

KULLANMA TALİMATI

REVOPAG 12,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 12,5 mg eltrombopaga eşdeğer 15,09 mg eltrombopag seskietanolamin içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz (PH 101), Mannitol (Tip 50C), Povidon K30, Mikrokristalin selüloz (PH 112), Sodyum nişasta glikolat, Magnezyum stearat. *Opadry 13B28444 Beyaz (Film Kaplama):* HPMC 2910/Hipromelloz, Titanyum dioksit, Makrogol/PEG, Polisorbat 80.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **REVOPAG nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REVOPAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REVOPAG nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REVOPAG'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVOPAG nedir ve ne için kullanılır?

REVOPAG etkin madde olarak eltrombopag içerir.

REVOPAG trombopoietin reseptör agonistleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. REVOPAG kanınızdaki trombositlerin sayısının artmasına yardımcı olmak için kullanılır. Trombositler kanamanın azalması veya önlenmesine yardımcı olan kan hücreleridir.

REVOPAG beyaz, yuvarlak, bikonveks, film kaplı tablettir. Her kutuda 14 adet film kaplı tablet bulunmaktadır.

- REVOPAG, önceden başka ilaçlar (kortizonlar ya da immünoglobulinler) kullanmış olan ve henüz işe yaramayan 1 yaş ve üzeri hastalarda immün (primer) trombositopeni (ITP) adı verilen bir kanama bozukluğunu tedavisinde kullanılır.
ITP'ye düşük kan trombosit sayısı (trombositopeni) neden olur. ITP hastalarında kanama riski yüksektir ve peteşi (deri altında iğne ucu büyüklüğünde düz yuvarlak kırmızı lekeler), çürüme, burun kanamaları, diş eti kanamaları ve kesik veya yaralanma meydana geldiğinde kanamanın kontrol edilememesi gibi belirtiler görülebilir.
- REVOPAG, hepatit C virüsü (HCV) enfeksiyonu olan yetişkinlerde, interferon tedavisi sırasında yan etkilerle ilgili sorunlar yaşadıysa, düşük trombosit sayısını (trombositopeni) tedavi etmek için de kullanılabilir. Hepatit C'li birçok insan, yalnızca hastalığın bir sonucu olarak değil, aynı zamanda onu tedavi etmek için kullanılan bazı antiviral ilaçlar nedeniyle de düşük trombosit sayısına sahiptir. REVOPAG, tam bir antiviral ilaç (peginterferon ve ribavirin) kürünü tamamlamanızı kolaylaştırabilir.

2. REVOPAG'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVOPAG'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde eltrombopaga ya da REVOPAG'ın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı madde listesine bakınız)

Bu sizin için geçerliyse, doktorunuza söyleyiniz.

REVOPAG'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

REVOPAG kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.

Eğer;

- Karaciğer problemleriniz varsa. Düşük trombosit sayısı ve ileri derece kronik (uzun süreli) karaciğer hastalığı olan kişiler, yaşamı tehdit eden karaciğer hasarı ve kan pıhtıları dahil olmak üzere yan etkiler açısından daha fazla risk altındadır. Doktorunuz REVOPAG kullanımının yararlarının risklerinden daha fazla olduğunu düşünürse, tedavi sırasında yakından izleneceksiniz.
- Damarlarınızda veya atardamarlarınızda kan pıhtılaşması riski altındaysanız veya ailenizde kan pıhtılarının yaygın olduğunu biliyorsanız. Kan pıhtılaşması riski şu durumlarda artabilir:
-yaşlı iseniz

- uzun süredir yatağa bağımlı iseniz
- kanser iseniz
- doğum kontrol hapı ya da hormon tedavisi alıyorsanız
- son dönemde cerrahi girişim ya da yaralanma (travma) geçirdiyseniz
- kilolu (obez) iseniz
- sigara kullanıyorsanız
- ilerlemiş kronik karaciğer hastalığınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ilaçtan beklenen faydanın, kanda pıhtılaşma riskine baskın olduğuna karar vermediği sürece REVOPAG kullanmamalısınız.

