KULLANMA TALİMATI

REVOLADE 50 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her film tablette 50 mg eltrombopag'a eşdeğer eltrombopag olamin içerir.
- ***Yardımcı madde:*** Hipromelloz, makrogol 400, magnezyum stearat, mannitol (E421), mikrokristalin sellüloz, povidon (K30), sodyum nişasta glikolat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172) ve sarı demir oksit (E172) içermektedir.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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. ***REVOLADE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***REVOLADE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***REVOLADE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***REVOLADE'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. REVOLADE nedir ve ne için kullanılır?

REVOLADE etkin madde olarak eltrombopag içerir.

REVOLADE *trombopoietin reseptör agonistleri* adı verilen bir ilaç grubuna aittir. REVOLADE, kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit/kan pulcuğu) sayısının artırılmasına yardımcı olmak için kullanılır. Trombositler (kan pulcuğu) kanamanın azaltılması veya önlenmesine yardımcı olan kan hücreleridir.

REVOLADE, 14 film tablet içeren ambalajlarda 7'şer film tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır. REVOLADE kahverengi, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletler halindedir ve tabletlerin bir yüzünde 'GS UFU' ve diğerinde '50' baskısı vardır.

REVOLADE, kronik *idiyopatik trombositopenik purpura* (ITP: düşük kan trombosit sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) olan 1 yaş ve üzeri kortizon (steroid) tedavisi ve bağışıklık sistemini baskılayan (immünsüpresif) tedavilere dirençli hastaların trombosit sayısının artırılmasında 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.

REVOLADE, aynı zamanda şiddetli aplastik aneminin (SAA) neden olduğu düşük kan sayımları olan yetişkin hastaların tedavisinde de kullanılabilir.

2. REVOLADE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REVOLADE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde eltrombopag'a ya da REVOLADE'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

REVOLADE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Karaciğer hasarına (hepatoksisite) neden olabilir; Tedavinize başlanmadan önce ve tedaviniz süresince, doktorunuz bazı testler yaptırmanızı isteyecektir. Bu testler kanınızda karaciğer enzimleri (ALT, AST ve bilirubin) düzeylerinizi kontrol etmek amacıyla yapılmaktadır. Doz ayarlama döneminde 2 haftada 1, doz ayarlandıktan sonra ayda 1 ölçülmelidir. Kanınızda bilirubin seviyelerinizin yükselmesi durumunda alt değerlere de bakılması gerekecektir. Üç ila beş günde bir test tekrarlanarak karaciğer testlerinizde anormallik olup olmadığı doktorunuz tarafından değerlendirilecektir. Eğer anormallikler mevcutsa, karaciğer testleriniz bu anormallikler geçene, düzenli hale gelene veya normal değerlere dönene kadar izlenecektir.

Kan ALT testi sonucunuzun, kandaki normal değerlerin 3 katı veya daha fazlasına yükselmesi ve aşağıda listenen durumlarda doktorunuz REVOLADE tedavisini kesecektir:

- Kan ALT değerleriniz yükselmekteyse veya,
- Kan değerlerinizdeki anormallikler 4 hafta veya daha uzun sürerse veya,
- Kanınızdaki bu anormalliğe bilirubin düzeyinde artış eşlik ederse veya,
- Karaciğer hasarına ilişkin muayene bulguları veya karaciğer yetmezliğine (hepatik dekompensasyon) ilişkin kanıtlar mevcutsa.

REVOLADE kullanmadan önce doktorunuza bu durumlarınızı bildiriniz.

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa. Trombosit sayıları düşük (trombositopeni) ve ilerlemiş kronik karaciğer hastalığı (kalıcı ya da nükseden, karaciğer hasarı ile sonuçlanarak karaciğerin işlevselliğini azaltan bir hastalık) olan kişilerde potansiyel olarak yaşamı tehdit eden karaciğer sorunları ve kan pıhtıları dahil yan etkiler riski daha yüksektir. Eğer doktor faydaların risklere ağır bastığını düşünüyorsa, tedaviniz sırasında yakından izleneceksiniz.

