

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Revolade® Filmtabletten

Novartis Pharma Schweiz AG

Revolade stimuliert das Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutzellen bildet), mehr Blutplättchen zu produzieren. Die in den nachfolgenden Kapiteln beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen beruhen auf beobachteten oder vorstellbaren Nebenwirkungen von Medikamenten mit einer solchen Wirkungsweise.

Was ist Revolade und wann wird es angewendet?

Revolade enthält den Wirkstoff Eltrombopag, der zur Gruppe der Thrombopoietin-Rezeptor-Agonisten gehört. Revolade stimuliert das Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutzellen bildet), mehr Blutplättchen zu produzieren. Revolade ist ein Arzneimittel, das helfen kann, die Anzahl Blutplättchen (Thrombozyten), eine Art Blutzellen, die hilft Blutungen zu verringern oder zu verhindern, zu erhöhen.

Revolade kann verwendet werden, um Erwachsene mit einer Blutungsstörung, die als Immun-Thrombozytopenie (ITP) bezeichnet wird, zu behandeln.

Revolade kann auch bei Kindern ab 6 Jahren verwendet werden, die an einer Blutungsstörung, die als Immun-Thrombozytopenie (ITP) bezeichnet wird, leiden, wenn sie häufig bluten und auf andere Therapien nicht angesprochen haben.

Zahlreiche Patienten mit einer chronischen Hepatitis C (HCV)-Infektion weisen eine niedrige Thrombozytenzahl auf (Thrombozytopenie). Das ist nicht nur eine Auswirkung der Erkrankung selbst, sondern auch eine Wirkung der Medikamente, die zur Behandlung der Erkrankung angewendet werden. Die Behandlung von Erwachsenen mit Eltrombopag dient dazu, die Thrombozytenzahl vor und während der antiviralen Therapie der HCV-Infektion zu erhöhen und aufrechtzuerhalten, und verbessert somit die Wahrscheinlichkeit, dass die antivirale Therapie in optimaler Dosis und Dauer durchgeführt werden kann.

Revolade kann eingesetzt werden zur Behandlung erworbener schwerer aplastischen Anämie (SAA):

- Bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 6 Jahren zur Erstlinienbehandlung in Kombination mit einer Standardimmunsuppressionstherapie.
- Bei Erwachsenen, die nicht genügend auf andere Arzneimittel angesprochen haben.

Revolade darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Revolade nicht angewendet werden?

Revolade darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Eltrombopag oder einen der Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Einnahme von Revolade Vorsicht geboten?

Halten Sie die Anweisungen des Arztes genau ein. Diese können sich von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Wenn irgendeine der folgenden Situationen auf Sie/Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Revolade einnehmen:

- Wenn Sie/Ihr Kind Leber- oder Nierenproblemen haben, da Revolade dann vorsichtig anzuwenden ist.
- Wenn Sie/Ihr Kind Medikamente zur Senkung der Blutfette (Statine) einnehmen, da Revolade die Konzentration von Statinen im Körper erhöhen kann.



- Wenn Sie, Ihr Kind oder jemand in Ihrer Familie schon einmal eine Verstopfung der Blutgefässe (Thrombose) hatte.
- Wenn Sie/Ihr Kind an Grauem Star (Katarakt) leiden oder litten. In klinischen Studien bei HCV Patienten mit Thrombozytopenie traten unter Eltrombopag vermehrt Katarakte auf, verglichen zur Placebogruppe.
- Wenn Sie/Ihr Kind an einer anderen Blutkrankheit leiden, wie ein myelodysplastisches Syndrom (MDS), da Revolade MDS verschlechtern kann. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor der Behandlung mit Revolade bei Ihnen/Ihrem Kind Tests durchführen um zu untersuchen ob Sie/Ihr Kind davon betroffen sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Teilen Sie sofort Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn eines der folgenden Symptome unter der Behandlung mit Revolade bei Ihnen auftritt:

