

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU

Revolade® 12,5 mg potahované tablety, Revolade® 25 mg potahované tablety, Revolade® 50 mg potahované tablety, Revolade® 75 mg potahované tablety, Revolade® 25 mg prášek pro perorální suspenzi

Složení: Jedna potahovaná tableta obsahuje eltrombopagum olaminum v množství odpovídajícím eltrombopagum 12,5 mg, 25 mg, 50 mg nebo 75 mg. Jeden sáček obsahuje eltrombopagum olaminum v množství odpovídajícím eltrombopagum 25 mg. **Indikace:** Přípravek Revolade je určen k léčbě pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenií purpurou (ITP) "starších jednoho roku", kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny). Přípravek Revolade je určen k léčbě trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickou infekcí virem hepatitidy C (HCV), u kterých je stupeň trombocytopenie hlavním faktorem zabraňujícím zahájení terapie založené na interferonu nebo omezujícím možnost pokračovat v optimální terapii založené na interferonu. Přípravek Revolade je určen k léčbě těžké aplastické anemie (SAA) u dospělých pacientů, kteří neodpovídali na léčbu předchozí imunosupresivní terapií nebo byli těžce předlčení a nejsou vhodní k transplantaci hematopoetických kmenových buněk. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka u pacientů s ITP a SAA je 50 mg a u pacientů s HCV, pediatrické populace ve věku od 1 roku do 5 let nebo pacientů východoasijského původu 25 mg jednou denně. **Nepřekračujte dávku 75mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy ITP, 150 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy SAA a 100 mg eltrombopagu jednou denně u diagnózy HCV.** Prášek pro perorální suspenzi může vést k vyšší expozici eltrombopagu než tabletová léková forma. Pokud se přechází mezi tabletou a práškem pro perorální suspenzi, měl by být počet krevních destiček monitorován každé 2 týdny. Při podávání v kombinaci s antiviroty, je zapotřebí věnovat pozornost. Pacienti s poruchou renálních funkcí by měli eltrombopag užívat pouze s opatrností. Eltrombopag by neměl být podáván pacientům s ITP, kteří mají poruchu jaterních funkcí (Child-Pugh skóre ≥ 5), jestliže nelze předpokládat, že přínos léčby převáží riziko vzniku trombózy portální žíly. U pacientů s ITP ve věku 65 let a s HCV a SAA ve věku 75 let a starších jsou k dispozici pouze omezené údaje. Přípravek Revolade se nedoporučuje užívat u dětí mladších jeden rok s chronickou ITP z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti. Bezpečnost a účinnost eltrombopagu nebyly u dětí a dospívajících (< 18 let) s trombocytopenií spojenou s chronickou HCV nebo SAA stanoveny. Eltrombopag by měl být užit nejméně "dvě hodiny" před užitím nebo nejméně čtyři hodiny po užití jakéhokoli z produktů, jako jsou antacida, mléčné výrobky (nebo jiné potraviny obsahující kalcium), nebo minerální doplňky obsahující polyvalentní kationty (např. železo, kalcium, magnezium, hliník, selen a zinek). **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na eltrombopag nebo na kteroukoliv pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění/opatření:** Podávání eltrombopagu může způsobit abnormality jaterních funkcí a těžkou hepatotoxicitu, která může být život ohrožující". Při přerušení léčby eltrombopagem se pravděpodobně znovu objeví trombocytopenie. Je doporučeno sledovat pacienty s ohledem na rozvoj katarakty. Eltrombopag může zvyšovat riziko rozvoje nebo progresu tvorby retikulinných vláken v kostní dřeni. Eltrombopag nemá být používán k léčbě trombocytopenie způsobené MDS. U trombocytopenických pacientů s HCV a s pokročilým jaterním onemocněním, které je definováno hladinami albuminu ≤ 35 g/l nebo MELD skóre ≥ 10, existuje zvýšené riziko nežádoucích reakcí včetně potenciálně fatální jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod pokud jsou léčeni eltrombopagem v kombinaci s terapií založenou na interferonu. Podrobněji viz SPC. **Zvláštní skupiny pacientů:** Pacientům se středně závažnou až závažnou poruchou jaterních funkcí a pacientům s chronickým onemocněním jater by měla být podávána nižší úvodní dávka eltrombopagu za pečlivého sledování. Eltrombopag by neměl být užíván u pacientů s Child-Pugh skóre ≥ 5. Zvýšené riziko nežádoucích účinků, včetně jaterní dekompenzace a tromboembolických příhod je u trombocytopenických pacientů s pokročilým chronickým onemocněním jater léčených eltrombopagem při přípravě na invazivní zákrok nebo podstupujících antivirovou terapii. Opatrnosti je třeba také u pacientů se známými tromboembolickými rizikovými faktory. Více viz SPC. Přípravek Revolade® není doporučen v průběhu těhotenství ani u žen ve fertilním věku, které neuvžívají antikoncepci. **Interakce:** Při současném podávání eltrombopagu s cyklosporinem byla pozorována snížená expozice eltrombopagu. V tomto případě může být nutné