertel dit dan aan uw arts.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u Revolade gebruikt. Het is niet bekend of Revolade in de moedermelk terechtkomt.

→ **Als u borstvoeding geeft** of van plan bent borstvoeding te gaan geven, bespreek dit dan met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Revolade kan u duizelig maken en kan ook andere bijwerkingen veroorzaken waardoor u minder alert wordt.

→ **Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines**, tenzij u zeker weet dat uw alertheid niet is aangetast.

Revolade bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Verander de dosering of het innameschema van Revolade niet tenzij uw arts of apotheker dit adviseert. Zolang u Revolade gebruikt, staat u onder controle van een arts met gespecialiseerde ervaring in het behandelen van uw aandoening.

Hoeveel Revolade moet u innemen?

Bij ITP

Volwassenen en kinderen (6 tot 17 jaar) – de gebruikelijke begindosering bij ITP is eenmaal daags **één Revolade-tablet van 50 mg**. Bent u van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst, dan moet u mogelijk met een **lagere dosering van eenmaal daags 25 mg** starten.

Kinderen (1 tot 5jaar) – de gebruikelijke begindosering bij ITP is eenmaal daags **één Revolade-tablet van 25 mg**.

Bij hepatitis C

Volwassenen – de gebruikelijke begindosering bij hepatitis **C** is eenmaal daags **één Revolade-tablet van 25 mg**. Bent u van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst, dan moet u met **dezelfde dosering van 25 mg** starten.

Bij SAA

Volwassenen – de gebruikelijke begindosering bij SAA is eenmaal daags **één Revolade-tablet van 50 mg**. Bent u van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst, dan moet u mogelijk met een **lagere dosering van eenmaal daags 25 mg** starten.

Het kan 1 tot 2 weken duren voordat Revolade werkt. Uw arts kan een andere dagelijkse dosering aanraden afhankelijk van hoe u reageert op Revolade.

Hoe moet u de tabletten innemen?

Slik de tablet in zijn geheel door met enkele slokken water.

Wanneer moet Revolade worden ingenomen?

Zorg ervoor dat u:

- vanaf **4 uur** voordat u Revolade inneemt
- tot **2 uur** nadat u Revolade inneemt

geen van de onderstaande producten gebruikt:

- **zuivelproducten**, zoals kaas, boter, yoghurt of roomijs
- **melk of milkshakes**, dranken met melk, yoghurt of room
- **maagzuurbinders (antacida)**, dit is een groep van geneesmiddelen die gebruikt wordt bij **indigestie en zuurbranden**
- sommige **mineralen en vitaminesupplementen** met inbegrip van ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink

Als u dit toch doet, dan zal Revolade niet voldoende worden opgenomen in uw lichaam.



Raadpleeg uw arts voor meer informatie over geschikt voedsel en geschikte dranken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Indien mogelijk laat hen dan de verpakking of deze bijsluiter zien.

U wordt dan gecontroleerd op klachten of verschijnselen van bijwerkingen en u krijgt dan daarvoor onmiddellijk een geschikte behandeling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem per dag niet meer dan één dosis Revolade in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop nooit met het innemen van Revolade, tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. Als uw arts u adviseert te stoppen met de behandeling dan zal het aantal bloedplaatjes bij u iedere week worden gecontroleerd gedurende vier weken. Zie ook "**Bloedingen of blauwe plekken nadat u bent gestopt met de behandeling**" in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Klachten waarbij u actie moet ondernemen: ga naar een arts

Patiënten die Revolade gebruiken voor ITP of een laag aantal bloedplaatjes als gevolg van hepatitis C, kunnen verschijnselen van mogelijk ernstige bijwerkingen krijgen. **Het is erg belangrijk dat u een arts raadpleegt als u deze klachten krijgt.**

Verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels

Bepaalde mensen kunnen een verhoogd risico hebben op het ontstaan van bloedstolsels, en geneesmiddelen als Revolade zouden dit risico kunnen vergroten. De plotselinge afsluiting van een bloedvat door een bloedstolsel is een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten.