- Katarakt hastalığınız varsa (göz lensinin bulanıklaşması)
- Başka bir kan rahatsızlığınız varsa, miyelodisplastik sendrom (MDS) gibi. Doktorunuz tedavinize başlamadan önce bu hastalığınızla ilgili bazı kan testleri yaptırmanızı önerebilir. REVOPAG aldığınızda hastalığınız kötüleşebilir.

Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz.

- Katarakt hastalığınız varsa (göz lenslerinde rengin bulanıklaşması). Doktorunuz rutin göz testlerinin bir parçası olarak katarakt kontrolü yaptırmanızı önerebilir. Eğer rutin göz testleri olmuyorsanız, katarakt kontrolleri için doktorunuzun düzenli testler ayarlaması gerekir. Retina (gözünüzün arkasında bulunan ışığa hassas bir hücre tabakası) içinde veya çevresindeki kan damarlarında kanama olup olmadığı açısından da kontrol edilebilirsiniz.
- REVOPAG kullanmaya başlamadan önce doktorunuz trombositler dahil kan hücrelerinin kontrolü için düzenli olarak kan testleri yapacaktır. Bu testler ilacı kullanırken aralıklarla tekrarlanacaktır.
- REVOPAG, karaciğer hasarı belirtileri olabilecek kan testi sonuçlarına neden olabilir - bazı karaciğer enzimlerinde, özellikle bilirubin ve alanin/aspartat transaminazlarında artış görülebilir. Hepatit C'ye bağlı düşük trombosit sayısını tedavi etmek için REVOPAG ile birlikte interferon bazlı tedaviler alıyorsanız, bazı karaciğer sorunları daha da kötüleşebilir. REVOPAG almaya başlamadan önce ve alırken aralıklarla karaciğer fonksiyonunuzu kontrol etmek için kan testleri yaptıracaksınız. Bu maddelerin miktarı çok fazla artarsa veya başka karaciğer hasarı belirtileri yaşarsanız REVOPAG almayı bırakmanız gerekebilir.
- REVOPAG almayı keserseniz birkaç gün içerisinde düşük kan trombosit sayımının yeniden ortaya çıkması muhtemeldir. REVOPAG almayı keserseniz trombosit sayımınızın izlenmesi gerekecektir ve doktorunuz sizinle uygun önlemler konusunda görüşecektir. Çok yüksek kan trombosit sayımınız varsa bu kandaki pıhtılaşma riskini artırabilir ancak kan pıhtıları normal veya düşük trombosit sayımlarıyla da meydana gelebilir. Doktorunuz trombosit sayımınızın çok yüksek olmaması için kullanacağınız REVOPAG dozunu ayarlayacaktır.

- Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen kan pıhtılaşmasına yönelik herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz:**
 - **Bir bacakta şişme, ağrı** veya hassasiyet (Derin ven trombozu)
 - Özellikle göğüste ani ağrı ve/veya hızlı nefes almanın eşlik ettiği **ani nefes darlığı**
 - Karın ağrısı, karında şişme, dışkıda kan (Portal ven trombozu)
- Bazı kişilerin kemik ilikleri ile ilgili sorunları olabilir. REVOPAG gibi ilaçlar sorunları daha da kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerinin belirtileri, kan testlerinizde anormal sonuçlar olarak ortaya çıkabilir. Doktorunuz REVOPAG ile tedavi sırasında doğrudan kemik iliğinizi kontrol etmek için testler yapabilir.
- REVOPAG ile birlikte interferon bazlı tedaviler alıyorsanız, REVOPAG almayı bıraktıktan sonra midenizde veya bağırsağınızda herhangi bir kanama belirtisi olup olmadığı izlenecektir.
- Doktorunuz, REVOPAG ile tedaviniz sırasında kalbinizi izlemenin gerekli olduğunu düşünebilir ve bir elektrokardiyogram testi yapmak isteyebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

REVOPAG'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ürünlerindeki kalsiyum, REVOPAG'ın emilimini etkilediği için süt ürünleri (yiyecek veya içecek) ile birlikte alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Doktorunuz özellikle önermedikçe hamileliğiniz sırasında REVOPAG kullanmayınız. REVOPAG'ın hamilelik sırasındaki etkileri bilinmemektedir.
- Hamileyseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamilelik planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- REVOPAG kullandığınız sürece hamile kalmanızı önlemek için güvenilir doğum kontrol yöntemlerinden birini kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- REVOPAG kullandığınız sürece çocuğunuzu emzirmeyiniz. REVOPAG'ın veya metabolitlerinin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

REVOPAG sizde sersemlik hali yapabilir ve dikkatinizin azalmasına neden olacak başka yan etkileri olabilir.

