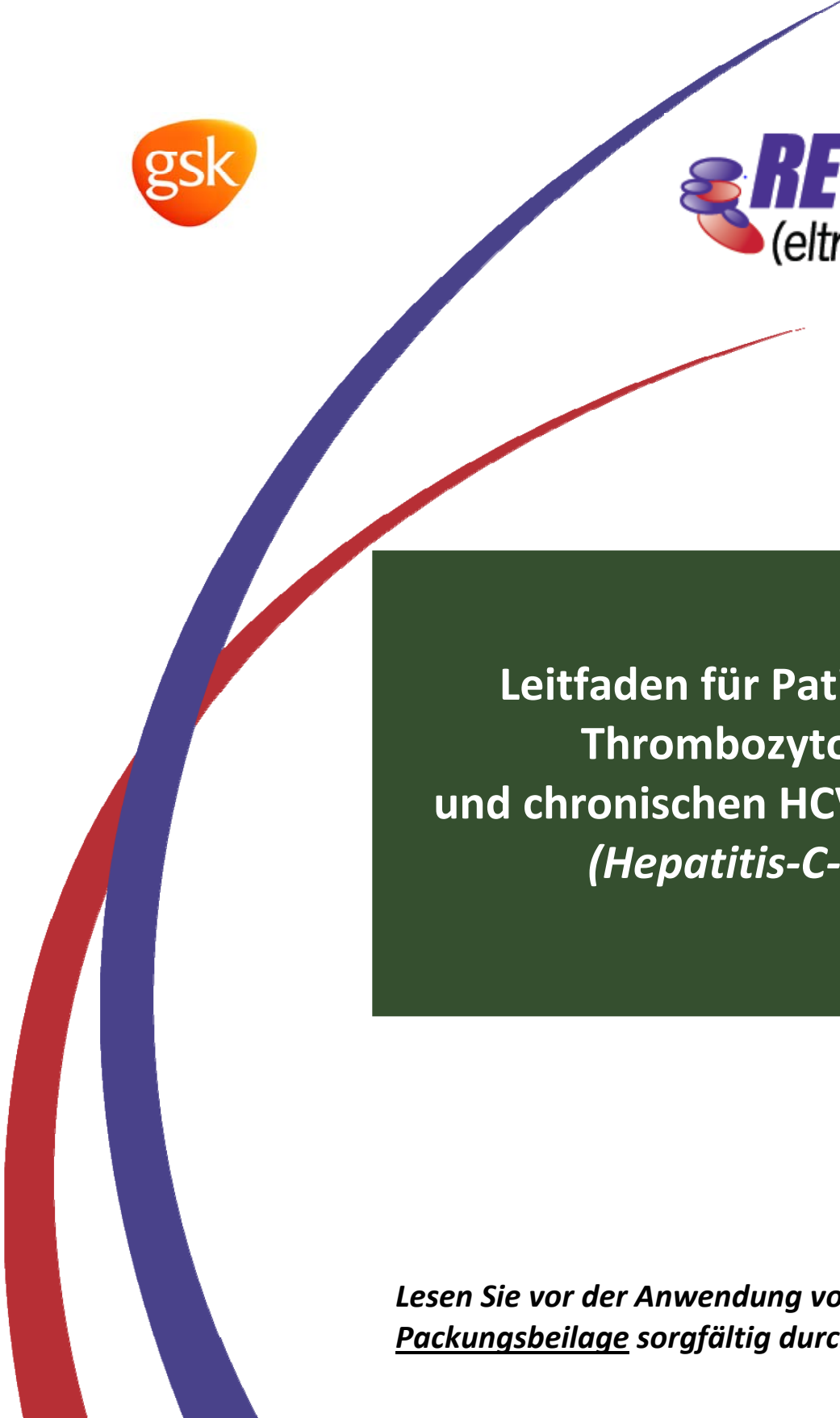


Die Gesundheitsbehörden der Europäischen Union haben für die Markteinführung des Arzneimittels REVOLADE Bedingungen auferlegt. Dieser verpflichtende Plan zur Risikoeinschränkung in Belgien und Luxemburg - zu dem diese Information gehört - ist eine Maßnahme, die ergriffen wurde, um eine sichere Anwendung von REVOLADE zu gewährleisten  
(RMA Version 06/2014)



**REVOLADE**™  
(eltrombopag olamine)



**Leitfaden für Patienten mit  
Thrombozytopenie  
und chronischen HCV-Infektionen  
(Hepatitis-C-Virus)**

*Lesen Sie vor der Anwendung von REVOLADE die Packungsbeilage sorgfältig durch.*

## **Ziel dieser Unterlagen (RMA oder Aktivitäten zur Risikominimierung):**

Diese Information ist Teil des Risikomanagement-Plans in Belgien und Luxemburg, der dem medizinischen Fachpersonal und Patienten Informationsunterlagen zur Verfügung stellt.

