Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Eltrombopag WH 25 mg filmuhúðaðar töflur
Eltrombopag WH 50 mg filmuhúðaðar töflur
eltrombópag

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Upplýsingarnar í fylgiseðlinum eru ætlaðar þér eða barninu þótt eingöngu sé minnst á þig í fylgiseðlinum.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Eltrombopag WH og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Eltrombopag WH
3. Hvernig nota á Eltrombopag WH
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Eltrombopag WH
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Eltrombopag WH og við hverju það er notað

Eltrombopag WH inniheldur eltrombópag sem tilheyrir flokki lyfja sem kallast trombópóietínviðtakaörvar. Það er notað til að fjölga blóðflögum í blóðinu. Blóðflögur eru blóðfrumur sem draga úr eða koma í veg fyrir blæðingar.

Eltrombopag WH er notað til að meðhöndla blæðingasjúkdóm sem kallast blóðflagnafæð (frumkomin) af ónæmistoga (ITP) hjá sjúklingum 1 árs og eldri sem hafa áður fengið meðferð með öðrum lyfjum (barksterum eða immúnóglóbúlínum), sem ekki skilaði árangri.
ITP orsakast af of fáum blóðflögum (blóðflagnafæð). Einstaklingar með ITP eiga frekar á hættu að fá blæðingar. Einkenni sem sjúklingar með ITP gætu orðið varir við eru einkenni eins og depilblæðingar (litlir flatir rauðir deplar undir húðinni), mar, blóðnasir, blæðingar í tannholdi og að geta ekki stöðvað blæðingu eftir skurði eða slys.

Eltrombopag WH má einnig nota til að meðhöndla skort á blóðflögum (blóðflagnafæð) hjá fullorðnum með sýkingu af völdum lifrarbólguveiru C, ef þeir hafa átt í vandamálum með aukaverkanir á meðferð með interferóni. Margir þeirra sem eru með lifrarbólgu C eru með fáar blóðflögur, ekki aðeins af völdum sjúkdómsins heldur einnig vegna sumra veiruhamlandi lyfjanna sem notuð eru til að meðhöndla hann. Notkun Eltrombopag WH getur auðveldað sjúklingum að ljúka fullri meðferð með veiruhamlandi lyfjum (peginterferón og ríbavírín).

2. Áður en byrjað er að nota Eltrombopag WH

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Eltrombopag WH
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir eltrombópagi eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6 undir „*Eltrombopag WH inniheldur*“).
  Leitaðu til læknisins ef þú heldur að þetta eigi við um þig.

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum áður en Eltrombopag WH er notað:
- ef þú ert með lifrarvandamál. Sjúklingar með fáar blóðflögur og langt genginn langvinnan lifrarsjúkdóm eru í aukinni hættu á að fá aukaverkanir, þar með talið lífshættulegar lifrarskemmdir og blóðtappa. Ef læknirinn telur að ávinningur af meðferð með Eltrombopag WH sé meiri en áhættan verður haft náið eftirlit með þér meðan á meðferðinni stendur.
- ef þú átt á hættu að fá blóðtappa í bláæð eða slagæð, eða ef þú veist að blóðtappar eru algengir í fjölskyldunni.
  Við eftirfarandi aðstæður getur hættan á blóðtappa verið aukin:
  - með hækkandi aldri
  - ef þú þarft að vera rúmliggjandi í langan tíma
  - ef þú ert með krabbamein
  - ef þú tekur getnaðarvarnarpillur eða ert í uppbótarmeðferð með hormónum
  - ef þú hefur nýlega gengist undir skurðaðgerð eða fengið líkamlegan áverka
  - ef þú ert allt of þung/ur
  - ef þú reykir
  - ef þú ert með langt genginn, langvinnan lifrarsjúkdóm

  Láttu lækninn vita ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áður en meðferð hefst. Þú skalt ekki nota Eltrombopag WH nema læknirinn telji að áætlaður ávinningur vegi þyngra en hættan á blóðtappa.
- ef þú ert með drer í auga (augasteinninn verður skýjaður)
- ef þú ert með annan blóðsjúkdóm, svo sem mergmisþroskaheilkenni. Læknirinn mun gera rannsóknir til að ganga úr skugga um að þú hafir ekki þennan sjúkdóm áður en notkun Eltrombopag WH hefst. Ef þú ert með mergmisþroskaheilkenni og notar Eltrombopag WH getur sjúkdómurinn versnað.