- Wenn bei Ihnen/Ihr Kind Anzeichen einer Verstopfung der Blutgefässe im Bein auftreten wie einseitige Bein-Schwellung oder Schmerz/Spannung in einem Bein.
- Wenn Ihre Plättchenzahl während der Behandlung mit Revolade zu hoch wird, haben Sie ein erhöhtes Risiko für ein Blutgerinnsel. Blutgerinnsel können aber auch bei normalen oder tiefen Plättchenzahlen auftreten.
- Wenn Sie an Leberzirrhose leiden, besteht die Gefahr, dass sich in einer zur Leber führenden Ader ein Blutgerinnsel bildet (Pfortaderthrombose). Schwere Komplikationen bei einigen Formen von Blutgerinnseln sind z.B. Blutgerinnsel in den Lungen, Herzinfarkte oder Schlaganfälle. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihre Plättchenzahl kontrollieren und Ihre Dosis anpassen oder Revolade absetzen, wenn die Plättchenzahl zu hoch ist.
- Wenn bei Ihnen/Ihr Kind Anzeichen einer Beeinträchtigung der Leberfunktion auftreten wie Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelverfärbung des Urins, aussergewöhnliche Müdigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch. Revolade könnte Ihre Leber schädigen und sogar lebensbedrohliche Erkrankungen hervorrufen.
- Wenn Sie bestimmte antivirale Therapien gemeinsam mit Revolade zur Behandlung der durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) bedingten Thrombozytopenie erhalten, können sich manche Leberprobleme verschlimmern. Deshalb müssen vor und während der Behandlung mit Revolade Ihre Leberwerte geprüft werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die notwendigen Tests veranlassen. In einigen Fällen muss vielleicht die Behandlung mit Revolade gestoppt werden.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Revolade

Revolade stimuliert im Knochenmark die Bildung neuer Blutplättchen. Daher wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig das Blutbild kontrollieren und wenn notwendig, die Dosis von Revolade entsprechend anpassen oder eine Therapiepause veranlassen.

Patienten mit fortgeschrittener chronischer Lebererkrankung und tiefen Plättchenzahlen haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, einschliesslich möglicherweise tödlich verlaufender Leberprobleme. Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zum Schluss kommt, dass der Nutzen die Risiken übersteigt, wird er Sie/Ihr Kind während der Behandlung engmaschig überwachen.

Bei Patienten, zwischen 1-17 Jahre, die Revolade verschrieben bekommen, kann es zu verminderter Anzahl Blutkörperchen (Neutrophile) kommen. Ihr Arzt wird deshalb regelmässig bei Ihrem Kind Blutkontrollen durchführen und zusätzliche Blutbildkontrollen bei Fieber. Bei plötzlich auftretenden Fieber müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden.

Bei Patienten mit Hepatitis C, welche eine antivirale Therapie mit Interferon erhalten, kann es unter Revolade zu schweren Blutungen im Magen-Darm-Trakt, teils mit fatalem Ausgang, kommen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich sorgfältig beobachten.

Während der Therapie mit Revolade kann es zu Herzproblemen (v.a. schwere Rhythmusstörungen) kommen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird bei Ihnen/Ihrem Kind regelmässige Kontrollen des Herzens



durchführen.

Wenn Sie/Ihr Kind schwere aplastische Anämie hat kann sich ihr Knochenmark verändern und weitere Knochenmarkskrankheiten hervorrufen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie/Ihr Kind diesbezüglich sorgfältig beobachten.

Blutungsneigung nach dem Absetzen

Wenn Revolade bei Ihnen abgesetzt wurde, wird Ihre Plättchenzahl wieder auf den Wert vor der Behandlung absinken. Dies passiert voraussichtlich bis 4 Wochen nach dem Absetzen von Revolade. Die tiefen Plättchenzahlen können Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Plättchenzahl mindestens 4 Wochen nachkontrollieren. Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nach dem Absetzen von Revolade blaue Flecken oder Blutungen bemerken.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Revolade bei Patienten von 65 Jahre und älter verfügbar. Revolade sollte mit Vorsicht bei Patienten von 65 Jahre und älter angewendet werden.

Kinder und Jugendliche (jünger als 18 Jahre)

Revolade ist nicht empfohlen bei ITP-Patienten unter 1 Jahr resp. bei HCV-Patienten unter 18 Jahren.

Revolade ist nicht empfohlen bei SAA-Patienten unter 18 Jahr die nicht genügend auf andere Arzneimittel angesprochen haben.

Revolade kann in Kombination mit einer Standardimmunsuppressionstherapie zur Erstlinienbehandlung bei SAA-Patienten ab 6 Jahren gebraucht werden.