Schakel onmiddellijk medische hulp in als u klachten of verschijnselen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

- **zwellen, pijn, warmte, roodheid** of gevoeligheid in **één been**
- **plotselinge kortademigheid**, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst of snelle ademhaling
- buikpijn, opgezette buik, bloed in uw ontlasting

Leverproblemen

Revolade kan veranderingen veroorzaken die bij bloedonderzoek kunnen worden opgemerkt en kunnen duiden op leverbeschadiging. Leverproblemen (verhoogde waarden van enzymen die naar voren komen bij bloedonderzoek) treden vaak op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten. Andere leverproblemen komen soms voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten.

Als u een van de volgende verschijnselen van leverproblemen heeft:

- **geel** kleuren van de huid of het oogwit (geelzucht)
 - ongebruikelijk **donkere** urine
- ➔ **vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.**

Bloedingen of blauwe plekken nadat u bent gestopt met de behandeling

Binnen twee weken nadat u bent gestopt met het innemen van Revolade zakt het aantal bloedplaatjes gewoonlijk naar het niveau waarop het was voordat u begon met Revolade. Dit lagere aantal bloedplaatjes kan het risico op bloedingen of blauwe plekken verhogen. Uw arts zal het aantal bloedplaatjes iedere week bij u controleren gedurende de eerste vier weken nadat u bent gestopt met Revolade.

- ➔ **Vertel het aan uw arts** als u een bloeding of blauwe plekken krijgt na het stoppen met Revolade.

Sommige mensen krijgen na beëindiging van het gebruik van peginterferon, ribavirine en Revolade last van **bloedingen in het spijsverteringskanaal**. Klachten zijn onder meer:

- zwarte, teerachtige ontlasting (verkleurde ontlasting is een soms optredende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)
 - bloed in uw ontlasting
 - overgeven van bloed of een op koffiedik lijkend materiaal
- ➔ **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van deze klachten heeft.

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Revolade bij volwassen patiënten met ITP:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten:

- verkoudheid
- misselijk gevoel (nausea)
- diarree
- hoesten
- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen (bovenste luchtweginfectie)
- rugpijn

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verhoging van leverenzymen (alanineaminotransferase, ALAT)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten

- spierpijn, spierspasme, spierzwakte
- botpijn
- hevige menstruatie
- zere keel en slikproblemen
- oogproblemen inclusief afwijkende oogtest, droge ogen, oogpijn en wazig zien
- overgeven
- griep (influenza)
- koortslip
- longontsteking
- irritatie en ontsteking (zwellings) van de voorhoofdsholten
- ontsteking (zwellings) en infectie van de amandelen
- infectie van de longen, keelholte, neus en keel
- ontstoken tandvlees
- verlies van eetlust
- een gevoel van tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid (het gevoel van het prikken van naaldjes)
- verminderde gevoeligheid van de huid
- gevoel van slaperigheid
- oorpijn
- pijn, zwelling en gevoeligheid in één van uw benen (meestal in de kuit) met een warme huid in het aangedane gebied (tekenen van een bloedstolsel in een diepe ader)
- plaatselijke zwelling gevuld met bloed door een gesprongen bloedvat (blauwe plek)
- opvliegers
- mondproblemen, zoals: droge mond, pijnlijke mond, gevoelige tong, bloedend tandvlees, mondzweren
- loopneus
- tandpijn
- buikpijn
- abnormaal werkende lever
- huidveranderingen waaronder overmatig zweten, jeukende bobbelige uitslag, rode vlekken, veranderingen in het uiterlijk van de huid
- haarverlies
- schuimende of bruisende urine (tekenen van eiwit in de urine)
- temperatuursverhoging, warm aanvoelen
- pijn op de borst
- gevoel van zwakte
- moeite met slapen, depressie
- migraine