Bu durumlardan etkilenmediğinizden emin olmadığınız sürece **araç veya makine kullanmayınız.**

REVOPAG’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Buna reçetesiz alınan ilaçlar ve vitaminler dahildir.

Her gün kullanılan bazı ilaçların REVOPAG ile etkileşimi – reçeteli ve reçeteli olmayan ilaç ve mineralleri de içerir. Bunlar:

- Antiasid ilaçlar (Hazımsızlık, mide ülseri veya mide yanması tedavisi için kullanılır)
- Statinler (Kolesterolün düşürülmesi için kullanılan ilaçlar)
- Lopinavir / ritonavir gibi İnsan İmmün Yetmezlik (Bağımsızlık eksikliği) Virüsü’nü (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar
- Organ nakilleri veya bağımsızlık sistemi hastalıkları için kullanılan siklosporin
- Kalsiyum, demir, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko gibi mineraller (Vitamin ve mineral takviyelerinde bulunabilirler)
- Metotreksat ve topotekan gibi kanser tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Kortikosteroid (kortizon), danazol veya azatiyopurin gibi ITP tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte REVOPAG kullanılacaksa doktorunuz diğer ilaçların dozunu azaltabilir veya kesebilir. Ayrıca antikoagülan veya antiplatelet ilaçlar gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız kanama riski nedeniyle doktorunuza danışınız.

Bu ürünlerden birini kullanırsanız doktorunuza bunu bildiriniz. Bu ilaçlardan bazılarının REVOPAG ile birlikte alınmaması veya ilacın dozunun ayarlanması veya ilacı alma zamanımızın değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuz kullandığınız ilaçları inceleyerek gerektiğinde uygun başka ilaçlar reçete edebilir.

Kan pıhtılarını önleyen ilaçlar da alıyorsanız, kanama riski daha yüksektir. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Kortikosteroidler, danazol ve/veya azatiyoprin alıyorsanız, daha düşük bir doz almanız veya REVOPAG kullanırken bu ilaçları kesmeniz gerekebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. REVOPAG nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

REVOPAG'ı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz veya eczacınız size değiştirmenizi söylemediği sürece dozunuzu ya da REVOPAG alma programınızı değiştirmeyiniz. REVOPAG aldığınızda, kan ve kan ilişkili hastalıkların tedavisinde deneyimli bir hekimin gözetimi altında olacaksınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

Erişkin ve çocuk ITP hastaları (6-17 yaş): Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg REVOPAG tablettir. Asya/Güneydoğu Asya kökenli (Çinli, Japon, Tayvanlı, Taylandlı veya Koreli) hastaların tedaviye 25 mg'lık daha düşük bir doz ile başlamaları gerekebilir.

Çocuklar (1-5 yaş): ITP için her zamanki başlangıç dozu günde bir kez bir adet 25 mg REVOPAG tablettir.

Hepatit C'li hastalar:

Yetişkinler - Hepatit C için olağan başlangıç dozu, günde bir 25 mg REVOPAG tablettir.

Doğu-/Güneydoğu-Asya kökenliyseniz (Çinli, Japon, Tayvanlı, Taylandlı veya Koreli), aynı 25 mg dozla başlayacaksınız.

REVOPAG etkisini 1 ila 2 hafta içerisinde gösterir. REVOPAG'a verilen yanıtı göre doktorunuz günlük dozun değiştirilmesini önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınır.
- Tabletleri çiğnmeden bütün bir şekilde, yeterli miktarda su ile alınız.
- Aşağıda belirtilen uyarıları dikkate alınız.
 - REVOPAG almadan **önceki 4 saat**
 - REVOPAG aldıktan **sonrası 2 saat** boyunca aşağıdaki ürünlerden herhangi birini almadığınızdan emin olunuz:
 - Peynir, tereyağı, yoğurt veya dondurma gibi **süt ürünleri**
 - **Süt veya dondurmali süt**, süt, yoğurt ve krema içeren içecekler
 - Mide yanması ve hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasidler
 - Demir, kalsiyum, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko içeren bazı mineral ve vitamin takviyeleri

Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde ilacınız vücudunuzda yeterince emilmeyecektir.