Láttu lækninn vita ef þetta á við um þig.

Augnskoðun
Læknirinn mun mæla með að fylgst verði með dreri í augum hjá þér. Ef þú ferð ekki reglulega í augnskoðanir á læknirinn að skipuleggja reglulegt eftirlit. Einnig getur verið skoðað hvort einhverjar blæðingar komi fram í eða umhverfis sjónhimnuna (ljósnæma lagið í afturhluta augans).

Þú þarft að fara reglulega í rannsóknir
Áður en þú byrjar að taka Eltrombopag WH lætur læknirinn taka blóðprufur til að kanna ástand blóðfrumna þinna, þ.m.t. blóðflagna. Þessar rannsóknir verða endurteknar reglulega meðan þú tekur lyfið.

Lifrarpróf
Eltrombopag WH getur valdið því að einkenni lifrarskemmda komi fram í blóðprufum - aukning sumra lifrarensíma, einkum bílírúbíns og alanín-/aspartattransamínasa. Ef þú ert á meðferð sem byggist á interferóni samhliða Eltrombopag WH, til meðferðar við lágum fjölda blóðflagna vegna lifrarbólgu C, geta sum lifrarvandamál aukist.

Þú þarft að fara í blóðprufur til að kanna lifrarstarfsemina áður en þú byrjar að taka Eltrombopag WH og reglulega meðan þú tekur það. Þú gætir þurft að hætta að taka Eltrombopag WH ef magn þessara efna eykst of mikið eða ef þú færð önnur einkenni lifrarskemmda.

Lesið upplýsingarnar „*Lifrarvandamál*“ í kafla 4 í þessum fylgiseðli.

Blóðprufur vegna fjölda blóðflagna
Ef þú hættir að taka Eltrombopag WH er líklegt að blóðflögum fækki aftur innan nokkurra daga. Fylgjast þarf með fjölda blóðflagna og læknirinn mun ræða viðeigandi varúðarráðstafanir við þig.

Mjög margar blóðflögur geta aukið hættu á blóðtappa. Hins vegar geta blóðtappar einnig myndast þótt blóðflagnafjöldi sé eðlilegur eða jafnvel lítill. Læknirinn mun aðlaga skammtinn af Eltrombopag WH til að tryggja að blóðflagnafjöldi verði ekki of mikill.

Leitaðu strax til læknis ef þú ert með eitthvert þessara einkenna um blóðtappa:
- þrota, verk eða eymsli í öðrum fæti
- skyndilega mæði einkum ef henni fylgir sár verkur fyrir brjósti eða hröð öndun
- kviðverk (magaverk), stækkað kviðarhol, blóð í hægðum

Beinmergsrannsóknir
Hjá einstaklingum sem eru með vandamál í beinmerg geta lyf eins og Eltrombopag WH aukið vandamálin. Einkenni breytinga í beinmerg geta komið fram sem óeðlilegar niðurstöður í blóðprófum. Læknirinn getur einnig framkvæmt beinar rannsóknir til að kanna ástand beinmergsins meðan á meðferð með Eltrombopag WH stendur.

Rannsóknir vegna blæðinga í meltingarvegi
Ef þú ert á meðferð sem byggir á interferóni samhliða Eltrombopag WH, verður haft eftirlit með einkennum blæðinga í maga og þörmum eftir að þú hættir að taka Eltrombopag WH.

Eftirlit með hjartastarfsemi
Læknirinn getur talið nauðsynlegt að hafa eftirlit með hjartastarfsemi meðan á meðferð með Eltrombopag WH stendur og tekið hjartalínurit.

Aldraðir (65 ára og eldri)
Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun Eltrombopag WH hjá sjúklingum 65 ára og eldri. Gæta skal varúðar við notkun Eltrombopag WH ef þú ert 65 ára eða eldri.

Börn og unglingar
Notkun Eltrombopag WH er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 1 árs sem eru með ITP. Það er ekki heldur ráðlagt hjá börnum yngri en 18 ára með of fáar blóðflögur vegna lifrarbólgu C eða alvarlegs vanmyndunarblóðleysis.