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Beachten Sie, dass einige Medikamente und Mineralien die Aufnahmefähigkeit des Körpers für Revolade stark beeinflussen können. Hierzu zählen beispielsweise Säurehemmer (Antazida, welche meist bei Magenbeschwerden eingesetzt werden) und Vitamin- und Mineralienpräparate. Deshalb sollte Revolade mind. 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Antazida, Milchprodukten oder Mineralienpräparaten (wie Aluminium, Kalzium, Eisen, Magnesium, Selen oder Zink) eingenommen werden.

Es gibt bestimmte Medikamentengruppen, die eine zusätzliche Überwachung der Thrombozytenzahl erfordern. Zu diesen Arzneimitteln gehören Lopinavir/Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Ciclosporin (wird bei Transplantationen oder Immunkrankheiten eingesetzt).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn Sie/Ihr Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Revolade während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Revolade darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Revolade?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen/Ihrem Kind die geeignete Dosis verordnen.

Wieviel Revolade soll eingenommen werden

Die übliche Anfangsdosis bei erwachsenen ITP- und SAA-Patienten, die für SAA schon behandelt wurden und ungenügend angesprochen haben, ist eine Tablette Revolade zu 50 mg pro Tag.

Die übliche Anfangsdosis bei Kindern mit ITP (6-17 Jahre) ist vom Körpergewicht abhängig und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Die übliche Anfangsdosis bei erwachsenen HCV-Patienten ist eine Tablette Revolade zu 25 mg pro Tag.

ITP-, HCV- und SAA-Patienten asiatischer Herkunft (Chinesen, Japaner, Taiwaner, Koreaner oder Thailänder) und ITP-, HCV- und SAA-Patienten mit Leberfunktionsstörungen beginnen die Therapie in einer



niedrigeren Anfangsdosis: Erwachsene mit 25 mg pro Tag, bei Kindern wird der Arzt die Dosierung nach dem Körpergewicht der Kinder festlegen.

Die übliche Anfangsdosis bei SAA-Patienten in Kombination mit einer Standardimmunsuppressionstherapie zur Erstlinienbehandlung ist:

- Für Erwachsene und Jugendliche von 12 bis 17 Jahre: 150 mg einmal pro Tag während 6 Monate. Patienten asiatischer Herkunft (Chinesen, Japaner, Taiwaner, Koreaner oder Thailänder) beginnen die Therapie in einer niedrigeren Anfangsdosis: 75 mg einmal pro Tag während 6 Monate.
- Für Kinder von 6 bis 11 Jahre: 75 mg einmal pro Tag während 6 Monate. Kinder (6 bis 11 Jahre) asiatischer Herkunft (Chinesen, Japaner, Taiwaner, Koreaner oder Thailänder) beginnen die Therapie in einer niedrigeren Anfangsdosis: 37.5 mg einmal pro Tag während 6 Monate.

Ihr Arzt wird Ihnen/Ihrem Kind die geeignete immunsuppressionstherapie zusätzlich zu Revolade verschreiben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist Revolade einzunehmen

Wenn nicht anders verordnet, ist Revolade täglich und immer ungefähr zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Aufnahme von Revolade ist durch Kalzium beeinflusst. Da in Milchprodukten viel Kalzium enthalten ist, sollten Sie Revolade mind. 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach dem Konsum von Milchprodukten einnehmen/verabreichen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin kann mit Ihnen den für Sie idealen Einnahmetermin besprechen. Sie könnten z.B. abends auf Milchprodukte verzichten und Revolade dann vor dem Zubettgehen einnehmen.

Wie lange wird Revolade eingenommen

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt oder von der Ärztin festgelegt.

Wenn Sie/Ihr Kind Revolade in Kombination mit einer Standardimmunsuppressionstherapie zur Erstlinienbehandlung von SAA einnehmen, muss Revolade nach 6 Monate abgesetzt werden. Ihr Arzt kann Ihnen/Ihrem Kind verschreiben Revolade früher abzusetzen.

Es kann 1-2 Wochen dauern, bis die Wirkung von Revolade eintritt. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann Ihre Tagesdosis ändern, abhängig von Ihrem Ansprechen auf Revolade.

Wenn Sie die Einnahme von Revolade vergessen

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern nehmen/verabreichen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Tageszeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Revolade beenden

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen rät, Revolade abzusetzen, wird die Plättchenzahl in den nächsten 4 Wochen wöchentlich kontrolliert.