- Toplardamar veya atardamarlarda kan pıhtılaşması riskiniz varsa veya ailenizde kan pıhtılaşmasının yaygın olduğunu biliyorsanız. Kan pıhtılaşması riski şu durumlarda artabilir:
  - yaşlı iseniz,
  - uzun süredir yatağa bağımlı iseniz,
  - kanser iseniz (kötüleşen),
  - doğum kontrol hapı ya da hormon tedavisi alıyorsanız,
  - son dönemde cerrahi girişim ya da yaralanma (travma) geçirdiyseniz,
  - kilolu (obez) iseniz,
  - sigara kullanıyorsanız veya 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 REVOLADE kullanmamalısınız.

- 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 damarlarından kanama olup olmadığı açısından da kontrol edilebilirsiniz. Çocuklarda kullanım öncesi göz muayenesini ve kullanım sırasında da katarakt olasılığının takibi önerilir.
- Miyelodisplastik sendrom denilen bir tür kan hastalığınız varsa. Doktorunuz tedavinize başlamadan önce bu hastalığınızla ilgili bazı kan testleri yaptırmanızı önerebilir. Revolade aldığınızda hastalığınız kötüleşebilir.
- Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen karaciğer sorunlarına ilişkin herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz**:
  - Deride veya göz akında sararma (Sarılık)
  - Anormal şekilde koyu idrar rengi
- REVOLADE kullanmaya başlamadan önce doktorunuz trombositler dahil kan hücrelerinin kontrolü için kan testleri yapacaktır. Bu testler ilacı kullanırken aralıklarla tekrarlanacaktır.
- REVOLADE kandaki bazı enzimlerde, özellikle de bilirubin ve alanin/aspartat transaminazlarda artışa neden olabilir. Bu, karaciğerin zarar görmekte olduğunun bir işareti olabilir. REVOLADE kullanmaya başlamadan önce ve tedavi sırasında aralıklarla karaciğer fonksiyonunuzun kontrol edilmesi için kan testleri yaptırmanız gerekecektir. Bu maddelerin miktarı çok artarsa veya karaciğer hasarına yönelik fiziksel belirtiler gösterirseniz REVOLADE kullanmayı kesmeniz gerekebilir.
- 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 (Pulmoner embolizm)
  - Karın ağrısı, karında şişme, dışkıda kan (Portal ven trombozu)

- REVOLADE almayı keserseniz birkaç gün içerisinde düşük kan trombosit sayımının yeniden ortaya çıkması muhtemeldir. REVOLADE 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 REVOLADE dozunu ayarlayacaktır.
- Bazı kişilerin kemik ilikleri ile ilgili sorunları olabilir. REVOLADE gibi ilaçlar bu sorunu kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerinin belirtileri, kan testlerinizdeki anormal sonuçlar şeklinde ortaya çıkabilir. Doktorunuz ayrıca REVOLADE ile tedaviniz sırasında kemik iliğinize doğrudan bakmak için testler gerçekleştirebilir.
- REVOLADE ile birlikte interferon bazlı antiviral tedaviler görüyorsanız, REVOLADE almayı bıraktıktan sonra mide-bağırsak kanaması bulgu ve belirtileri açısından takip edileceksiniz.
- Doktorunuz, REVOLADE 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.

REVOLADE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doktorunuz özellikle önermedikçe hamileliğiniz sırasında REVOLADE kullanmayınız. REVOLADE'in hamilelik sırasındaki etkileri bilinmemektedir.
- REVOLADE 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.*
- REVOLADE kullandığınız sürece çocuğunuzu emzirmeyiniz. REVOLADE'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

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

REVOLADE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. İçeriğindeki sodyum miktarı ilgili limitin altında olduğundan herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün mannitol içerse de dozu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Yaygın kullanılan bazı ilaçlar (reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve mineraller dahil) REVOLADE ile etkileşime girmektedir. Bu ilaçlar:

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

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

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

3. REVOLADE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REVOLADE'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız. Doktorunuz veya eczacınız size değiştirmenizi söylemediği sürece dozunuzu ya da REVOLADE alma programınızı değiştirmeyiniz. REVOLADE 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 REVOLADE tablettir. Doğu Asya/Güney Doğu Asya kökenli (Çinli, Japon, Tayvanlı, Taylandlı veya Koreli) hastaların tedaviye 25 mg'lık daha düşük bir doz ile başlamaları gerekebilir.