Notkun annarra lyfja samhliða Eltrombopag WH
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð, eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og vítamín.

Sum algeng lyf hafa milliverkanir við Eltrombopag WH - þ.m.t. lyf og steinefni sem fást með eða án lyfseðils. Þetta eru:
- sýrubindandi lyf gegn meltingartruflunum, brjóstsviða eða magasárum (sjá einnig „*Hvenær taka á lyfið*“ í kafla 3)

- lyf sem kallast statín, til að lækka kólesteról
- sum lyf til meðferðar við HIV-sýkingu, svo sem lópínavír og/eða rítónavír
- ciclosporin sem notað er við líffæraflutninga eða ónæmissjúkóma
- steinefni, svo sem járn, kalsíum, magnesíum, ál, selen og zink, sem er að finna í bætiefnum sem innihalda vítamín og steinefni (sjá einnig „*Hvenær taka á lyfið*“ í kafla 3)
- lyf eins og metótrexat og tópótekan, notuð gegn krabbameini

Láttu lækninn vita ef þú tekur eitthvert þessara lyfja. Sum má ekki taka samhliða Eltrombopag WH, eða aðlaga þarf skammtinn, eða þú gætir þurft að breyta tímanum sem lyfin eru tekin á. Læknirinn mun fara yfir lyfin sem þú tekur og leggja til viðeigandi breytingar ef við á.

Ef þú ert einnig að taka lyf til að koma í veg fyrir blóðtappa er meiri hætta á blæðingu. Læknirinn mun ræða þetta við þig.

Ef þú tekur barkstera, danazól og/eða azatíóprín getur þurft að lækka skammtinn eða hætta notkun þeirra meðan þú notar Eltrombopag WH.

Notkun Eltrombopag WH með mat eða drykk
Ekki má taka Eltrombopag WH með mjólkurafurðum eða drykkjum þar sem kalsíum í mjólkurafurðunum hefur áhrif á frásog lyfsins. Sjá nánari upplýsingar í *„Hvenær taka á lyfið“* í kafla 3.

Meðganga og brjóstagjöf
Ekki nota Eltrombopag WH ef þú ert barnshafandi nema læknirinn mæli sérstaklega með því. Áhrif eltrombopag á meðgöngu eru ekki þekkt.
- Við meðgöngu, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal láta lækninn vita.
- Notaðu örugga getnaðarvörn á meðan þú tekur Eltrombopag WH, til að koma í veg fyrir þungun.
- Láttu lækninn vita ef þú verður barnshafandi meðan á meðferð með Eltrombopag WH stendur.

Ekki hafa barn á brjósti samhliða töku Eltrombopag WH. Ekki er vitað hvort Eltrombopag WH berst yfir í brjóstamjólk
Láttu lækninn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hafa barn á brjósti.

Akstur og notkun véla
Eltrombopag WH getur valdið sundli og haft aðrar aukaverkanir sem geta skert árveknina.
Ekki aka eða nota vélar nema þú sért viss um að þú finnir ekki fyrir þessum áhrifum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Eltrombopag WH inniheldur ísómalt og natríum
Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Eltrombopag WH

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi. Ekki breyta skammtinum eða skammtaáætluninni fyrir

Eltrombopag WH nema samkvæmt fyrirmælum frá lækninum eða lyfjafræðingi. Læknir með sérfræðiþekkingu á meðferð sjúkdómsins hefur eftirlit með þér meðan á meðferð með Eltrombopag WH stendur.

Hve mikið á að taka
Við blóðflagnafæð af ónæmistoga (ITP)
Fullorðnir og börn (6 til 17 ára) - venjulegur upphafsskammtur við blóðflagnafæð af ónæmistoga er ein 50 mg tafla af Eltrombopag WH á dag. Ef þú ert af austur-/suðaustur-asískum uppruna gætir þú þurft að byrja með lægri skammt eða 25 mg.
Börn (1 árs til 5 ára) - venjulegur upphafsskammtur við blóðflagnafæð af ónæmistoga er ein 25 mg tafla af Eltrombopag WH á dag.