Uygun yiyecek ve içeceklerle ilgili daha fazla tavsiye için doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ITP'si olan 1 yaşından küçük çocuklar için REVOPAG önerilmez. Hepatit C nedeniyle trombosit sayısı düşük olan 18 yaşın altındaki kişiler için de önerilmez. Ayrıca, şiddetli aplastik anemi nedeniyle düşük trombosit sayıları olan 18 yaş altı kişilerde de önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda REVOPAG kullanımına ilişkin sınırlı veri bulunmaktadır. 65 yaş veya üzerindeyseniz REVOPAG kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun ayarlanması gerekli değildir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda eltrombopag dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz var ise (Child-Pugh (Karaciğer yetmezliği sınıflandırması) sonucunuz 5 veya daha fazla ise), sizin için REVOPAG'dan beklenen yarar, kullanımının neden olabileceği risklerden daha fazla değilse, doktorunuz size REVOPAG tedavisi uygulamayacaktır.

Karaciğer yetmezliği olan ITP hastalarında eltrombopag kullanımı gerekliyse başlangıç dozu günde bir kez alınan 25 mg olmalıdır.

Eğer REVOPAG'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVOPAG kullandıysanız:

REVOPAG'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer mümkünse onlara ilaç kutusunu veya bu sayfayı gösteriniz.

Herhangi bir yan etki belirtisi veya semptomu için izlenecek ve derhal uygun tedavi verilecektir.

REVOPAG'ı kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozu normal zamanında alınız. Bir günde birden fazla REVOPAG dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REVOPAG ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan REVOPAG kullanmayı bırakmayınız. Doktorunuz tedaviyi bırakmanızı tavsiye ederse, trombosit sayınız dört hafta boyunca her hafta kontrol edilecektir. Ayrıca 4. bölümdeki '*Tedaviyi bıraktıktan sonra kanama veya morarma*' konusuna bakınız. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi REVOPAG'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, REVOPAG'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Hepatit C nedeniyle ITP veya düşük kan trombosit sayıları için REVOPAG alan kişilerde potansiyel olarak ciddi yan etkiler görülebilir. Aşağıdaki belirtilerin sizde ortaya çıkması halinde bunu bir doktora söylemeniz önemlidir.

Kanın pıhtılaşması riskinde artış

Bazı kişilerde kan pıhtılaşması riski daha yüksek olabilir ve REVOPAG gibi ilaçlar bu sorunu daha da kötüleştirebilir. Bir kan damarının bir kan pıhtısı tarafından aniden tıkanması yaygın olmayan bir yan etkidir ve 100 kişiden 1'ini etkileyebilir.

Eğer, aşağıda verilenler gibi, kanın pıhtılaşmasına dair işaretler ya da bulgular fark ederseniz **derhal doktorunuza başvurunuz:**

- **tek bacakta şişlik, ağrı, sıcaklık, kızarıklık** veya hassasiyet
- özellikle göğüste keskin ağrı veya hızlı nefes alma ile birlikte **ani nefes darlığı**
- karın (mide) ağrısı, karın büyümesi, dışkıda kan görülmesi.

Karaciğer sorunları

REVOPAG, kan testlerinde görülen ve karaciğer hasarı belirtileri olabilen değişikliklere neden olabilir. Karaciğer sorunları (kan testlerinde artan enzimler) yaygındır ve her 10 kişiden 1'ini etkileyebilir. Diğer karaciğer sorunları yaygın değildir ve 100 kişiden 1'ini etkileyebilir.