zvýšit dávku eltrombopagu na základě počtu krevních destiček. Eltrombopag tvoří s polyvalentními kationty cheláty, což může snižovat absorpci léku. Eltrombopag interaguje s inhibitory HMG-CoA reduktázy, při současném podávání by mělo být zvýšeno snížení dávky statinů. Je zapotřebí rovněž zvýšená pozornost při jeho současném podávání s lopinavirem/ritonavirem, s vhodnou úpravou dávky eltrombopagu. **Nežádoucí účinky:** *Populace z ITP studií:* Velmi časté: bolest hlavy, nasofaryngitida*, infekce horních dýchacích cest. *Časté: rinítida*, kašel*, bolest zubů*, orofaryngeální bolest*, rinorea*, insomnie, parestezie, katarakta, suché oko, nauzea, průjem*, vředy v ústech, zácpa, bolest v nadbřišku, zvýšení AST, zvýšení ALT, zvýšení bilirubinu v krvi, hyperbilirubinémie, abnormální funkce jater, vyrážka, pruritus, alopecie, artralgie, myalgie, svalové spazmy, bolesti kostí, únava, periferní otoky, pyrexie ♦. *Velmi časté u pediatrických pacientů s ITP Přidané nežádoucí účinky objevující se u pediatrické populace (ve věku od 1 do 17 let). *Populace z HCV studií (v kombinaci s antivirovou terapií interferonem a ribavirinem):* Velmi časté: anémie, snížení chuti k jídlu, insomnie, bolest hlavy, kašel, nauzea, průjem, pruritus, alopecie, myalgie, pyrexie, únava, onemocnění podobné chřipce, astenie, zimnice, periferní otoky. Časté: infekce močových cest, infekce horních cest dýchacích, bronchitida, nazofaryngitida, chřipka, orální herpes, gastroenteritida, faryngitida, maligní nádory jater, lymfopenie, hemolytická anémie, hyperglykémie, abnormální úbytek hmotnosti, deprese, anxieta, poruchy spánku, stav zmatenosti, agitace, závratě, poruchy pozornosti, dysgeuzie, hepatická encefalopatie, letargie, porucha paměti, parestezie, katarakta, retinální exsudát, suché oko, okulární ikterus, retinální hemoragie, vertigo, palpitace, dyspnoe, orofaryngeální bolest, dyspnoe při námaze, produktivní kašel, zvracení, ascites, bolesti břicha, bolesti horní části břicha, dyspepsie, sucho v ústech, zácpa, abdominální distenze, bolest zubů, stomatitida, gastroesofageální reflux, hemoroidy, abdominální dyskomfort, gastritida, esofageální varixy, aftózní stomatitida, krvácení z esofageálních varixů, hyperbilirubinémie, žloutenka, trombóza portální žíly, selhání jater, poškození jater vyvolané léky*, vyrážka, suchá kůže, ekzém, svědění vyrážka, erytém, hyperhidróza, generalizovaný pruritus, noční pocení, kožní léze, artralgie, svalové spazmy, bolest zad, bolest končetin, muskuloskeletální bolest, bolest kostí, podráždění, bolest, malátnost, reakce v místě vpichu injekční jehly, nekardiální bolest na hrudi, otok, vyrážka v místě vpichu injekční jehly, nepřijemný pocit na hrudi, pruritus v místě vpichu injekční jehly, zvýšení bilirubinu v krvi, snížení hmotnosti, snížení počtu bílých krvinek, snížení hemoglobinu, snížení počtu neutrofilů, snížení INR, prodloužení aktivovaného parciálního tromboplastinového času, zvýšení glukózy v krvi, zvýšení albuminu v krvi, prodloužení QT intervalu. *Populace z SAA studií:* Velmi časté: nespavost, bolest hlavy, závrať, kašel, dušnost, orofaryngeální bolest, zvýšený výtok z nosu, abdominální bolest, průjem, abnormální funkce jater, bolest kloubů, svalové spazmy, bolest končetin, únava, febrilní neutropenie, horečka. Časté: neutropenie, infarkt sleziny, přetížení železem, snížení chuti k jídlu, hypoglykémie, zvýšení chuti k jídlu, úzkost, deprese, mdlota, suché oko, svědění oka, katarakta, žluté bělmo, rozmazané vidění, porucha vidění, vločky ve sklivci, krvácení z nosu, krvácení dásní, tvorba puchýřů na ústní sliznici, bolest v ústech, zvracení, abdominální diskomfort, bolest břicha, zácpa, abdominální distenze, dysfagie, bezbarvá stolice, oteklý jazyk, porucha gastrointestinální motility, hyperbilirubinémie), žloutenka, petechie, vyrážka, svědění, kopřivka, kožní léze, makulární vyrážka, bolest zad, myalgie, bolest kostí, chromaturie, astenie, periferní otok, zimnice, zvýšení krevní kreatin fosfokinázy. *Další nežádoucí účinky – viz úplná informace o přípravku.* **Podmínky uchovávání:** Potahované tablety nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání. Prášek pro perorální suspenzi by se měl podat ihned po rekonstituci, ale může se uchovávat po dobu maximálně 30 minut. **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Dostupné velikosti balení:** 28 potahovaných tablet, 30 sáčků. **Reg. č.:** EU/1/10/612/001-013. **Datum registrace:** 11.03.2010. **Datum poslední revize textu SPC:** 24.11.2016. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Frimley Business Park, Camberley GU16 7SR, Velká Británie. *Přípravek je pouze na lékařský předpis, úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění byla stanovena v indikacích chronických forem ITP.* *Všimněte si prosím změny (změn) v informacích o léčivém přípravku.