Við lifrarbólgu C
Fullorðnir - venjulegur upphafsskammtur við lifrarbólgu C er ein 25 mg tafla af Eltrombopag WH á dag. Ef þú ert af austur-/suðaustur-asískum uppruna hefur þú meðferð með sama 25 mg skammti.

Við alvarlegu vanmyndunarblóðleysi
Fullorðnir - venjulegur upphafsskammtur við alvarlegu vanmyndunarblóðleysi er ein 50 mg tafla af Eltrombopag WH á dag. Ef þú ert af austur-/suðaustur-asískum uppruna gætir þú þurft að byrja með lægri skammt eða 25 mg.

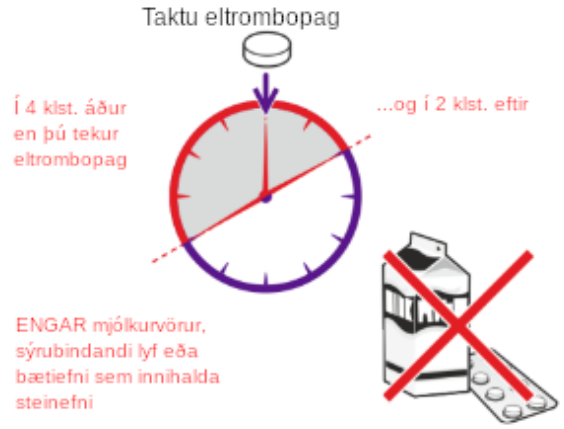
Það geta liðið 1 til 2 vikur þar til verkun Eltrombopag WH kemur fram. Læknirinn gæti ráðlagt þér að breyta dagskammtinum í samræmi við svörun þína.

Hvernig taka á töflurnar
Gleypið töfluna í heilu lagi með svolitlu vatni.

Hvenær taka á lyfið
Gætið þess að
- í 4 klst. áður en þú tekur Eltrombopag WH
- og í 2 klst. eftir að þú tekur Eltrombopag WH

notir þú ekkert af eftirtöldu:
- mjólkurafurðir, svo sem ostur, smjör, jógúrt, skyr eða ís
- mjólk eða mjólkurhristingar, drykkir sem innihalda mjólk, jógúrt eða rjóma
- sýrubindandi lyf, sem eru tegund af lyfjum gegn meltingartruflunum og brjóstsviða
- sum bætiefni sem innihalda vítamín og steinefni, þ.m.t. járn, kalsíum, magnesíum, ál, selen og zink.

Ef þú gerir það frásogast lyfið ekki almennilega í líkamanum.



Leitaðu til læknisins ef þig vantar frekari ráðleggingar um viðeigandi fæðu eða drykki.

Ef tekinn er stærri skammtur af Eltrombopag WH en mælt er fyrir um
Hafðu strax samband við lækni eða lyfjafræðing. Sýnið umbúðir lyfsins, eða þennan fylgiseðil ef hægt er. Haft verður eftirlit með einkennum aukaverkana og viðeigandi meðferð veitt strax.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Eltrombopag WH
Taktu næsta skammt á venjulegum tíma. Ekki taka meira en einn skammt af Eltrombopag WH á dag.

Ef hætt er að taka Eltrombopag WH
Ekki hætta að taka Eltrombopag WH án samráðs við lækninn. Ef læknirinn ráðleggur þér að hætta meðferðinni verður fylgst með blóðflagnafjölda hjá þér vikulega í fjórar vikur. Sjá einnig „*Blæðingar eða mar eftir að meðferð er hætt*“ í kafla 4.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Einkenni sem bregðast þarf við: Leitaðu til læknis
Einstaklingar sem taka Eltrombopag WH við annaðhvort blóðflagnafæð af ónæmistoga eða blóðflagnafæð vegna lifrarbólgu C geta fengið einkenni hugsanlega alvarlegra aukaverkana. Mikilvægt er að láta lækninn vita ef þessi einkenni koma fram.