Eğer karaciğer sorunlarının aşağıdaki işaret ve belirtilerinin herhangi biri sizde varsa **derhal doktorunuza söyleyiniz:**

- deride veya göz beyazlarında **sararma** (sarılık)
- alışılmadık şekilde **koyu renkli idrar**

Tedaviyi bıraktıktan sonra kanama veya morarma

REVOPAG'ı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde, kan trombosit sayınız genellikle REVOPAG'a başlamadan önceki değerine düşer. Düşük trombosit sayısı, kanama veya morarma riskini artırabilir. REVOPAG almayı bıraktıktan sonra doktorunuz trombosit sayınızı en az 4 hafta kontrol edecektir.

REVOPAG kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir kanama veya morarma olursa **derhal doktorunuza söyleyiniz.**

Bazı kişilerin **sindirim sisteminde**, peginterferon, ribavirin ve REVOPAG almayı bıraktıktan sonra **kanama** gözlenmiştir. Semptomlar aşağıdakileri içerir:

- siyah katran renginde dışkı (rengi değişmiş dışkı, 100 kişiden 1'ini etkileyebilecek yaygın olmayan bir yan etkidir)
- dışkıınızda kan
- kan veya kahve telvesi gibi görünen bir şeyler kusma

→ Bu belirtilerden herhangi birine sahipseniz **derhal doktorunuza söyleyiniz**.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin REVOPAG'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerin yetişkin ITP hastalarında REVOPAG tedavisi ile ilişkili olduğu bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler

- Soğuk algınlığı
- Hasta hissetme (Bulantı)
- İshal
- Öksürük
- Burun, sinüs, boğaz ve üst solunum yolları enfeksiyonu (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- Sırt ağrısı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler

Artan karaciğer enzimleri (alanin aminotransferaz (ALT))

Yaygın yan etkiler

- Kas iskelet ağrısı, kas spazmı, kas güçsüzlüğü
- Kemik ağrısı
- Ağır adet dönemi
- Boğaz ağrısı ve yutma sırasında rahatsızlık
- Bulanık görme ve anormal göz testi, kuru göz, göz ağrısını içeren göz problemleri
- Kusma

- Grip (influenza)
- Uçuk
- Zatürre
- Sinüslerin tahrişi ve iltihabı (şişmesi)
- Bademcik iltihabı (şişmesi) ve enfeksiyonu
- Akciğer, sinüs, burun ve boğaz enfeksiyonu
- Diş eti dokusunun iltihabı
- İştah kaybı
- Genellikle “iğne batması” adı verilen karıncalanma, iğne batma veya uyuşma hissi
- Deri hassasiyetinde azalma
- Uykulu hissetme
- Kulak ağrısı
- Etkilenen bölgede deride sıcaklık hissinin eşlik ettiği, bacaklarımızdan birinde (genellikle baldırda) ağrı, şişlik ve hassasiyet (derin damarda kan pıhtısı belirtileri)
- Kan damarı çatlağından akan kanla dolu bölgesel şişlik (hematom)
- Sıcak basması
- Ağız kuruluğu, ağızda ağrı, hassas dil, dişeti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri, ağız ülseri
- Burun akması
- Diş ağrısı
- Mide ağrısı
- Anormal karaciğer fonksiyonu
- Aşırı terleme, kaşıntılı yumru döküntüler, kırmızı lekeler, derinin görünümündeki değişiklikler dahil deri değişiklikleri
- Saç kaybı
- Köpüklü veya kabarcıklı görünen idrar (idrarda protein varlığı belirtileri)
- Yüksek ateş, sıcaklık hissi
- Göğüs ağrısı
- Güçsüz hissetme
- Uyku problemleri, depresyon
- Migren
- Görmede azalma
- Dönme hissi (vertigo)
- Bağırsak gazı/gaz
- Böbrek yetmezliğine bağlı trombotik küçük kan damarı hasarı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)
- Trombosit sayısında azalma (trombositopeni)
- Beyaz kan hücresi sayısında azalma
- Hemogloblin düzeyinde düşüş

- Eozinofil sayısında azalma
- Beyaz kan hücreleri sayısında artış (lökosit)
- Ürik asit düzeylerinde artış
- Potasyum düzeyinde düşüş
- Kreatinin düzeyinde artış
- Alkalen fosfataz düzeyinde artış
- Karaciğer enzimlerinde artış (aspartat aminotransferaz (AST))
- Bilirubinde artış (karaciğer tarafından üretilen bir madde)
- Bazı proteinlerin düzeyinde artış