Novartis s.r.o., Gemini, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00, Praha 4, tel.: 225 775 111, www.novartis.cz

Perorální léčba jednou denně



CZ1709699934-09/2017

XXVII. KONFERENCE DĚTSKÝCH HEMATOLOGŮ A ONKOLOGŮ ČESKÉ A SLOVENSKÉ REPUBLIKY

6.–8. října 2017

Praha, hotel Pyramida

PROGRAM KONFERENCE A SBORNÍK ABSTRAKT

XXVII. KONFERENCE DĚTSKÝCH HEMATOLOGŮ A ONKOLOGŮ ČESKÉ A SLOVENSKÉ REPUBLIKY PROGRAM • SBORNÍK ABSTRAKT

V průběhu profylaktické léčby, léčby on-demand i chirurgických zákroků:

- **72,5% snížení**
mediánu roční míry krvácení (ABR) s profylaxí přípravkem FEIBA ve srovnání s léčbou on-demand³
- **až 93% účinnost**
při kontrole krvácivých epizod (153/165) nejpozději do 72 hodin v prospektivní studii⁴
- **účinnost u 94,2 %**
všech chirurgických zákroků během operace hodnocena jako výborná nebo dobrá (n = 34)⁵



Stručný bezpečnostní přehled:

Prosím, prostudujte Souhrn údajů o přípravku (SPC) FEIBA, před předepsáním, zejména ve vztahu k dávkování a monitorování léčby.

Kontraindikace jsou hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv složku přípravku, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), akutní trombóza nebo embolie (včetně infarktu myokardu).