Aukin hætta á blóðtappa
Hætta á blóðtappa er meiri hjá sumum einstaklingum og lyf eins og Eltrombopag WH geta aukið þessa hættu. Skyndileg stíflun æðar vegna blóðtappa er sjaldgæf aukaverkun og getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Leitaðu strax til læknis ef þú færð einkenni blóðtappa, svo sem:

- þrota, verk, hita, roða eða eymsli í öðrum fæti
- skyndilega mæði einkum ef henni fylgir sár verkur fyrir brjósti eða hröð öndun
- kviðverk (magaverk), stækkað kviðarhol, blóð í hægðum

Lifrarvandamál
Eltrombopag WH getur valdið breytingum sem koma fram í blóðprófum og geta verið einkenni lifrarskemmda. Lifrarvandamál (aukning ensíma kemur fram í blóðprófum) eru algeng og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum. Önnur lifrarvandamál eru sjaldgæf og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Ef þú finnur fyrir öðru þessara einkenna lifrarvandamála:
- gulnun húðar eða augnhvítu (gula)
- óeðlilega dökkt þvag

skaltu láta lækninn vita strax.

Blæðingar eða mar eftir að meðferð er hætt
Innan tveggja vikna frá því að notkun Eltrombopag WH er hætt fer blóðflagnafjöldinn yfirleitt aftur í það sem hann var áður en byrjað var að taka Eltrombopag WH. Fækkun blóðflagna getur aukið hættuna á blæðingum eða mari. Læknirinn mun fylgjast með blóðflagnafjölda hjá þér í a.m.k. 4 vikur eftir að þú hættir að taka Eltrombopag WH.
Láttu lækninn vita ef þú færð mar eða blæðingar eftir að töku Eltrombopag WH er hætt.

Sumir einstaklingar fá blæðingar í meltingarvegi eftir að notkun peginterferóns, ríbavíríns og eltrombopag er hætt. Einkennin eru m.a.:
- svartar tjörukenndar hægðir (breytingar á lit hægða er sjaldgæf aukaverkun sem getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- blóð í hægðum
- þú kastar upp blóði eða einhverju sem lítur út eins og kaffikorgur

Láttu lækninn strax vita ef þú finnur fyrir einhverju af þessum einkennum.

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við meðferð með Eltrombopag WH hjá fullorðnum sjúklingum með blóðflagnafæð af ónæmistoga:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- sýking í nefi, skútum, hálsi og efri öndunarfærum (sýking í efri öndunarfærum)
- hósti, kvef
- ógleði, niðurgangur
- bakverkir

Mjög algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:
- aukið magn lifrarensímsins alanín amínótransferasa (ALAT)

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- flensa (inflúensa), frunsa, lungnabólga, erting og bólga (þroti) í skútum, bólga (þroti) og sýking í hálskirtlum, sýking í lungum, skútum, nefi og hálsi, bólga í tannholdi, særindi í hálsi og óþægindi þegar kyngt er
- lystarleysi
- erfiðleikar með svefn, þunglyndi
- minnkuð tilfinning í húð, náladofi eða dofi, syfja, mígreni
- augnvandamál, þ.m.t. óeðlileg augnpróf, þurr augu, augnverkur og þokusjón, sjónskerðing
- eyrnaverkur, sundl (svimi)

- verkur, þroti og eymsli í öðrum fótleggnum (yfirleitt kálfanum) með heitri húð á viðkomandi svæði (einkenni blóðtappa í djúplægri bláæð), staðbundinn þroti fullur af blóði vegna rofinnar æðar (margúll), hitasteypur
- nefrennsli
- munnvandamál, þ.m.t. þurrkur eða særindi í munni, viðkvæm tunga, blæðing í tannholdi, sár í munni, tannverkur, uppköst, kviðverkur, vindgangur
- óeðlileg lifrarstarfsemi
- húðbreytingar, þ.m.t. óhófleg svitamyndun, upphleypt útbrot með kláða, rauðir deplar, útlitsbreyting á húð, hárlos
- vöðvaverkir, vöðvakrampar, vöðvamáttleysi, beinverkir
- freyðandi, froðukennt eða loftbólur í þvagi (einkenni próteins í þvagi)
- miklar tíðablæðingar
- hár hiti, hitatilfinning, brjóstverkur