Welche Nebenwirkungen kann Revolade haben?

Folgende Nebenwirkungen wurden bei erwachsenen ITP Patienten im Zusammenhang mit der Revolade Therapie gemeldet:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben, *besprechen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt.* (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Revolade Vorsicht geboten»).

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Blutgerinnsel: Anzeichen dafür sind:
 - 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.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Leberschädigung: Anzeichen dafür sind Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelverfärbung des Urins, aussergewöhnliche Müdigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch
- Nierenversagen: Anzeichen dafür ist eine stark verminderte Urinproduktion

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen sehr ausgeprägt werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

Anstieg von Leberenzymen.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

Grippe, Erkältung, Halsschmerzen, Druck oder Schmerz in den Wangen und der Stirn (Anzeichen einer Nasennebenhöhlenentzündung), Fieber, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Keuchen, Schmerzen in der Brust beim Atmen (Zeichen einer Lungenentzündung), Fieberblase, Geschwüre im Mund, Mandelentzündung, Müdigkeit und blasse Haut (Blutarmut), Blutungen, Blaue Flecken, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörung, Ausschlag, Juckreiz, Schwellungen (Ödeme), Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwindelgefühl, Beinkrämpfe, verursacht durch Harnsäure (ein Abbauprodukt der Nahrung), Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Schwindel, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Migräne, Schläfrigkeit, Augenprobleme (Linsentrübung, Augenschmerzen, Augentrockenheit, reduzierte Sehschärfe, Verschwommensehen, Bindehautblutungen), Bluthochdruck, Hitzewallungen, Nasenbluten, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Zahnfleischbluten, Blutungen im Mund, Hämorrhoiden, Bauchbeschwerden, Flatulenz, Leberprobleme einschließlich: Anstieg von Leberenzymen, die von der Leber hergestellt werden, Störung des Abflusses der Galle, die von der Leber zur Förderung der Verdauung hergestellt wird, Leberentzündung, gelbe Haut und Augen, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare, Rote oder Violette Punkte auf der Haut, übermäßiges Schwitzen, juckender Hautausschlag, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Knochenschmerzen, Fieber, Grippeähnliche Symptome, Schmerzen in der Brust, Schwellungen der Hände, Gelenke und Füße, Schwächegefühl.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

Gewichtszunahme, Appetitlosigkeit, Gelenkeschwellung, Gelenkschmerzen, verstärkter Appetit, Gemütsschwankungen, Gleichgültigkeit, Interesselosigkeit, Traurigkeit, Störung des Geschmackssinn, Unkontrolliertes Zittern, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Zehen oder Finger, Sprachschwierigkeiten, Augenprobleme (Tränende Augen, Augenlidentzündung, Netzhautblutung, Astigmatismus), Ohrenscherzen, Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Müdigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Schwellung, Rötung und Schmerzen um eine Vene, Blaue Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut, Schlafapnoe, Nasen-, Rachen- und Nasennebenhöhlenbeschwerden, Mundtrockenheit, verfärbter Stuhl, Schmerzen und Brennen an den Zunge- oder Mundschleimhaut, Erbrechen mit Blut, häufiger Stuhlgang, unangenehmes Gefühl im Mund, Bauchdeckenspannung, Hautblutungen, Hautverfärbungen, rote Haut, Hautschuppung, Schälen der Haut oder Bläschenbildung auf der Haut, Pigmentstörungen, Muskelschwäche, Schweregefühl, Unwohlsein, Schleimhautentzündung, Nachtschweiss, inneres Unruhegefühl, unbestimmte Beschwerden, Wundentzündungen, Fremdkörpergefühl.

Bei Kindern und Jugendlichen (1-17 Jahren) mit ITP wurden zusätzlich nebst den oben erwähnten folgende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Revolade Therapie gemeldet:



Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen und laufende Nase, Müdigkeit und blasse Haut (Blutarmut), Husten, Bauchschmerzen, Fieber.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Keuchen, Schmerzen in der Brust beim Atmen (Zeichen einer Lungenentzündung), Eiteransammlung unter der Haut, Appetitlosigkeit, Linsentrübung, Hals und Mundschmerzen, laufende Nase, Durchfall, Zahnschmerzen, Hautausschlag.

