

# Ihr Patientenleitfaden für Revolade® (Eltrombopag)

Dieser Leitfaden zur Anwendung von Eltrombopag wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt. Im Rahmen des Risikomanagement-Plans wurden über die Routinemaßnahmen hinaus zusätzliche risikominimierende Maßnahmen mit der Zulassung des Arzneimittels beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Eltrombopag zu erhöhen. Dieser Leitfaden ist damit verpflichtender Teil der Zulassung um sicherzustellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen kennen und berücksichtigen.

# Informationen zu Ihrer Arztpraxis

Praxisstempel:



# Ihr Patientenleitfaden – Inhalt

Unterstützung für Sie bei der Einnahme von Eltrombopag .....	4
Was ist Eltrombopag? .....	4
Was sollten Sie Ihrem Arzt vor Einnahme von Eltrombopag sagen? .....	5
Was sollte(n) Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Eltrombopag beachten? .....	7
Wann und wie sollte Eltrombopag eingenommen werden? .....	8
Schwangerschaft und Stillzeit .....	12
Notwendige Untersuchungen .....	13
Was ist zu tun, wenn Nebenwirkungen bemerkt werden? .....	14

# Unterstützung für Sie bei der Einnahme von Eltrombopag

Dieser Patientenleitfaden soll Ihnen dabei helfen, zu verstehen, wie Eltrombopag wirkt, wie es richtig eingenommen wird und auf welche Nebenwirkungen besonders geachtet werden müssen. Außerdem sind Tipps enthalten, wie sich Eltrombopag so reibungslos wie möglich in den Alltag integrieren lässt. Für eine weiterführende Beratung sollten Sie immer mit Ihrem Arzt sprechen.

**Diese Unterlagen ersetzen nicht die Packungsbeilage. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Packungsbeilage, die Sie zusammen mit Ihrer Eltrombopag-Packung erhalten haben.**

## Was ist Eltrombopag?

Eltrombopag ist ein Wirkstoff zur Behandlung von Patienten mit chronischer ITP ab einem Alter von einem Jahr und älter und wird als ein Thrombopoetin-Rezeptor-Agonist oder kurz TPO-R-Agonist bezeichnet.

### Wie wirkt es?

Es wirkt ähnlich wie die natürlichen Hormone im Körper (sogenannte Wachstumsfaktoren), die die Thrombozytenbildung im Knochenmark steigern. Dadurch kann wiederum die Anzahl der Thrombozyten im Blut erhöht werden.

# Was sollten Sie Ihrem Arzt vor Einnahme von Eltrombopag sagen?

Ihr Arzt muss wissen, ob bei Ihnen / Ihrem Kind einer der folgenden Punkte zutrifft:

- ◆ Es liegen Leberprobleme vor. Sie werden / Ihr Kind wird während der Behandlung mit Eltrombopag engmaschig überwacht werden.
- ◆ Die Einnahme von Arzneimitteln zur Verhinderung von Blutgerinnseln ist notwendig, zum Beispiel Antikoagulantien oder Anti-Thrombotika (gerinnungshemmende Medikamente oder Blutverdünner).
- ◆ Es besteht ein erhöhtes Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen oder Arterien (z. B. durch Rauchen, Antibabypille, Hormonersatztherapie oder wegen einer kürzlichen Operation bzw. einer Verletzung), ein Familienmitglied hatte ein Blutgerinnsel oder bei Ihnen / Ihrem Kind liegt eine chronische Lebererkrankung vor.
- ◆ Es liegen Katarakte (Trübung der Augenlinse) oder Netzhautblutungen vor.
- ◆ Es liegt eine Schwangerschaft oder der Verdacht einer Schwangerschaft vor oder eine Schwangerschaft ist geplant.
- ◆ Aktuell wird gestillt oder es besteht der Plan zu stillen.
- ◆ Es liegen Probleme mit dem Knochenmark vor, einschließlich bösartiger Neubildungen des blutbildenden Systems wie Myelodysplastisches Syndrom (MDS) oder Myelofibrose.
- ◆ Sie haben häufig oder übermäßig Alkohol zu sich genommen.
- ◆ Sie sind ostasiatischer Abstammung (z. B. Chinese, Japaner, Taiwanese oder Koreaner), da Sie dann Eltrombopag eventuell in einer niedrigeren Anfangsdosierung einnehmen müssen.