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:
- fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi), fækkun blóðflagna (blóðflagnafæð), fækkun hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafæð), minnkun blóðrauða, fjölgun rauðkyrninga, fjölgun hvítra blóðfrumna (hvítfrumnafjölgun í blóði)
- aukið magn þvagsýru, minnkað magn kalíums
- aukið magn lifrarensímsins aspartat amínótransferasa (ASAT), aukið magn bílirúbíns í blóði (efni framleitt í lifur)
- aukið magn sumra próteina, aukið magn kreatíníns
- aukið magn alkalísks fosfatasa

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- sýking í húð
- krabbamein í endaþarmi og ristli
- ofnæmisviðbrögð
- lystarleysi, sárir bólgnir liðir af völdum þvagsýru (þvagsýrugigt)
- áhugaleysi, skapbreytingar, grátur sem erfitt er að stöðva eða kemur óvænt
- truflanir á jafnvægi, tali og taugastarfsemi, skjálfti, lömun öðru megin í líkamanum, mígreni með áru, taugaskemmdir, víkkun eða þroti í æðum sem veldur höfuðverk
- augnvandamál, þ.m.t. aukin táramyndun, ský á augasteini (drer), blæðing í sjónhimnu, augnþurrkur
- hraðari hjartsláttur, óreglulegur hjartsláttur, blánun húðar, hjartsláttartruflanir (lenging á QT-bili) sem geta verið einkenni kvilla sem tengist hjarta og æðum, truflun á blóðflæði til hluta hjartans
- hugsanlegur verkur, þroti og/eða roði kringum bláæð sem geta verið einkenni blóðtappa í bláæð, blóðtappi, hitaroði
- skyndileg mæði, einkum ef henni fylgir sár verkur fyrir brjósti og/eða hröð öndun, sem gæti verið merki um blóðtappa í lungum (sjá „*Aukin hætta á blóðtappa*“ framar í kafla 4), skert starfsemi í hluta lunga vegna stíflu í lungnaslagæð, nef-, háls-, og skútavandamál, öndunarerfiðleikar í svefni
- munnvandamál, þ.m.t. þurrkur eða særindi í munni, verkur í tungu, blæðing í tannholdi, óþægindi í munni, blöðrur/sár í munni og hálsi, meltingarvandamál, þar á meðal tíðar hægðir, matareitrun, blóð í hægðum, blóðug uppköst, blæðing í endaþarmi, breyttur litur á hægðum, þaninn kviður, hægðatregða
- gulnun húðar og/eða kviðverkur sem geta verið einkenni stíflu í gallrás, skemmd í lifur, lifrarskemmd vegna bólgu (sjá „*Lifrarvandamál*“ framar í kafla 4), lifrarskaði vegna lyfja
- sársauki eða óeðlileg tilfinning í húð, breytingar í húð, þ.m.t. upplitun húðar, flögnun, roði, kláði og aukin svitamyndun, kaldur sviti
- vöðvamáttleysi
- nýrnavandamál, þar á meðal nýrnabólga, mikil þvaglát að næturlagi, nýrnabilun, hvít blóðkorn í þvagi

- hitatilfinning, kvíði, blæðing umhverfis æðalegg (ef til staðar) inn í húð, roði eða þroti umhverfis sár, almenn vanlíðan, tilfinning um aðskotahlut
- sólbruni

Sjaldgæfar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:
- breytingar á lögun rauðra blóðfrumna, fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi) vegna mikillar eyðileggingar á rauðum blóðfrumum (blóðlýsublóðleysi), fjölgun merglinga, fjölgun stafkjarnadaufkyrninga, aukin myndun hvítra blóðfrumna sem getur bent til ákveðinna sjúkdóma, aukin fjöldi blóðflagna, aukið magn blóðrauða
- minnkað magn kalsíums
- aukið þvagefni í blóði, aukið magn próteins í þvagi
- aukið magn albúmíns í blóði, aukið magn heildarpróteina, minnkað magn albúmíns í blóði, aukið sýrustig (pH) í þvagi

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við meðferð með Eltrombopag WH hjá börnum (á aldrinum 1 til 17 ára) með blóðflagnafæð af ónæmistoga:
Vinsamlegast hafið samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þessar aukaverkanir verða alvarlegar

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 börnum)
- sýking í nefi, skútum, hálsi og efri öndunarfærum, kvef (sýking í efri öndunarfærum)
- hósti
- ógleði, niðurgangur, kviðverkur
- hár hiti