Yaygın olmayan yan etkiler

- Alerjik reaksiyon
- Kalbin bir kısmına kan akışının kesilmesi
- Özellikle göğüste keskin ağrı ve/veya hızlı soluma eşlik ettiğinde ani nefes darlığı: Bunlar, akciğerlerde kan pıhtılaşmasının belirtileri olabilir (bkz. Bölüm 4'ün öncesinde *“Yüksek kan pıhtı riski”*)
- Akciğerin bir kısmında, akciğer atardamarında bir tıkanmanın neden olduğu işlev kaybı
- Bir damarda kan pıhtısı belirtileri olabilecek damar çevresinde olası ağrı, şişme ve/veya kızarıklık
- Safra yollarında bir tıkanıklık, karaciğerde lezyon, iltihaplanmaya bağlı karaciğer hasarı belirtileri olabilecek ciltte sararma ve/veya karın ağrısı (bkz. Bölüm 4'ün öncesinde *“Karaciğer problemleri”*).
- İlaç tedavisi nedeniyle karaciğerde hasar
- Kalbin daha hızlı atması, düzensiz kalp atışı, ciltte mavimsi renk değişikliği, kalp ve kan damarlarıyla ilgili bir bozukluğun belirtileri olabilen kalp ritmi bozuklukları (QT uzaması)
- Kan pıhtısı
- Ciltte kızarıklık
- Ürik asidin neden olduğu ağrılı şiş eklemler (gut)
- Dikkat eksikliği, ruh hali değişiklikleri, durdurulması zor olan ya da beklenmeyen zamanda gerçekleşen ağlamalar
- Denge, konuşma ve sinir fonksiyonu ile ilgili problemler, titreme
- Ağrılı ve anormal cilt hissi
- Vücudun bir bölgesinde olan felç
- Auralı migren
- Sinir hasarı
- Genişleyen ya da şişen kan damarlarının neden olduğu baş ağrısı
- Artan gözyaşı üretimi, gözde bulanık lens (katarakt), retina kanaması, kuru gözleri içeren göz problemleri
- Burun, boğaz ve sinüslerle ilgili sorunlar, uyurken nefes alma sorunları
- Ağız ve boğazda kabarcıklar/yaralar
- İştah kaybı

- Sık bağırsak hareketleri, gıda zehirlenmesi, dışkıda kan, kan kusma gibi sindirim sistemi sorunları
- Rektal kanama, dışkı renginde değişiklik, karında şişkinlik, kabızlık, karında hassasiyet
- Ağız kuruluğu veya ağrılı ağız, dilde ağrı, diş eti kanaması, ağızda rahatsızlık gibi ağız sorunları
- Güneş yanığı
- Sıcak hissetmek, endişeli hissetmek
- Bir yara etrafında şişlik veya kızarıklık
- Ciltteki kateter (eğer varsa) etrafında kanama
- Yabancı cisim hissi
- Böbreğin iltihaplanması, geceleri aşırı idrara çıkma, böbrek yetmezliği, idrarda beyaz hücreler dahil böbrek problemleri
- Soğuk terleme
- Genellikle iyi hissetmeme
- Deri enfeksiyonu
- Renk değişikliği, soyulma, kızarıklık, kaşıntı ve terleme dahil deri değişiklikleri
- Kas zayıflığı
- Kolon ya da rektum kanseri
- Göz merceğinde nodüller, astigmat, retina pigmentinde değişiklikler, anormal görme keskinliği testleri, görme yetmezliği, göz kapağı iltihabı

Laboratuvar testlerinde ortaya çıkan yaygın olmayan yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin şeklindeki değişiklikler
- Bazı hastalıkların göstergesi olarak gelişen beyaz kan hücrelerinin varlığı
- Trombositlerin sayısında artış
- Kalsiyum seviyelerinde düşüş
- Kırmızı kan hücrelerinin aşırı tahribatından (hemolitik anemi) kaynaklanan kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma
- Miyelosit sayısında artış
- Bant nötrofillerinde artış
- Kan üre seviyende artış
- Üredeki protein seviyelerinde artış
- Kan albümin seviyelerinde artış
- Toplam protein düzeylerinde artış
- Kan albümin düzeylerinde azalma
- İdrarda pH artışı
- Hemogloblin düzeyinde artış