Nežádoucí účinky s nejčastější frekvencí výskytu (časté $\geq 1/100$ – $< 1/10$) byly hypersenzitivita, bolest hlavy, závrať, hypotenze, vyrážka, pozitivní protilátky na hepatitidu B.

Ostatní příznaky hypersenzitivních reakcí na produkty získané z plazmy zahrnují letargii a roztržkanost.

Zkrácené informace o léčivém přípravku. FEIBA NF 500 J./FEIBA NF 1000 J. prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem • **Složení:** Léčivá látka: Factorum coagulationis complex. Antiinhibens (koncentrát aktivovaného prothrombinového komplexu, aPCC) 500 J. v 200 – 600 mg proteinum plasmatis humani nebo 1000 J. v 400 – 1200 mg proteinum plasmatis humani). Pomocné látky: Prášek: chlorid sodný, dihydrát natrium-citrátu. Rozpouštědlo: voda na injekci. **Indikace:** Léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií A s inhibitory faktoru VIII, léčba a profylaxe krvácení u pacientů s hemofilií B s inhibitory faktoru IX, léčba a profylaxe krvácení u nehemofilických pacientů se získanými inhibitory faktorů VIII, IX a XI. Přípravek byl také použit v kombinaci s koncentrátem faktoru VIII k dlouhodobé léčbě s cílem úplně a trvale eliminovat inhibitor faktoru VIII a ojedinelé také u pacientů s inhibitory von Willebrandova faktoru. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoliv složku přípravku, diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), akutní trombóza nebo embolie (včetně infarktu myokardu). **Dávkování a způsob podání:** Dávkování a četnost podání by se vždy mělo řídit klinickou účinností v individuálním případě. Obecně se doporučuje podávat 50 až 100 J. FEIBA NF na kg tělhm. Celková jednotlivá dávka by však neměla přesáhnout 100 J./kg tělhm. a maximální celková denní dávka nesmí přesáhnout 200 J./kg tělhm., pokud závažnost krvácení neopravňuje a neospravedlňuje použití vyšších dávek. **Pediatrické použití:** zkušenosti u dětí do 6 let věku jsou omezené, dávkovací režim by měl být upraven podle klinického stavu dítěte jako u dospělých. **Profylaxe:** a) U pacientů s vysokým titrem inhibitoru a častým krvácením, u nichž nebyla úspěšná nebo se neuvažuje o ITI (imunotoleranční léčbě) se doporučuje dávka 70 – 100 J./kg tělhm. ob den. Tato dávka může být zvýšena až na 100 J./kg tělhm. denně, pokud pacient dále krvácí, nebo může být postupně snížena. b) U pacientů s vysokým titrem inhibitoru podstupujících ITI (imunotoleranční léčbu) může být přípravek podáván současně s koncentráty koagulačního faktoru VIII, v dávce 50 – 100 J./kg tělhm. dvakrát denně, dokud nedojde k poklesu hladiny inhibitoru pod 2 BU. **Hlavní nežádoucí účinky:** a) četnost není známa: diseminovaná intravaskulární koagulace (DIC), zvýšení titru inhibitoru (anamnestická odpověď), kopřivka, anafylaktická reakce, parestezie, snížení citlivosti, trombotická cévní mozková příhoda, embolická cévní mozková příhoda, somnolence, dysgeuzie, infarkt myokardu, tachykardie, trombóza, venózní trombóza, arteriální trombóza, embolie (tromboembolické komplikace), hypertenze, zrudnutí, plicní embolie, bronchospasmus, sípota, kašel, dyspnoe, zvracení, průjem, břišní nevolnost, nauzea, pocit necitlivosti v obličejí, angioedém, svědění, bolest v místě vpichu, malátnost, pocit horka, zimnice, pyrexie, bolest na hrudi, hrudní nevolnost, pokles krevního tlaku. b) časté: hypersenzitivita, bolest hlavy, závrať, hypotenze, vyrážka, pozitivní protilátky na hepatitidu B. **Upozornění:** V průběhu léčby přípravkem se objevily tromboembolické příhody včetně diseminované intravaskulární koagulace (DIC), žilní trombózy, plicní embolie, infarktu myokardu a cévní mozkové příhody, zejména po aplikaci dávek vyšších než 200 J/kg/den, při dlouhodobé aplikaci nebo u pacientů s dalšími rizikovými faktory tromboembolických příhod (včetně DIC, pokročilé aterosklerózy, crush syndromu nebo septikémie). Souběžná léčba rekombinantním faktorem VIIa může zvýšit riziko vzniku tromboembolické příhody. U pacientů s vrozenou nebo získanou hemofilií by měla být vždy zvažována možná existence takových rizikových faktorů. Hemofilici pacienti s inhibitory nebo se získanými inhibitory koagulačních faktorů, kteří jsou léčeni přípravkem, mohou mít zvýšený sklon ke krvácení a současně zvýšené riziko trombózy. In vitro testy jako je aPTT, doba srážení plně krve (WBCT) a tromboelastogram (TEG) jako doklad účinnosti nemusejí korelovat s klinickým zlepšením. Proto pokusy o normalizaci těchto hodnot zvyšováním dávky nemohou být úspěšné a dokonce se zásadně nedoporučují vzhledem k možnému riziku navození DIC při předávkování. V případě neuspokojivé nebo snížené odpovědi na léčbu se doporučuje vyšetření počtu trombocytů, protože dostatečný počet funkčně intaktních destiček je považován za nezbytný pro účinnost FEIBA NF. Opatření zabráňující přenosu infekce v souvislosti s používáním léčivých přípravků vyrobených z lidské krve nebo plazmy jsou považována za účinná u tzv. obalených virů jako je virus lidské imunodeficiency (HIV), virus hepatitidy B (HBV) a virus hepatitidy C (HCV), a u neobalených virů hepatitidy A (HAV). Příjatá opatření mohou mít omezenou účinnost na neobalené viry jako je parvovirus B19. Přesto nemůže být při podávání léčiv vyráběných z lidské krve nebo plazmy zcela vyloučena možnost přenosu infekce. To platí i pro jakékoli neznámé nebo vznikající viry a jiné patogeny. **Významné interakce:** Během léčby přípravkem je třeba zvážit možnost tromboembolických příhod, jsou-li používána systémová antifibrinolytika jako kyselina tranexamová a kyselina aminokapronová. Z tohoto důvodu se nesmí použít antifibrinolytika přibližně 6 až 12 hodin po podání přípravku FEIBA NF. **Uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičky v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Baxalta Innovations GmbH, Industriestrasse 67, A-1221 Vídeň, Rakousko. **Registrační čísla:** 75/133/80-A/C, 75/133/80-B/C. **Poslední revize SPC:** 3.8.2016