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

Yetişkin SAA hastaları: Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg REVOLADE tablettir. Doğu Asya/Güney Doğu Asya kökenli (Çinli, Japon, Tayvanlı, Taylandlı veya Koreli) hastaların tedaviye 25 mg'lık daha düşük bir doz ile başlamaları gerekebilir.

REVOLADE etkisini 1 ila 2 hafta içerisinde gösterir. REVOLADE'e verilen yanıta göre doktorunuz günlük dozun değiştirilmesini önerebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**
  - Ağızdan alınır.
  - Tabletleri çiğnemeden, bir bütün olarak, yeterli miktarda su ile alınız.
  - Aşağıda belirtilen ürünleri **REVOLADE almadan önceki 2 saat ve aldıktan sonraki 4 saat içerisinde almayınız:**
    - Süt veya sütlü içecekler,
    - Peynir, tereyağı, yoğurt, dondurma veya krema gibi süt ürünleri,
    - 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 yiyeceklerle ilgili daha fazla tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

  Revolade, ITP'si olan 1 yaş altı çocuklarda önerilmemektedir. Ayrıca, şiddetli aplastik anemi nedeniyle düşük trombosit sayıları olan 18 yaş altı kişilerde de önerilmemektedir.
  Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

  Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz var ise (Child-Pugh (Karaciğer yetmezliği sınıflandırması) sonucunuz 5 veya daha fazla ise), doktorunuzun, sizin için REVOLADE'den beklediği yarar, kullanımının neden olabileceği risklerden daha fazla değilse, size REVOLADE tedavisi uygulamayacaktır.

  REVOLADE kullanımının gerekli olduğuna kadar vermesi durumunda, doktorunuz, başlangıç dozunuzu günde bir kez, 25 mg olarak belirleyecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REVOLADE kullandıysanız:

REVOLADE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer mümkünse onlara ilaç kutusunu ya da bu sayfayı gösteriniz.
Yan etkilerin işaret ve belirtileri açısından izleneceksiniz ve size hemen uygun tedavi verilecektir.

REVOLADE'i kullanmayı unutursanız:

REVOLADE'i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

REVOLADE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan REVOLADE almayı kesmeyiniz. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi önerirse trombosit sayımınızın dört hafta boyunca haftada bir kontrol edilmesi gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, REVOLADE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. ITP'ye (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) bağlı düşük kan trombosit sayısı için REVOLADE kullanan kişilerde, potansiyel olarak ciddi olabilecek yan etkilerin belirtileri ortaya çıkabilir. Aşağıdaki belirtilerin sizde ortaya çıkması halinde bunu bir doktora söylemeniz önemlidir.

Tedavinin kesilmesini takiben kanama veya morarma

REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde, trombosit sayınız, REVOLADE'i kullanmaya başlamadan önceki değerlerinize geri döner. Düşük trombosit sayısı kanama riskini artırabilir. REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonra en az 4 hafta süresince doktorunuz trombosit sayınızı kontrol edecektir.

REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir morluk ya da kanamanız olursa **doktorunuza söyleyiniz.**

Kemik iliği problemleri

ITP'li (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) hastalar kemik iliği problemleri yaşayabilirler. REVOLADE gibi ilaçlar bu problemi kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerine ait işaretler, kan testlerinizde anormal sonuçlar olarak kendilerini gösterebilir. REVOLADE ile tedaviniz sırasında doktorunuz, direkt olarak kontrol etmek amacıyla kemik iliği testlerinizi de yapabilir.

Yüksek trombosit sayımı

Tedaviniz sırasında doktorunuz kanınızdaki trombosit sayısını kontrol edecektir. Trombosit sayınız çok yükselirse, kullanmakta olduğunuz REVOLADE dozunun değiştirilmesi veya ilacı almayı bırakmanız gerekebilir.