Aşağıdaki ek yan etkilerin ITP'li çocuklarda (1-17 yaş) REVOPAG tedavisiyle ilişkilendirildiği bildirilmiştir:

Bu yan etkiler şiddetlendiği takdirde, bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Çok yaygın yan etkiler

- Burun, sinüs, boğaz ve üst solunum yolları enfeksiyonu, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- İshal
- Karın ağrısı
- Öksürük
- Yüksek ateş
- Hasta hissetme (mide bulantısı)

Yaygın yan etkiler

- Uyumada zorluk (uykusuzluk)
- Diş ağrısı
- Burun ve boğazda ağrı
- Kaşınan, akıntılı ya da tıkalı burun
- Boğaz ağrısı, burun akıntısı, burun tıkanıklığı ve hapşıрма
- Ağız kuruluğu, ağızda yaralar, hassas dil, diş eti kanaması, ağız ülseri gibi ağız problemleri

Aşağıdaki yan etkilerin HCV'li hastalarda peginterferon ve ribavirin ile kombinasyon halinde REVOPAG tedavisi ile ilişkili olduğu bildirilmiştir:

Çok yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- İştah kaybı
- Öksürük
- Hasta hissetme (bulantı), ishal
- Kas ağrısı, kas zayıflığı
- Kaşıntı
- Yorgunluk
- Ateş
- Olağandışı saç dökülmesi
- Halsiz hissetme
- Grip benzeri hastalık
- Ellerde veya ayaklarda şişme
- Titreme

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek çok yaygın yan etkiler

- Kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi)

Yaygın yan etkiler

- Üriner sistem enfeksiyonu

- Burunda, boğazda ve ağızda iltihaplanma, grip benzeri semptomlar, ağız kuruluğu, ağızda ağrı veya iltihap, diş ağrısı
- Kilo kaybı
- Uyku bozuklukları, anormal uyku hali, depresyon, endişe (anksiyete)
- Baş dönmesi, dikkat ve hafıza sorunları, ruh halinde değişiklik
- Karaciğer hasarına kadar azalan beyin fonksiyonu
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Ateş, baş ağrısı
- Gözde bulanık mercek (katarakt), kuru göz, retinada küçük sarı birikintiler, göz beyazlarının sararması dahil göz sorunları
- Retina kanaması
- Dönme hissi (baş dönmesi)
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), nefes darlığı
- Balgamlı öksürük, burun akıntısı, grip (grip), uçuk, boğaz ağrısı ve yutma sırasında rahatsızlık
- Kusma, mide ağrısı, hazımsızlık, kabızlık, mide şişmesi, tat alma bozuklukları, basur (hemoroid), mide ağrısı/rahatsızlığı, şişmiş kan damarları ve yemek borusunda (özofagus) kanama gibi sindirim sistemi sorunları
- Diş ağrısı
- Karaciğer sorunları, karaciğerde tümör, gözün beyaz tabakasının ve cilt renginin sararması, ilaca bağlı karaciğer hasarı dahil karaciğer sorunları (bkz. Bölüm 4'teki "Karaciğer sorunları")
- Döküntü, cilt kuruluğu, egzama, ciltte kızarıklık, kaşıntı, aşırı terleme, olağandışı cilt büyümeleri, saç dökülmesi dahil cilt değişiklikleri
- Eklem ağrısı, sırt ağrısı, kemik ağrısı, ekstremitelerde ağrı (kollar, bacaklar, eller veya ayaklar), kas spazmları
- İritasyon, genel olarak kendini iyi hissetmeme, enjeksiyon yerinde kızarıklık veya şişme ve ağrı gibi cilt reaksiyonları, göğüs ağrısı ve rahatsızlık, vücutta veya ekstremitelerde şişmeye neden olan sıvı birikmesi
- Burunda, sinüslerde, boğazda ve üst solunum yollarında enfeksiyon, soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu), bronşları kaplayan mukoza zarının iltihabı
- Depresyon, anksiyete, uyku sorunları, sinirlilik