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 börnum)
- svefnvandamál (svefnleysi)
- nefrennsli eða nefstífla ásamt kláða, særindi í hálsi, nefrennsli, nefstífla og hnerri, verkur í nefi og hálsi
- tannpína, munnvandamál, þ.m.t. þurrkur eða særindi í munni, viðkvæm tunga, blæðing í tannholdi, sár í munni

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við meðferð með eltrombopag ásamt peginterferóni og ríbavíríni hjá einstaklingum með lifrarbólgu C:

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- lystarleysi
- höfuðverkur
- hósti
- ógleði, niðurgangur
- kláði, þroti á höndum eða fótum, óvenjulegt hárlos
- vöðvaverkur, vöðvamáttleysi
- hiti, þreyta, flensulík veikindi, máttleysi, kuldahrollur

Mjög algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:
- fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi).

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- þvagfærasýking, sýking í nefi, skútum, hálsi og efri öndunarfærum, kvef (sýking í efri öndunarfærum), bólga í slímhúð í berkjum, bólga í nösum, hálsi og munni, flensulík einkenni, munnþurrkur, sár eða þroti í munni, tannverkur, flensa (inflúensa), frunsa
- þyngdartap
- svefnvandamál, óeðlilegur svefnhöfgi, þunglyndi, kvíði
- sundl, einbeitingar- og minnisvandamál, skapbreytingar, minnkuð heilastarfsemi í framhaldi af lifrarskaða, náladofi eða dofi í höndum eða fótum
- augnvandamál, þ.m.t. ský á auga (drer), augnþurrkur, litlar gular útfellingar í sjónhimnu, gulnun augnhvítu, blæðing í sjónhimnu
- svimi (sundl)
- hraður eða óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot)
- mæði, hósti með uppgangi, nefrennsli, særindi í hálsi og óþægindi þegar kyngt er
- meltingarvandamál, þ.m.t. uppköst, magaverkur, meltingartruflanir, hægðatregða, uppþemba, bragðskynstruflanir, gyllinæð, verkur/óþægindi í maga, þroti í æðum og blæðing í vélinda, tannpína
- lifrarvandamál, þ.m.t. æxli í lifur, gulnun augnhvítu eða húðar (gula), lifrarskaði vegna lyfja (sjá *„Lifrarvandamál“* framar í kafla 4)
- breytingar í húð þ.m.t. útbrot, húðþurrkur, exem, roði í húð, kláði, veruleg svitamyndun, óvenjulegur húðvöxtur, hárlos
- liðverkur, bakverkur, beinverkur, verkur í útlimum (handleggjum, fótleggjum, höndum eða fótum), vöðvakrampar
- pirringur, almenn vanlíðan, húðviðbrögð eins og roði eða þroti og verkur á stungustað, brjóstverkur og óþægindi, vökvasöfnun í líkamanum eða á útlimum sem veldur þrota
- þunglyndi, kvíði, svefntruflanir, taugaóstyrkur
- hiti, höfuðverkur

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:
- hækkun blóðsykurs (glúkósa), fækkun hvítra blóðfrumna, fækkun daufkyrninga, minnkun albúmíns í blóði, minnkun blóðrauða, hækkun bílírúbíns í blóði (efni framleitt í lifur), breytingar á ensímum sem stjórna blóðstorknun

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- magaflensa (maga- og garnabólga), særindi í hálsi
- fækkun rauðra blóðfrumna (blóðleysi) vegna mikillar eyðileggingar á rauðum blóðfrumum (blóðlýsublóðleysi)
- rugl, æsingur
- blöðrur/sár í munni, magabólga
- blóðtappar í bláæð sem liggur að lifrinni (hugsanlegar skemmdir í lifur og/eða meltingarfærum), lifrarbilun
- breytingar í húð, þ.m.t. breytingar á húðlit, flögnun, roði, kláði, sár og aukin svitamyndun á nóttunni
- óeðlilegir blóðtappar í litlum blóðæðum ásamt nýrnabilun, sársauki við þvaglát
- útbrot, mar á stungustað, óþægindi fyrir brjósti
- hjartsláttartruflanir (lenging á QT-bili)

Greint hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum í tengslum við meðferð með Eltrombopag WH hjá sjúklingum með alvarlegt vanmyndunarblóðleysi:
Vinsamlegast hafið samband við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing ef þessar aukaverkanir verða alvarlegar.