Diese zusätzlichen Aktivitäten zur Risikominimierung haben zum Ziel, eine sichere und wirksame Anwendung von REVOLADE zu gewährleisten, und sollten die folgenden wesentlichen Elemente enthalten:

- Leitfaden für Patienten
- Packungsbeilage

## **Hauptbestandteile des Lehrmaterials**

### **Hepatotoxizität**

- Unterweisung der Patienten über das Potential für Leberenzym erhöhungen, die Wichtigkeit monatlicher Laboruntersuchungen von ALAT und ASAT, sowie über die mit einer Leberschädigung verbundenen Anzeichen und Symptome.

### **Thromboembolische Ereignisse**

- Thrombozytopenische Patienten mit chronischer HCV sollen über die Risiken thromboembolischer Ereignisse, insbesondere die erhöhte Inzidenz von Portalvenenthrombosen und bekannten Risikofaktoren thromboembolische Ereignisse.

### **Dosierung**

- Unterweisung der Patienten über die geeignete Anwendung von REVOLADE.

### **Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln**

- Unterweisung der Patienten über mögliche Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln. Antazida, Milchprodukte oder andere polyvalente Kationen enthaltende Produkte wie Mineralergänzungsmittel müssen mit einem Mindestabstand von vier Stunden zur Einnahme von REVOLADE eingenommen werden.

- Hilfestellung für Patienten bei der Entwicklung eines Einnahmeplans für REVOLADE zu der Tageszeit, die am besten an das Patienten-eigene Ablaufschema angepasst ist.

### **Erneutes Auftreten einer Thrombozytopenie**

- Unterweisung der Patienten über das potentielle Risiko von Blutungen nach Absetzen der Behandlung.

### **Verstärkte Retikulinfaserbildung im Knochenmark**

- Unterweisung der Patienten über die Möglichkeit einer verstärkten Retikulinfaserbildung im Knochenmark.

### **Hepatische Dekompensation (Anwendung mit Interferon)**

- Thrombozytopenische Patienten mit chronischer HCV sollen darüber aufgeklärt werden, dass über Sicherheitsbefunde, die auf eine hepatische Dekompensation hinweisen, häufiger bei mit Eltrombopag/Interferon/Ribavirin behandelten Patienten berichtet wurde.

### **Tödlich verlaufende unerwünschte Ereignisse bei thrombozytopenischen HCV-Patienten**

- Die Patienten mit der schlechtesten Prognose sollen über das erhöhte Risiko tödlich verlaufender unerwünschter Ereignisse aufgeklärt werden, insbesondere über eine hepatische Dekompensation, infektiöse und ischämische Komplikationen.

## Informationen zum Patienten

Name: \_\_\_\_\_

Anschrift : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefon Festnetz/Mobil: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum : \_\_\_\_\_

## Informationen zum Arzt und zum Krankenhaus

Name des Arztes: \_\_\_\_\_

Name der Pflegekraft : \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

E-Mail-Adresse: \_\_\_\_\_

Name der Apotheke : \_\_\_\_\_

Telefon der Apotheke : \_\_\_\_\_

In Notfällen wenden Sie sich bitte an: \_\_\_\_\_

# Weshalb dieser Leitfaden?

Ihr Arzt hat Ihnen REVOLADE verschrieben. Ziel dieses Leitfadens ist es, Ihnen zu helfen, Ihre Behandlung besser zu verstehen und Sie über wichtige Sicherheitsaspekte zu informieren. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, finden sie diese in der Packungsbeilage, die sich am Ende dieses Informationspakets sowie in der Packung Ihres Arzneimittels befindet.