- verminderd zicht
- draaiërig gevoel (vertigo)
- winderigheid/gasvorming

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- vermindering van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- vermindering van het aantal witte bloedcellen
- verlaagd hemoglobinegehalte
- verhoging van het aantal eosinofielen
- toegenomen aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- verhoging van het urinezuurgehalte
- verlaagd van het kaliumgehalte
- verhoging van het creatininegehalte
- verhoging van het alkalische fosfatasegehalte
- verhoging van leverenzymen (aspartaat aminotransferase, ASAT)
- verhoging van bilirubine (een door de lever geproduceerde stof) in het bloed
- verhoging van enkele bloedeiwitten

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 100** patiënten

- allergische reactie
- onderbreking van de bloedtoevoer naar een gedeelte van het hart
- plotselinge ademnood, met name wanneer dit vergezeld gaat van een stekende pijn op de borst en/of versnelde ademhaling; dit kan duiden op een bloedstolsel in de longen (zie "**Verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels**" in rubriek 4 hierboven)
- functieverlies van een deel van de longen veroorzaakt door een afsluiting van de longslagader
- mogelijke pijn, zwelling en/of roodheid rondom een ader, wat tekenen kunnen zijn van een bloedstolsel in een ader
- geel worden van de huid en/of buikpijn, wat tekenen kunnen zijn van een verstopte galweg, leverbeschadiging, leverbeschadiging door ontsteking (zie "**Leverproblemen**" in rubriek 4 hierboven)
- leverschade door medicatie
- versnelde hartslag, snelle of onregelmatige hartslag, blauwe verkleuring van de huid, verstoord hartritme (QT-verlenging), wat tekenen kunnen zijn van een aandoening van het hart en de bloedvaten
- bloedstolselvorming
- blozen
- pijnlijke, gezwollen ledematen veroorzaakt door urinezuur (jicht)
- lusteloosheid, stemmingswisselingen, huilen dat moeilijk te stoppen is of dat onverwachts gebeurt
- problemen met het evenwicht, de spraak en de zenuwfunctie, trillen
- pijnlijk of abnormaal gevoel bij aanraking van de huid
- verlamming aan één kant van het lichaam
- migraine met aura
- zenuwschade
- verwijding of zwelling van bloedvaten die hoofdpijn veroorzaakt
- oogproblemen waaronder een verhoogde traanproductie, troebele ooglenzen (cataract), bloeding van het netvlies, droge ogen
- problemen met de neus, keel en voorhoofdsholten, ademhalingsproblemen tijdens het slapen
- blaren of zweren in de mond en keel
- verlies van eetlust
- problemen met het spijsverteringsstelsel waaronder frequente stoelgang, voedselvergiftiging, bloed in de ontlasting, braken van bloed
- rectale bloeding, andere kleur van de ontlasting, een opgeblazen gevoel in de buik, obstipatie

- mondproblemen waaronder een droge of zere mond, pijnlijke tong, bloedend tandvlees, last van de mond
- zonnebrand
- het warm hebben, zich angstig voelen
- roodheid of zwelling rond een wond
- bloeding rondom een katheter (indien aanwezig) in de huid
- gevoel van een vreemd lichaam
- nierproblemen waaronder nierontsteking, overmatig plassen 's nachts, nierfalen, witte bloedcellen in de urine
- koud zweet
- algemeen niet goed voelen
- ontsteking van de huid
- huidveranderingen waaronder huidverkleuring, schilfering, roodheid, jeuk en zweten
- spierzwakte
- dikkedarmkanker

Soms voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in laboratoriumtesten:

- verandering in vorm van de rode bloedcellen
- aanwezigheid van onvolledig ontwikkelde witte bloedcellen, wat een teken kan zijn van bepaalde aandoeningen
- verhoging van het aantal bloedplaatjes
- verlaagd calciumgehalte
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), veroorzaakt door overmatige vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- verhoging van het aantal myelocyten
- verhoging van bandneutrofielen
- verhoging van ureum in het bloed
- verhoging van de hoeveelheid eiwit in de urine
- verhoging van de bloedalbuminespiegel
- verhoging van gehalte totale eiwitten
- verlaagd bloedalbuminegehalte
- verhoging van de pH-waarde van de urine
- verhoging van het hemoglobinegehalte