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden im Zusammenhang mit der Revolade-Therapie in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin bei Patienten mit einer HCV-Infektion gemeldet:

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben, besprechen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Revolade Vorsicht geboten»).

Häufig: können bis zu 1 Person von 10 betreffen:

- Leberschädigung: Anzeichen dafür sind Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, aussergewöhnliche Müdigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch
- Blutgerinnsel: Anzeichen dafür sind:
- 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.

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen sehr ausgeprägt werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Müdigkeit und blasse Haut (Blutarmut), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Husten, Übelkeit, Durchfall, Juckreiz, Muskelschmerzen, Fieber, Erschöpfung, Grippeähnliche Symptome, Schwächegefühl

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

Harnwegsinfektionen, Halsschmerzen und laufende Nase, Infektionen der oberen Atemwege, Grippe, Husten, Schmerzen in der Brust, Fieber, Fieberblase, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Blutarmut durch Abbau von roten Blutkörperchen (blasse Haut, Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, dunkler Urin), Gewichtsverlust, hoher Blutzucker (Durst, wenig und dunkler Urin, trockene Haut, Reizbarkeit), geschwollene Fussgelenke, Depression, Angstzustände, Schlafstörung, Benommenheit, Schwindel, Konzentrationsschwierigkeiten, Störung des Geschmackssinn, Gemütsschwankungen, Erinnerungsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Augenprobleme (Linsentrübung, trockene Augen, kleine gelbe Ablagerungen in der Retina), Herzrhythmusstörungen, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, geschwollener Bauch (wegen Wasseransammlung im Bauch), Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Verstopfung, Zahnschmerzen, Mundentzündung, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Gelbfärbung der Haut und Augen, Hautprobleme (Hautausschlag, trockene Haut, juckender Hautausschlag, rote Haut), übermässiges Schwitzen, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Schmerzen in Händen und Füßen, Knochenschmerzen, Reizbarkeit, Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, Schwellungen (Ödeme).

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

Verdauungsprobleme (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, aufgeblähter Bauch), Halsschmerzen, Verwirrtheit, Agitation, Gelbfärbung der Augenweiss, Netzhautblutung, Übelkeit und Bauchschmerzen (Magenentzündung), Blähungen, Hautläsionen, Schmerzen beim Harnlassen,



Nachtschweiss, Beschwerden im Brustkorb.

Folgenden Nebenwirkungen wurden bei erwachsenen Patienten mit schwerer aplastischer Anämie (SAA), die ungenügend auf andere Arzneimittel angesprochen haben, im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Revolade gemeldet

Sonstige Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen sehr ausgeprägt werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Hals und Mundschmerzen, laufende Nase, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen, Beinen, Händen und Füßen (Gliederschmerzen) Muskelkrampf, Erschöpfung, Fieber, Schüttelfrost.

Häufig: können mehr als 1 von 100 Personen betreffen:

Linsentrübung, Hautausschlag, schälende Haut, Hautrötung.

Weitere Nebenwirkungen bei SAA-Patienten, die noch keine definitive Immunsuppressionstherapie zur Behandlung von SAA bekommen haben:

Häufige Nebenwirkungen – Diese können mehr als 1 von 100 Personen betreffen:

Intensivere Hautfarbe (Hyperpigmentation)

Sehr häufige, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen: Anstieg des Bilirubins (eines gelben Stoffes, der in der Leber hergestellt wird und eine Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils der Augen, Gelbsucht, auslösen kann).

Wenn Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Revolade Filmtabletten sind nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Revolade enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Revolade enthält entweder 12.5, 25, 50 oder 75 mg Eltrombopag (entsprechend 15.9, 31.9, 63.0 oder 95.7 mg Eltrombopag olamin)

Hilfsstoffe

Filmtabletten:

Tablette: Magnesiumstearat, Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

Film: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171), Polysorbat 80 (nur in der 12.5mg und 25mg Filmtablette), Eisenoxid (E172): gelb und rot in der 50mg Filmtablette / rot und schwarz in der 75mg Filmtablette.

Zulassungsnummer

60'122 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Revolade? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.



Revolade Filmtabletten:

14 Filmtabletten zu 12.5 mg.

14 oder 28 Filmtabletten zu 25 mg.

14 oder 28 Filmtabletten zu 50 mg.

28 Filmtabletten zu 75 mg.

Zulassungsinhaberin

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; Domizil: 6343 Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