## INHALT

Über Ihre Behandlung.....	6
Die Behandlung einhalten.....	8
• Die richtige Dosis zum richtigen Zeitpunkt !.....	8
• Anpassung Ihrer Ernährung und Planung Ihrer Mahlzeiten.....	9
• Welche Nahrungsmittel, Getränke und Arzneimittel darf ich während den 4 Stunden vor und nach der Einnahme von REVOLADE zu mir nehmen?.....	11
• Mahlzeiten-Planung mit REVOLADE.....	12
Wichtige Informationen zur Sicherheit während Ihrer Behandlung mit REVOLADE.....	16
Nebenwirkungen.....	18
• Management von Nebenwirkungen.....	18
• Abbruch der Behandlung.....	22
Notizen.....	23

# Über Ihre Behandlung

## REVOLADE zur Behandlung der Thrombozytopenie bei Patienten mit chronischer Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion

### *Was ist Hepatitis C?*

Hepatitis C ist eine Erkrankung, die durch ein Virus verursacht wird, das sich im Blut befindet und zu einer Leberinfektion führt. Bei vielen Menschen führt das Virus zu einer dauerhaften Infektion, die behandelt werden muss. Die Symptome können unterschiedlich ausfallen – manche Menschen bemerken jahrelang keine besonderen Symptome. Hepatitis C ist jedoch eine fortschreitende Erkrankung und führt zu einer schweren Lebererkrankung. Daher ist es wichtig, baldmöglichst eine Behandlung einzuleiten.

### *Warum REVOLADE?*

Ihr Arzt hat Ihnen zusätzlich zu Ihrer aktuellen Therapie REVOLADE verordnet. **REVOLADE wird zur Behandlung einer Thrombozytopenie angewendet, eine Blutkrankheit, die bei bestimmten Personen mit HCV-Infektion auftritt.**

Thrombozytopenie ist ein medizinischer Fachbegriff und bedeutet, dass das Blut zu wenig Blutplättchen enthält\*. Viele Patienten mit HCV-Infektion haben eine niedrige Blutplättchenzahl. Dies wird nicht nur durch die Erkrankung verursacht, sondern auch durch bestimmte Arzneimittel, die bei der Behandlung eingesetzt werden (in der Regel Interferon).

Interferon wird gewöhnlich bei der Behandlung von Hepatitis C eingesetzt. Es verursacht jedoch eine Verringerung der Blutplättchenzahl. Aus diesem Grund besteht ein Risiko, wenn Patienten mit einer niedrigen Blutplättchenzahl Interferon einnehmen. Es ist daher wichtig, die Zahl zu normalisieren, um mit einer Interferon-Behandlung beginnen oder sie weiterführen zu können.

- ➔ REVOLADE wirkt, in dem es den Mechanismus für die körpereigene Produktion von neuen Blutplättchen stimuliert und so die Anzahl der Blutplättchen im Blut erhöht.

Hinweis: REVOLADE kann auch bei erwachsenen Patienten mit *immun-thrombozytopenische Purpura* (ITP) verwendet werden. Jedoch ist dieser Leitfaden nicht für REVOLADE bei dieser Indikation bestimmt.

\*Blutplättchen sind, gemeinsam mit roten und weißen Blutkörperchen, einer der wesentlichen Bestandteile des Bluts. Sie haben eine wesentliche Bedeutung für die Gerinnung. Normalerweise liegt ihre Anzahl beim Erwachsenen zwischen 150 000 und 400 000 pro  $\text{mm}^3$ . Im Verlauf der ITP kann die Anzahl der Blutplättchen mehr oder weniger rasch und mehr oder weniger stark bis auf unter 10 000 pro  $\text{mm}^3$  absinken.

# Die Behandlung einhalten

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich bei der Einnahme von REVOLADE an bestimmte Regeln halten. Sie müssen insbesondere gut planen, was Sie **in den 4 Stunden vor und nach der Einnahme von REVOLADE** essen und trinken. Manche Nahrungsmittel, Getränke und Arzneimittel, die im Verdacht stehen, die Resorption von REVOLADE durch den Körper zu verringern, können die Wirksamkeit des Arzneimittels beeinträchtigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, zu welchem Zeitpunkt während des Tages Sie REVOLADE am besten einnehmen.

## Die richtige Dosis zum richtigen Zeitpunkt !



Sie müssen REVOLADE:

- Einmal täglich einnehmen. Wenn Ihnen Ihr Arzt mehrere Tabletten verschrieben hat, müssen Sie diese auf einmal einnehmen.
- Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein.
- Vorzugsweise jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einnehmen.

REVOLADE gibt es in zwei Dosierungen: 25 mg oder 50 mg Filmtabletten.

Die **übliche Anfangsdosierung von REVOLADE ist 25 mg** einmal täglich.