Kanın pıhtılaşması riskinde artış

ITP'li (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) hastaların kanlarının pıhtılaşması riski daha yüksek olabilir ve REVOLADE gibi ilaçlar bu problemi

kötüleştirebilir. Bir kan damarının kan pıhtısı ile aniden tıkanması yaygın olmayan bir yan etkidir ve 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir.

Karaciğeriniz ile ilgili sorunlar

REVOLADE, kan testlerinde görülen ve karaciğer hasarının bulguları olabilen değişikliklere neden olabilir. Karaciğer sorunları yaygın sıklıkla görülür ve 10 kişiden en fazla 1'inde görülebilir. Aşağıdakiler dahil karaciğer sorunları yaygın olmayan sıklıkla görülür ve 100 kişiden en fazla 1'inde görülebilir: karaciğer tarafından üretilen maddelerin (enzim) düzeyinde artış, karaciğer tarafından yiyeceklerin sindirilmesi için üretilen safranın akışının gerektiği şekilde olmaması (kolestaz).

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

- Derinin veya göz aklarının sararması (sarılık)
- Olağan dışı koyu renkli idrar

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

- Bacakların birinde şişlik, ağrı veya hassasiyet (Derin ven trombozu)
- Ani nefes darlığı, özellikle göğüste keskin sancı ve/veya hızlı nefes alıp verme eşlik ettiğinde (Pulmoner embolizm)
- Karın ağrısı, karın genişlemesi, kanlı dışkı (Portal ven trombozu)

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir .
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

ITP'li yetişkin hastalardaki olası diğer yan etkiler

Yaygın yan etkiler

- Uyuşma (parestezi)
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Göz kuruluğu
- Kaşıntı (prürit)
- Saç dökülmesi (alopesi) veya zayıflaması
- Kas ağrısı (miyalji)
- Kas spazmı
- Sırt ağrısı

- Kemik ağrısı
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma ve uyuşma
- Ağır adet dönemleri veya kanaması
- Ağız ülseri
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- Kas-iskelet ağrısı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Artan karaciğer enzimleri (alanin aminotransferaz, ~~artan~~ aspartat aminotransferaz)
- Artan kan bilirubini (hiperbilirubinemi)
- Bazı proteinlerde artış

Yaygın olmayan yan etkiler

- Boğaz iltihabı (farenjit)
- İdrar yolu iltihabı
- Grip
- Burun ve boğaz iltihabı (nazofarenjit)
- Akciğer iltihabı (pnömoni)
- Sinüzit
- Bademcik iltihabı (tonsillit)
- Üst solunum yolu iltihabı
- Dişeti dokusunda iltihap
- Deri enfeksiyonu
- Kalın barsak (rektosigmoid) kanseri
- Ağızda uçuk (oral herpes)
- Azalan iştah
- İştahsızlık (anoreksi)
- Artan iştah
- Damla hastalığı (gut)
- Uyku bozukluğu
- Depresyon
- Kayıtsızlık (apati)
- Değişen duygudurum
- Sık ağlama
- Duyu azalması (hipoestezi)
- Uykululuk hali (somnolans)
- Migren
- Titreme (tremor)
- Denge bozukluğu
- Hissizlik - karıncalanma gibi anormal duyu (dizestezi)
- Vücudun bir yarısında kas zayıflığı ya da felç (hemiparezi)