Kan testlerinde ortaya çıkabilecek yaygın yan etkiler

- Artan kan şekeri (glikoz)
- Azalmış beyaz kan hücresi sayısı
- Azaltılmış nötrofil sayısı
- Kan albümini seviyesinde azalma
- Azalmış hemoglobin seviyesi
- Artan kan bilirubin seviyeleri (karaciğer tarafından üretilen bir madde)
- Kanın pıhtılaşmasını kontrol eden enzimlerdeki değişiklikler

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ağrılı idrara çıkma
- Kalp ritmi bozuklukları (QT uzaması)
- Mide gribi (gastroenterit), boğaz ağrısı
- Ağızda kabarcıklar/yaralar, mide iltihabı
- Renk değişikliği, soyulma, kızarıklık, kaşıntı, lezyon ve gece terlemeleri dahil cilt değişiklikleri
- Karaciğere giden bir damarda kan pıhtıları (olası karaciğer ve/veya sindirim sistemi hasarı)
- Böbrek yetmezliği ile birlikte küçük kan damarlarında anormal kan pıhtılaşması
- Kızarıklık, enjeksiyon bölgesinde morarma, göğüste rahatsızlık
- Kırmızı kan hücrelerinin aşırı yıkımından kaynaklanan kırmızı kan hücrelerinin sayısında azalma (anemi) (hemolitik anemi)
- Kafa karışıklığı, ajitasyon
- Karaciğer yetmezliği

Aşağıdaki ek yan etkilerin SAA'lı hastalarda eltrombopag tedavisiyle ilişkilendirildiği bildirilmiştir:

Bu yan etkiler şiddetlendiği takdirde, bunu doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize bildiriniz.

Çok yaygın yan etkiler

- Öksürük
- Baş ağrısı
- Burun ve boğazda ağrı
- İshal
- Mide bulantısı
- Eklem ağrısı (artralji)
- Uzuvlarda (kollar, bacaklar, eller ve ayaklar) ağrı
- Sersemlik hali
- Çok yorgun hissetme (bitkinlik)
- Ateş
- Titreme
- Gözlerde kaşıntı
- Ağızda su toplamış kabarcıklar
- Karın ağrısı
- Kas spazmları

Kan testlerinde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler

- Kemik iliğinizdeki hücrelerde anormal değişiklikler
- Karaciğer enzimleri (aspartat aminotransferaz (AST)) düzeyinde artış

Yaygın yan etkiler

- Endişe (anksiyete)
- Depresyon
- Soğuk hissetme
- İyi hissetmeme
- Bulanık görme, göz lensinin bulanıklaşması (katarakt), gözde lekeler veya birikintiler (vitroz yüzen cisimcikler), kuru göz, kaşıntılı göz, gözaklarının veya derinin sararması dahil olmak üzere göz problemleri
- Burun kanaması
- Dişeti kanaması
- Kusma, iştahta değişiklikler (artma veya azalma), mide ağrısı/rahatsızlığı, mide şişmesi, gaz çıkarma, dışkı renginde değişiklik dahil olmak üzere sindirim sistemi problemleri
- Bayılma
- Deri içine kanamanın neden olduğu küçük kırmızı veya mor lekeler (peteşi), döküntü, kaşıntı, deri lezyonu dahil olmak üzere deri problemleri
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Kemik ağrısı
- Güçsüzlük (asteni)
- Sıvı birikmesinden dolayı alt uzuvlarda şişme
- Anormal renkli idrar
- Dalağa kan akışında kesinti (splenik enfarktüs)
- Burun akıntısı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Kas yıkımı nedeniyle enzimlerde artış (kreatin fosfokinaz)
- Vücutta demir birikmesi (demir yüklenmesi)
- Kan şekeri düzeyinde düşüş (hipoglisemi)
- Bilirubin (karaciğer tarafından üretilen bir madde) düzeyinde artış
- Beyaz kan hücresi düzeyinde azalma

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

Eldeki verilerden yola çıkılarak sıklık tahmin edilemiyor

- Deride renk değişikliği
- Derinin koyulaşması
- İlaça bağlı karaciğer hasarı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REVOPAG’ın Saklanması

REVOPAG’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra REVOPAG’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri: DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 23/06/2023 tarihinde onaylanmıştır.