Je nach Ansprechen auf die Behandlung mit REVOLADE kann Ihnen Ihr Arzt empfehlen, die Dosierung von REVOLADE anzupassen.





**Halten Sie sich immer an die vom Arzt verschriebene Dosis. Sollten Sie im Verlauf Ihrer Behandlung jemals beide Dosierungen anwenden, achten Sie gut darauf, sie voneinander zu unterscheiden (gleich groß, aber unterschiedlich gefärbt)**



**25 mg**



**50 mg**

## **Anpassung Ihrer Ernährung und Planung Ihrer Mahlzeiten**

Folgende Nahrungsmittel, Getränke und Arzneimittel sind in den 4 Stunden vor und nach der Einnahme von REVOLADE zu vermeiden:

- **Kalziumreiche oder mit Kalzium angereicherte (> 50 mg) Nahrungsmittel und Getränke :**
  - Milch und Milchprodukte wie Käse, Butter, Joghurt, Eiskrem oder Getränke, die mit Milch, Joghurt oder Sahne hergestellt wurden (z. B. Milchshakes).
  - bestimmte Fischarten (z. B. Sardinen, Lachs), bestimmte Fruchtsäfte, Getreide und Müsliriegel. Überprüfen Sie die auf der Verpackung angegebene Zusammensetzung der Nahrungsmittel oder fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Magensäurebindende Arzneimittel oder „Antazida“** (die Metall-Kationen wie Aluminium, Kalzium und Magnesium enthalten), die bei Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüren angewendet werden.
- **Produkte, die Mineralstoffe enthalten** (Kalzium Aluminium, Eisen, Magnesium, Selen oder Zink). Arzneimittel, die auf Rezept oder ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Produkte, Mineralstoff-Ergänzungsmittel oder Vitamine und Getränke mit Proteinzusatz.

**4 Stunden vor der Einnahme von Revolade**

Keine Milchprodukte, Antazida oder Mineralstoff-Ergänzungsmittel





**... und 4 Stunden danach**

Nahrungsmittel mit geringem Kalziumgehalt dürfen konsumiert werden.



## Welche Nahrungsmittel, Getränke und Arzneimittel darf ich während den 4 Stunden vor und nach der Einnahme von REVOLADE zu mir nehmen?


Sie können REVOLADE mit Nahrungsmitteln mit geringem Kalziumgehalt (unter 50 mg) zu sich nehmen. Nahrungsmittel und Getränke, die nur wenig Kalzium enthalten, sind beispielsweise Früchte wie Erdbeeren, Ananas, Haselnüsse, Rosinen, Hähnchen, magerer Schinken, Rindfleisch, Gemüse, nicht angereicherte Sojamilch, Fruchtsäfte wie Apfelsaft (nicht mit Kalzium angereichert) und Getreide wie Haferflocken sowie Rohrzucker.

Wenn Sie an Sodbrennen leiden, werden Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker einen geeigneten Zeitpunkt für die Einnahme oder ein anderes Arzneimittel als ein Antazidum empfehlen.

### Mögliche äquivalente Nahrungsmittel mit niedrigem Kalziumgehalt, die mit REVOLADE verzehrt werden dürfen:

Kalziumreiche Produkte, die zu vermeiden sind	Äquivalente Produkte mit niedrigem Kalziumgehalt *
Milch	Nicht angereicherte Sojamilch Nicht angereicherte Reismilch
Butter	Pflanzliche Margarine
Käse	Vegetarischer, nicht angereicherter Käse

\* Überprüfen Sie immer die Informationen zu den Inhaltsstoffen des Nahrungsmittels, die auf dem Etikett stehen, um zu gewährleisten, dass die Produkte nicht mit Kalzium angereichert sind.

	Fragen Sie eine medizinische Fachkraft um Rat, wenn Sie weitere Informationen zu Nahrungsmitteln, Getränken und Arzneimitteln benötigen, die mit REVOLADE kompatibel sind.
---	--

## Mahlzeiten-Planung mit REVOLADE

Bestimmte Nahrungsmittel, Getränken und Arzneimittel können die Wirkung von REVOLADE beeinträchtigen. Sie müssen sorgfältig planen, **was Sie essen und trinken innerhalb von 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von REVOLADE.**

Die meisten Patienten bevorzugen, die Einnahme von REVOLADE morgens zu planen, andere bevorzugen abends. Das Wichtigste ist zu gewährleisten, dass REVOLADE **einmal täglich**, vorzugsweise zur **gleichen Tageszeit**, eingenommen wird.