# Einnahme mit anderen Arzneimitteln

**Sagen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder mit der Einnahme neuer Arzneimittel beginnen.**

## **Zu diesen Arzneimitteln gehören insbesondere:**

- ◆ Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüre), die Mineralien wie Aluminium, Calcium oder Magnesium enthalten
- ◆ Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel, die Calcium, Aluminium, Eisen, Magnesium, Selen oder Zink enthalten. Dies beinhaltet auch einige frei verkäufliche Arzneimittel, pflanzliche Mittel, Mineralstoffe sowie Multivitamin-Ergänzungsmittel und Protein-Shakes.
- ◆ Arzneimittel, wie Statine, die den Cholesterinspiegel senken oder Arzneimittel zur Behandlung von Krebs, z. B. Methotrexat oder Topotecan
- ◆ Arzneimittel für die Behandlung der ITP, wie Kortikosteroide, Danazol oder Azathioprin
- ◆ Antibabypille oder Hormonersatztherapie
- ◆ Arzneimittel zur Behandlung von HIV, z. B. Lopinavir oder Ritonavir
- ◆ Pflanzliche Präparate oder andere Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erworben haben

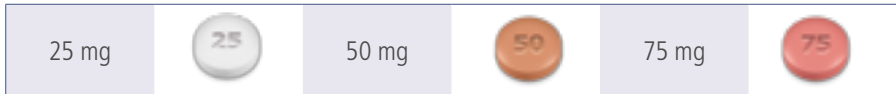
## **Eltrombopag darf nicht eingenommen werden, wenn ...**

- ◆ eine Allergie (Überempfindlichkeit) gegen den Wirkstoff Eltrombopag oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels vorliegt.
  - Informieren Sie den Arzt, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen / Ihrem Kind zutrifft.

# Was sollte(n) Sie oder Ihr Kind vor der Einnahme von Eltrombopag beachten?

Eltrombopag gibt es in zwei unterschiedlichen Darreichungsformen, als Tablette und als Pulver zur Herstellung einer Suspension.

## A. Eltrombopag ist als Tablette in 3 Stärken erhältlich:



Ihre Eltrombopag-Tablette kann anders aussehen als die oben abgebildeten Tabletten.

## B. Eltrombopag ist demnächst als Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen im 25-mg-Beutel erhältlich. Für Kinder im Alter von 1 bis 5 Jahren ist diese Darreichungsform besonders geeignet.



Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie/Ihr Kind richtige Dosis mitteilen. Je nach Ansprechen auf die Behandlung kann sich diese im Lauf der Zeit ändern.

Der Arzt wird Sie/Ihr Kind über jede Änderung des Behandlungsplans informieren. Die Zahl der einzunehmenden Eltrombopag-Tabletten darf nur auf Anweisung des Arztes geändert werden.

**Nähere Informationen zur Anwendung und Aufbewahrung von Eltrombopag entnehmen Sie bitte der Gebrauchsinformation.**

# Wann und wie sollte Eltrombopag eingenommen werden?

Sie sollten/Ihr Kind sollte Eltrombopag **einmal täglich** einnehmen.

- ◆ Die Tageszeit der Einnahme bleibt Ihnen überlassen.
- ◆ Es wird Ihnen/Ihrem Kind aber leichter fallen, daran zu denken, wenn Eltrombopag täglich um die gleiche Zeit genommen wird.

**WICHTIG:** Eltrombopag soll **nicht zusammen** mit Nahrungsmitteln oder Getränken oder anderen Arzneimitteln genommen werden, die große Mengen folgender Mineralien enthalten:

- ◆ Calcium
- ◆ Eisen
- ◆ Magnesium
- ◆ Aluminium
- ◆ Selen
- ◆ Zink

Diese Wechselwirkung ist zwar nicht gefährlich, sorgt aber dafür, dass der Körper Eltrombopag nicht richtig aufnehmen kann, d. h. es kann nicht richtig wirken.

**Aus diesem Grund müssen Sie /muss Ihr Kind 4 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Eltrombopag bestimmte Nahrungsmittel, Getränke oder Arzneimittel vermeiden.**



4 Stunden vor  
der Einnahme ...

50

... und 2 Stunden  
danach

## Folgendes sollte 4 Stunden vor und 2 Stunden nach der Einnahme von Eltrombopag vermieden werden:

- ◆ Speisen, Getränke oder Arzneimittel mit einem hohen Calciumgehalt\* wie
  - Milchprodukte (Käse, Milchshakes, Milch, Joghurt)
  - Energieriegel
  - Eiscreme
  - angereicherte Cerealien
  - angereicherte Fruchtsäfte
- ◆ Arzneimittel (auch frei verkäufliche), Nahrungsergänzungsmittel oder angereicherte Speisen, die Calcium, Aluminium, Eisen, Magnesium, Selen oder Zink enthalten wie
  - einige Multivitamin- oder Mineralergänzungsmittel und Protein-Shakes
  - Speisen, denen einer der angegebenen Mineralstoffe zugesetzt wurde
  - bestimmte Antazida (Arzneimittel gegen Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüre). Bitten Sie Ihren Arzt, ein magensäurereduzierendes Arzneimittel zu empfehlen, das weniger Einfluss auf das ITP-Arzneimittel hat.

**Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.**

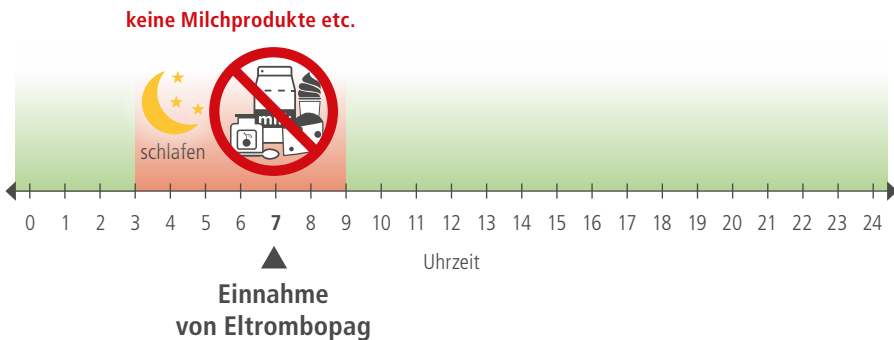
\* ‚Hoher Calciumgehalt‘ bedeutet Nahrungsmittel, Getränke oder Arzneimittel, die 50 mg Calcium oder mehr enthalten. Lesen Sie unbedingt die Nährwertangaben auf der Verpackung, oder fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind.

# Beispiel



## Einnahme von Eltrombopag um 7 Uhr am Morgen direkt nach dem Aufstehen

Wenn Eltrombopag zum Beispiel um 7 Uhr direkt nach dem Aufstehen eingenommen wird, können Sie/ kann Ihr Kind ab 9 Uhr zum Frühstück Kaffee oder Kakao mit Milch trinken oder Müsli mit Milch/ Joghurt essen.



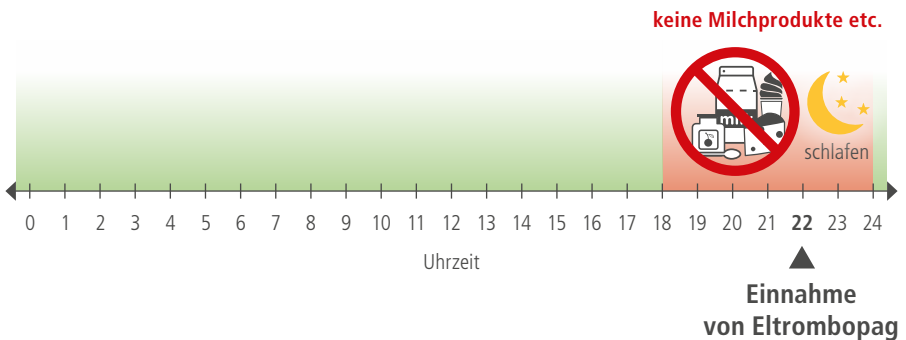
**ODER**

## Beispiel



# Einnahme von Eltrombopag um 22 Uhr am Abend vor dem Schlafengehen

Wenn Eltrombopag zum Beispiel um 22 Uhr vor dem Schlafengehen eingenommen wird, können Sie / kann Ihr Kind in den 4 Stunden davor (zwischen 18–22 Uhr) ein leichtes Abendessen oder Snacks (wie Kartoffelchips) zu sich nehmen, wenn diese keine Milchprodukte enthalten.



# Schwangerschaft und Stillzeit

Eltrombopag darf in der Schwangerschaft **nicht** eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt es ausdrücklich. Die Auswirkungen von Eltrombopag bei Einnahme während der Schwangerschaft sind nicht bekannt.

- ◆ Informieren Sie Ihren Arzt über den Eintritt einer Schwangerschaft oder wenn eine Schwangerschaft während der Eltrombopag-Einnahme geplant ist.
- ◆ Während der Eltrombopag-Einnahme muss eine zuverlässige Empfängnisverhütungsmethode angewendet werden.