Mjög algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- höfuðverkur, sundl

- hósti, verkur í munni og hálsi
- niðurgangur, ógleði, kviðverkur
- liðverkir, verkur í útlimum (handleggjum, fótleggjum, höndum og fótum), vöðvakrampar
- mikil þreyta, hiti, kuldahrollur
- kláði í augum
- blöðrur í munni

Mjög algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:
- óeðlilegar breytingar á beinmergsfrumum
- aukið magn lifrarensímsins aspartat amínótransferasa (ASAT)

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- truflun á blóðflæði til milta (fleygdrep í milta)
- kvíði, þunglyndi
- yfirlið
- augnvandamál, þ.m.t. sjóntruflanir, þokusjón, ský á auga (drer), blettir eða útfellingar í auga (augngrugg), augnþurrkur, kláði í auga, gulnun augnhvítu eða húðar
- blóðnasir, nefrennsli
- meltingarvandamál, þ.m.t. erfiðleikar með að kyngja, verkur í munni, þroti í tungu, uppköst, lystarleysi, magaverkur/óþægindi, uppþemba, vindgangur, hægðatregða, truflun á þarmahreyfingum sem getur valdið hægðatregðu, þöndum kvið, niðurgangi og/eða framangreindum einkennum, breyting á lit hægða, blæðing úr tannholdi
- húðvandamál þ.m.t. litlir rauðir eða fjólubláir deplar vegna húðblæðinga, útbrot, kláði, ofsakláði, sár á húð
- bakverkur, vöðvaverkur, beinverkur
- óeðlilegur litur á þvagi
- þróttleysi, þroti á neðri útlimum vegna uppsöfnunar vökva, almenn vanlíðan, kuldatilfinning

Algengar aukaverkanir sem geta komið fram í blóðprófum:
- fækkun hvítra blóðfrumna
- uppsöfnun á járni í líkamanum (járnofhleðsla), lækkun blóðsykurs
- aukið magn bílírúbíns í blóði (efni framleitt í lifur)
- aukning á ensímum vegna niðurbrots vöðva (kreatínkínasi)

Aukaverkanir af óþekktri tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
- lifrarskaði vegna lyfja
- upplitun húðar, dökknun húðar

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Eltrombopag WH

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Eltrombopag WH inniheldur

- Virka innihaldsefnið í Eltrombopag WH er eltrombópagólamín.

  Eltrombopag WH 25 mg: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur eltrombópagólamín sem jafngildir 25 mg af eltrombópagi.

  Eltrombopag WH 50 mg: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur eltrombópagólamín sem jafngildir 50 mg af eltrombópagi.

- Önnur innihaldsefni eru örkristallaður sellulósi, mannitól (E421), póvídón, ísómalt (E953), kalsíumsílikat, natríumsterkjuglýkólat og magnesíumsterat, hýprómellósi, títaníumtvíoxíð (E171), rautt járnoxíð (E172), gult járnoxíð (E172), tríasetín (filmuhúð).

Lýsing á útliti Eltrombopag WH og pakkningastærðir

Eltrombopag WH 25 mg eru dökkbleikar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, merktar „II“ á annarri hliðinni og um það bil 8 mm í þvermál.

Eltrombopag WH 50 mg eru bleikar, kringlóttar, tvíkúptar, filmuhúðaðar töflur, merktar „III“ á annarri hliðinni og um það bil 10 mm í þvermál.

Þær fást í álþynnum í pappa öskju sem inniheldur 10, 14, 28, 30 eða 84 filmuhúðaðar töflur eða 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 eða 84x1 filmuhúðaðar töflur í stakskammtaþynnum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Williams & Halls ehf
Reykjavíkurvegi 62
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Holland

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spánn

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Finnland	Eltrombopag Avansor
Grikkland	Eltrombopag/Uni-Pharma
Holland	Eltrombopag Synthon
Króatía	Eltrombopag Alpha-Medical
Malta	Eltrombopag Synthon
Pólland	Eltrombopag Polpharma
Svíþjóð	Eltrombopag Avansor

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2026.