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Revolade bij kinderen (leeftijd 1-17 jaar) met ITP:

Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** kinderen die Revolade gebruiken:

- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen, verkoudheid (bovensteluchtweginfectie)
- diarree
- buikpijn
- hoesten
- verhoogde lichaamstemperatuur
- misselijk gevoel (nausea)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** kinderen die Revolade gebruiken:

- moeite met slapen (insomnia)
- tandpijn
- pijn in de neus en keel
- kriebel-, loopneus of verstopte neus
- zere keel, loopneus, verstopte neus, niezen
- mondproblemen waaronder een droge of zere mond, gevoelige tong, bloedend tandvlees, mondzweren

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Revolade in combinatie met peginterferon en ribavirine bij patiënten met HCV:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten:

- hoofdpijn
- verlies van eetlust
- hoesten
- misselijk gevoel (nausea), diarree
- spierpijn, spierzwakte
- jeuk
- zich moe voelen
- koorts
- ongewoon haarverlies
- gevoel van zwakte
- griepachtige ziekte
- zwellen van handen en voeten
- koude rillingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten:

- infectie van het urinewegstelsel
- ontsteking van de neuswegen, keel en mond, griepachtige verschijnselen, droge mond, zere of ontstoken mond, tandpijn
- gewichtsverlies
- slaapstoornissen, abnormaal suf voelen, depressie, angst
- duizeligheid, problemen met aandacht en geheugen, verandering in stemming
- verminderde hersenfunctie als gevolg van leverschade
- tintelen of doof gevoel in handen of voeten
- koorts, hoofdpijn
- oogproblemen, waaronder: troebele ooglens (cataract), droog oog, kleine gele afzettingen in het netvlies, geel worden van het oogwit
- bloedingen van het netvlies
- draaiend gevoel (vertigo)
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), kortademigheid
- hoesten waarbij slijm wordt opgehoest, loopneus, griep, koortslip, zere keel, slikproblemen
- problemen van het spijsverteringsstelsel waaronder braken, maagpijn, indigestie, obstipatie, opgezwollen buik, smaakstoornissen, aambeien (hemorroiden), maagpijn/maagklachten, opgezwollen bloedvaten en bloeding in de slokdarm (oesofagus)
- tandpijn
- leverproblemen, waaronder levertumor, geel worden van het oogwit of de huid (geelzucht), leverschade door medicatie (zie "**Leverproblemen**" in rubriek 4 hierboven)

- huidveranderingen, waaronder uitslag, droge huid, eczeem, roodheid van de huid, jeuk, overmatig zweten, ongebruikelijke aangroei van de huid, haarverlies
- gewrichtspijn, rugpijn, botpijn, pijn in de ledematen (armen, benen, handen of voeten), spierkrampen
- prikkelbaarheid, algemeen niet goed voelen, huidreactie zoals roodheid of zwelling en pijn op de injectieplaats, pijn en een onaangenaam gevoel in de borstkas, ophoping van vocht in het lichaam of de armen en benen wat zwelling veroorzaakt
- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen, verkoudheid (bovensteluchtweginfectie), ontsteking van de slijmvliezen van de luchtwegen
- depressie, angst, slaapproblemen, nervositeit

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verhoogd bloedsuiker (glucose)
- verminderd aantal witte bloedcellen
- verminderd aantal neutrofielen
- verlaagd bloedalbuminegehalte
- verlaagd hemoglobinegehalte
- verhoogde bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed
- veranderingen in de enzymen die de bloedstolling reguleren

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** patiënten:

- pijn bij het plassen
- verstoringen van het hartritme (QT-verlenging)
- buikgriep (gastro-enteritis), zere keel
- blaren of zweren in de mond, maagontsteking
- huidveranderingen waaronder huidverkleuring, schilfering, roodheid, jeuk, huidbeschadiging en nachtzweten
- bloedstolsels in een ader naar de lever (mogelijk lever- en/of maagdarmschade)
- abnormale stolling in kleine bloedvaten met nierfalen
- huiduitslag, blauwe plekken op de injectieplaats, pijn aan de borstkas
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), veroorzaakt door overmatige vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- verwardheid, agitatie
- leverfalen

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Revolade bij patiënten met ernstige aplastische anemie (SAA):

Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten.