- Auralı migren
- Periferik sinir sisteminde meydana gelen hastalıklar (periferik nöropati)
- El ve ayaklarda yanma, uyuşma veya karıncalanma (periferik duyusal nöropati)
- Konuşma bozukluğu
- Zehirlenmeye bağlı sinir zaafiyeti (toksik nöropati)
- Vasküler baş ağrısı
- Aşırı duyarlılık
- Bulanık görme
- Göz merceğinde bulanıklıklar (lentiküler opasiteler)
- Astigmatizm
- Göz merceğinin dış yüzeyinin kesifleşmesi (kortikal katarakt)
- Gözde ağrı
- Artan göz yaşarması (lakrimasyon)
- Gözün ağ tabakasında kanama (retinal hemoraji)
- Göz içi hasarı (retinal pigment epitelyopati)
- Azalan görme keskinliği
- Görme yetmezliği
- Anormal görme keskinliği testleri
- Göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit)
- Bir çeşit göz kuruluğu (kuru keratokonjonktivit)
- Kulak ağrısı
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Kalp krizi (akut miyokard infarktüsü)
- Kalp ve damar bozuklukları (kardiyovasküler bozukluk)
- Deri renginin maviye dönmesi (siyanoz)
- Kalbin dakikada 100'den çok atması (sinüs taşikardi)
- Elektrokardiyogram değerlerinde bozulma (QT uzaması)
- Toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu)
- Kan ya da lenf damarlarının bir kan pıhtısı, hava kabarcığı, yağ birikimi ya da diğer bir yabancı maddeyle tıkanması (embolizm)
- Sıcak basması
- Toplardamarların yüzeyel iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (yüzeyel tromboflebit)
- Yüzde kızarıklık
- Bir kan damarının çatlamasından kaynaklanan, belli bir bölge ile kısıtlı kan dolu şişlik (hematom)
- Akciğer damarlarından birinin tıkanması (pulmoner embolizm)
- Akciğerin bir bölümüne gelen kan akımının tıkanması sonucu akciğer dokularının bir kısmının harap olması (pulmoner infarktüs)
- Burunda rahatsızlık

- Ağız ve yutakta çatlama (orofaringeal çatlama)
- Ağız ve yutakta ağrı (orofaringeal ağrı)
- Sinüs bozukluğu
- Uyku sırasında solunum bozuklukları oluşturan çeşitli grup hastalıklar (uykuda apne sendromu)
- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık (dispepsi)
- Kusma
- Karın ağrısı
- Ağız içinde veya boğazda görünür bir sebep olmaksızın oluşan ağrı (glosodini)
- Ağızda kanama (ağızda hemoraji)
- Karında hassasiyet (abdominal hassasiyet)
- Dışkıda (feçes) renk değişikliği
- Sindirim kanalında gaz birikmesi (flatülans)
- Gıda zehirlenmesi
- Sık barsak hareketleri
- Kan kusma (hematemez)
- Oral rahatsızlık
- Safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz)
- Karaciğer doku veya hücrelerinde meydana gelen anormal değişiklikler (hepatik lezyon)
- Karaciğer iltihabı (sarılık / hepatit)
- Aşırı terleme (hiperhidroz)
- Genel kaşıntı (jeneralize prürit)
- Ürtiker
- Deri hastalığı (dermatoz)
- Nokta şeklinde deri altı kanamaları (peteşi)
- Soğuk terleme
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem)
- Dokularda fazla renk maddesi toplanmasına bağlı olarak derinin koyu renk alması (melanoz)
- Renk (pigmentasyon) bozukluğu
- Deride renk değişikliği
- Deride dökülme (eksfolyasyon)
- Kas güçsüzlüğü
- Böbrek yetmezliği,
- İdrarda aşırı miktarda akyuvar (lökosit) bulunması (lökositüri)
- Bir çeşit böbrek iltihabı (lupus nefrit)
- Gece sık idarara çıkma (noktüri)
- İdrarda protein varlığı (proteinüri)

- Kanda üre artışı
- Kanda kreatinin artış
- İdrar protein/kreatinin oranı artışı
- Göğüs ağrısı
- Sıcak basması
- Damar ponksiyon yerinde kanama
- Kuvvetsizlik (asteni)
- Sinirlilik hissi
- Yaralarda iltihap
- Kırıklık
- Ateşli hastalık (pireksi)
- Yabancı cisim hissi
- Kanda albumin artışı
- Kanda alkalen fosfataz artışı
- Total protein artışı
- Kanda albumin azalması
- İdrar pH'ında artış
- Güneş yanığı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın olmayan yan etkiler:

- Kansızlık (anemi), trombosit sayısında azalma, azalan akyuvar (lökosit) sayımı
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi), kan kalsiyum düzeyinin düşmesi (hipokalsemi), kan ürik asit düzeyinde artış
- Kılcal damarlardaki kanda hemoglobin miktarının artması ve oksijen azlığı sonucu cildin ve mukozaların mavimsi mor renk alması (siyanoz)

ITP'li çocuklarda diğer yan etkiler

Çok yaygın yan etkiler

- Boğaz ağrısı
- Burun akıntısı
- Burun tıkanıklığı
- Hapşırma
- Burunda, sinüslerde, boğazda ve üst solunum yollarında enfeksiyon
- Soğuk algınlığı (üst solunum yolu enfeksiyonu)
- İshal

Yaygın yan etkiler

- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk)
- Karın ağrısı
- Diş ağrısı
- Öksürük

- Burunda ve boğazda ağrı
- Kaşınan, akıntılı, tıkalı burun
- Ateş

Şiddetli Aplastik Anemi (SAA) Hastalarındaki Olası Yan Etkiler

Çok yaygın yan etkiler

- Öksürük
- Baş ağrısı
- Nefes darlığı (dispne)
- Burun ve boğazda ağrı
- Burun akıntısı (rinore)
- Karın ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Morarma (ekimoz)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas spazmları
- Uzuvlarda (kollar, bacaklar, eller ve ayaklar) ağrı
- Sersemlik hali
- Çok yorgun hissetme (bitkinlik)
- Ateş
- Ateşli geçen kandaki parçalı hücrte sayısında azalma (nötropeni)
- Uykuya dalamama (uykusuzluk)

Kan testlerinde ortaya çıkabilen çok yaygın yan etkiler

- Bazı karaciğer enzimlerinde (transaminazlar) artış
- Laboratuar testleri, kemik iliğinizdeki hücrelerde anormal değişiklikler gösterebilir.

Yaygın yan etkiler

- Dalağa giden kan akışının kesintiye uğraması (dalak enfarktüsü)
- İştah değişikliği (artma ya da azalma)
- Endişe
- Depresyon
- Bayılma (senkop)
- Göz kuruluğu
- Göz kaşıntısı
- Göz lensinin bulanık olması (katarakt)
- Gözakında sararma
- Bulanık görme
- Görme bozukluğu
- Gözde lekeler veya tortular (vitröz yüzen cisimcikler)
- Burun kanaması (epistaksi)

- Dişeti kanaması
- Ağızda kabarcıklar
- Ağız ağrısı
- Kusma
- Karında rahatsızlık (abdominal rahatsızlık)
- Karında ağrı (abdominal ağrı)
- Kabızlık
- Karında gerginlik (Abdominal gerginlik)
- Yutma güçlüğü (disfaji)
- Dışkıda renk bozukluğu
- Dil şişmesi
- Sindirim sistemi sorunu
- Sindirim kanalında gaz birikmesi (flatülans)
- Soğuk hissetme
- İyi hissetmeme
- Sarılık
- Deri içine kanamanın neden olduğu küçük kırmızı veya mor nokta (peteşi)
- Döküntü
- Kaşıntı
- Deri lezyonu
- Maküler döküntü
- Sırt ağrısı
- Kas ağrısı
- Kemik ağrısı
- Anormal renkli idrar
- Güçsüzlük (asteni)
- Dokularda, genellikle de alt uzuvlarda, sıvı birikmesine bağlı şişlik
- Üşüme
- Kırıklık

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Kas yıkımı nedeniyle enzimlerde artış (kreatin fosfokinaz)
- Vücutta demir birikmesi (demir yüklenmesi)
- Beyaz kan hücresi sayısında artış (nötropeni)
- Şeker düzeyinde düşüş (hipoglisemi)
- Bilirubin (karaciğer tarafından üretilen bir madde) artışı

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

Eldeki verilerden yola çıkılarak sıklık tahmin edilemiyor

- Deride renk değişikliği

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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. REVOLADE'in Saklanması

REVOLADE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra REVOLADE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912 Kurtköy-İstanbul

Üretim yeri: Glaxo Operations UK Ltd (Ticari adı: Glaxo Wellcome Operations), İngiltere

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.