**Während der Einnahme von Eltrombopag darf nicht gestillt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn gestillt wird oder Stillen gewünscht ist.**

# Notwendige Untersuchungen

Zum Beginn der Behandlung mit Eltrombopag muss der Arzt jede Woche Blutentnahmen vornehmen, um Blutzellen und die Thrombozytenzahl zu untersuchen. Vor und während der Behandlung mit Eltrombopag wird auch die Leberfunktion untersucht. Auf Grundlage des ersten Ansprechens auf die Behandlung kann Ihr Arzt empfehlen, die Tablettenstärke zu verändern.

Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass die Tablettenstärke unverändert bleiben kann, müssen Sie/muss Ihr Kind sich nur noch einmal monatlich einer Blutuntersuchung unterziehen. Ihr Arzt wird das Ansprechen auf die Behandlung laufend beobachten, um entscheiden zu können, ob Sie/Ihr Kind die Eltrombopag-Einnahme fortführen sollte(n).

## Ihr Arzt wird Ihnen / Ihrem Kind empfehlen, sich auf Katarakte untersuchen zu lassen

In Tierstudien wurden bei der Verwendung von Eltrombopag Katarakte (eine Trübung der Linse im Auge) beobachtet. Die klinische Bedeutung dieser Erkenntnisse ist unbekannt, und bislang wurde in Studien am Menschen kein erhöhtes Risiko für Katarakte festgestellt. Ihr Arzt wird Ihnen / Ihrem Kind empfehlen, sich im Rahmen routinemäßiger Augenuntersuchungen auf grauen Star (Katarakt) untersuchen zu lassen.

# Was ist zu tun, wenn Nebenwirkungen bemerkt werden?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken. Auch Ihr Arzt wird Sie/Ihr Kind während der Behandlung mit Eltrombopag engmaschig auf Nebenwirkungen beobachten.

## Hohe Thrombozytenwerte

Wenn die Thrombozytenzahl zu hoch ist, kann Ihr Arzt die Tablettenstärke verändern oder Eltrombopag absetzen.

## Leberprobleme

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind Anzeichen oder Symptome von Leberproblemen auftreten, z. B.:

- ◆ Schläfrigkeit
- ◆ Beschleunigte Atmung (Hyperventilation)
- ◆ Zitternde Hände
- ◆ Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht)
- ◆ Schwellung des Bauches oder der Knöchel
- ◆ Sehr dunkel gefärbter Urin

## Blutung (nach dem Absetzen der Behandlung)

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen/Ihrem Kind in den 4 Wochen nach dem Absetzen von Eltrombopag Blutungen oder Blutergüsse auftreten.

# Risiko von Blutgerinnseln

Eltrombopag kann das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels steigern. Patienten haben ein höheres Risiko, wenn sie: rauchen, älter sind, die Antibabypille nehmen oder eine Hormonersatztherapie erhalten, kürzlich eine Operation bzw. eine traumatische Verletzung hatten, übergewichtig (adipös) sind, seit langer Zeit bettlägerig sind, eine bestimmte erblich bedingte Anlage (genetische Prädisposition) mitbringen, die in der Familie aufgetreten ist, oder wenn sie unter einer chronischen Lebererkrankung leiden.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen / Ihrem Kind Symptome eines Blutgerinnsels auftreten, z. B.:

- ◆ Schwellung, Schmerzen oder Spannungsgefühl in einem Bein
- ◆ Plötzliche Kurzatmigkeit, insbesondere bei gleichzeitigen stechenden Schmerzen in der Brust und / oder beschleunigter Atmung
- ◆ Bauchschmerzen, vergrößerter (geschwollener) Bauch oder Blut im Stuhl

# Probleme mit dem Knochenmark

ITP-Patienten können Probleme mit dem Knochenmark (dem Gewebe im Inneren der Knochen) bekommen, die durch Arzneimittel einschließlich Eltrombopag, noch verstärkt werden können. Ihr Arzt kann Untersuchungen durchführen, um das Knochenmark während der Eltrombopag-Behandlung zu überprüfen.

# Verschlechterung von Blutkrebs

Vor dem Beginn der Behandlung mit Eltrombopag hat Ihr Arzt einige Tests durchgeführt, damit sicher ist, dass Sie oder Ihr Kind an einer ITP leiden und keine andere Erkrankung, wie z. B. ein Myelodysplastisches Syndrom (MDS), haben. Ein vorbestehendes MDS, das eine Form von Blutkrebs ist, könnte sich unter einer Therapie mit Eltrombopag verschlimmern. Für weitere Informationen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Novartis Pharma GmbH  
Roonstraße 25  
90429 Nürnberg  
[www.novartis.de](http://www.novartis.de)



1070972, V1.2, Genehmigung 10/2016, Stand 10/2016