- hoesten
- hoofdpijn
- pijn in de mond en keel
- diarree
- misselijkheid
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn in de ledematen (armen, benen, handen en voeten)
- duizeligheid
- zich zeer moe voelen
- koorts
- koude rillingen
- jeukende ogen

- blaren in de mond
- bloedend tandvlees
- buikpijn
- spierspasmen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten

- abnormale veranderingen in de cellen van uw beenmerg
- verhoging van leverenzymen (aspartaat aminotransferase, ASAT)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten.

- angst
- depressie
- het koud hebben
- algemeen niet goed voelen
- oogproblemen, waaronder: zichtproblemen, wazig zien, troebele ooglenzen (cataract), plekken of afzettingen in het oog (mouches volantes), droog oog, jeukend oog, gele verkleuringen van het oogwit of de huid
- bloedneus
- spijsverteringsproblemen, waaronder: moeite met slikken, mondpijn, gezwollen tong, braken, verlies van eetlust, maagpijn, opgezet buik, winderigheid, verstopping (obstipatie), darmbewegingsstoornis die verstopping, een opgeblazen gevoel, diarree en/of de hiervoor genoemde klachten kan veroorzaken, andere kleur van de ontlasting
- flauwvallen
- huidproblemen, waaronder: kleine rode of paarse plekken als gevolg van een bloeding in de huid (petechiën), uitslag, jeuk, galbulten, huidbeschadiging
- rugpijn
- spierpijn
- botpijn
- zwakte (asthenie)
- opzwellen van weefsels in de onderste ledematen door vochtophoping
- abnormale kleur van de urine
- onderbroken bloedtoevoer naar de milt (miltinfarct)
- loopneus

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten

- verhoogd enzymgehalte door afbraak van spieren (creatinefosfokinase)
- ophoping van ijzer in het lichaam (ijzerstapeling)
- verlaagde bloedsuikerspiegels (hypoglykemie)
- verhoogd bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed
- afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- huidverkleuring
- donkerder worden van de huid
- leverschade door medicatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is eltrombopag.

12,5 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine gelijk aan 12,5 mg eltrombopag.

25 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine gelijk aan 25 mg eltrombopag.

50 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine gelijk aan 50 mg eltrombopag.

75 mg filmomhulde tabletten

Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine gelijk aan 75 mg eltrombopag.

De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, macrogol 400, magnesiumstearaat, mannitol (E421), microkristallijne cellulose, povidon, natriumzetmeelglycolaat, titaandioxide (E171).

Revolade 12,5 mg en 25 mg filmomhulde tabletten bevatten ook polysorbaat 80 (E433).

Revolade 50 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en geel ijzeroxide (E172).

Revolade 75 mg filmomhulde tabletten bevatten ook rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Revolade eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Revolade 12,5 mg filmomhulde tabletten zijn rond, bol aan beide zijden, wit en aan één zijde gemerkt met "GS MZ1" en "12.5".

De Revolade 25 mg filmomhulde tabletten zijn rond, bol aan beide zijden, wit en aan één zijde gemerkt met "GS NX3" en "25".

De Revolade 50 mg filmomhulde tabletten zijn rond, bol aan beide zijden, bruin en aan één zijde gemerkt met "GS UFU" en "50".

De Revolade 75 mg filmomhulde tabletten zijn rond, bol aan beide zijden, roze en aan één zijde gemerkt met "GS FFS" en "75".

Ze worden verpakt in aluminium blisterverpakkingen en geleverd in een omdoos met 14 of 28 filmomhulde tabletten of in een multiverpakking met 84 filmomhulde tabletten (3 verpakkingen met 28 stuks).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ierland

Fabrikant

Lek d.d
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenië

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Duitsland

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanje

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.