Celé znění SPC naleznete na www.baxalta-vpois.cz. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.

Literatura: 1. FEIBA (CZ) Souhrn údajů o přípravku (08/2016). 2. FEIBA (United Kingdom) Summary of Product Characteristics (01/2017). 3. ANTUNES S, et al. (2014). Randomized comparison of prophylaxis and on-demand regimens with FEIBA NF in the treatment of haemophilia A and B with inhibitors. Haemophilia. 20:65-72. 4. HILGARTNER M, et al. (1983). The use of factor eight inhibitor by-passing activity (FEIBA Immuno) product for treatment of bleeding episodes in hemophiliacs with inhibitors. Blood. 61:36-40. 5. NÉGRER, C. et al. (2013). SURGical interventions with FEIBA (SURF): international registry of surgery in haemophilia patients with inhibitory antibodies. Haemophilia. 19:e143–e150. doi:10.1111/hae.12080. 6. CREA R, et al. (2016). Four decade cumulative review of thrombo-embolic events reported with the use of activated prothrombin complex concentrate in congenital haemophilia. Blood. 128:5031. <http://www.bloodjournal.org/content/128/22/5031?ss-checked=true>.



Perorální léčba jednou denně

REVOLADE®
(eltrombopag olamine)

**REVOLADE® MŮŽE VAŠIM PACIENTŮM POMOCI
UNIKNOUT Z KRUHU NEUSPOKOJIVÝCH
VÝSLEDKŮ DOSAVADNÍ LÉČBY**

Přípravek REVOLADE® je určen k léčbě pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) **STARŠÍCH JEDNOHO ROKU**, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).