2 Beispiele stehen Ihnen zur Verfügung:

- Beispiel Mahlzeiten-Planung für eine Einnahme REVOLADE morgens
- Beispiel Mahlzeiten-Planung für eine Einnahme REVOLADE abends



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, um einen Behandlungsplan für Sie zu entwickeln.

- **Wenn Sie Ihr Arzneimittel morgens einnehmen** (beim Aufstehen oder zum Frühstück): Ihr Frühstück wird eingeschränkt.  
**ABER** Sie können eine normale Mahlzeit zum Mittagessen und Abendessen haben.



- **Wenn Sie Ihr Arzneimittel abends einnehmen** (zum Abendessen oder beim Zubettgehen): Ihr Abendessen wird eingeschränkt.  
**ABER** Sie können ein normales Frühstück am nächsten Morgen und eine normale Mahlzeit zur Mittagszeit haben.

### 17.00 Uhr bis 1.00 Uhr

Vermeiden Sie Milchprodukte, kalziumreiche oder mit Kalzium angereicherte Nahrungsmittel, Antazida und Mineralstoff-Ergänzungsmittel (4 Stunden vor und nach der Einnahme des Arzneimittels)



Nahrungsmittel mit geringem Kalziumgehalt dürfen konsumiert werden.



**21.00 Uhr**  
Einnahme  
des  
Arzneimittels



**Abendessen**



**17.00 Uhr**  
Zwischenmahlzeit  
(fakultativ)



## WICHTIG !

Problem...	Was Sie tun müssen
Wenn Sie vergessen haben, Ihre REVOLADE-Tablette(n) einzunehmen <b>ODER</b> sich nicht daran erinnern können, Ihre Tablette(n) eingenommen zu haben.	Nehmen Sie Ihre Behandlung wie gewohnt weiter ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten vergessen haben.
Wenn Sie eine größere Menge von REVOLADE eingenommen haben, als Sie sollten.	Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich zeigen Sie ihm die Packung oder die Packungsbeilage.
Wenn Sie die Tablette erbrechen.	Warten Sie bis zum nächsten Tag und nehmen Sie die verschriebene Dosis REVOLADE zur gewohnten Uhrzeit ein.

# Wichtige Informationen zur Sicherheit während Ihrer Behandlung mit REVOLADE

## *Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen.*

Bevor Sie mit der Einnahme von REVOLADE beginnen dürfen, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Blutbild einschließlich der Blutplättchen zu überprüfen. Während der Einnahme von REVOLADE werden diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen und während 4 Wochen nach Beendigung der Behandlung wiederholt werden. Ihr Arzt wird Sie über die Häufigkeit der Tests informieren.

Ihr Arzt wird weitere Tests durchführen, um den Zustand der Leber und Knochenmark zu überprüfen.

## *Bei Einnahme von REVOLADE mit anderen Arzneimitteln*

Beginnen Sie mit keiner neuer Behandlung, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Im Falle von Arzneimitteln, die rezeptfrei erhältlich sind, teilen Sie Ihrem Apotheker mit, dass Sie mit REVOLADE behandelt werden.

Einige Arzneimittel oder Mineralstoff-Ergänzungsmittel können, auch wenn sie Ihnen unwichtig erscheinen oder Sie sie normalerweise einnehmen, Wechselwirkungen mit REVOLADE haben:

- Magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüren.
- Produkte, die Mineralstoffe enthalten (Kalzium, Aluminium, Eisen, Magnesium, Selen oder Zink). Arzneimittel, die auf Rezept oder ohne Rezept erhältlich sind, pflanzliche Produkte, Mineralstoff-Ergänzungsmittel oder Vitamine und Getränke mit Proteinzusatz.
- REVOLADE kann auch Wechselwirkungen mit einigen Statinen (Arzneimittel zur Cholesterinsenkung), mit Arzneimitteln zur Behandlung von Tumoren wie Methotrexat und Topotecan, mit Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion, wie Lopinavir und Ritonavir, haben.



## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie sollten REVOLADE nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Ihr Arzt hat es ausdrücklich verordnet.



- Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie REVOLADE einnehmen.
- Sollten Sie während der Behandlung mit REVOLADE schwanger werden, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit REVOLADE dürfen Sie nicht stillen.

→ Wenn Sie stillen oder planen zu stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

# Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann auch REVOLADE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird eng Nebenwirkungen während der Behandlung mit REVOLADE engmaschig überwachen.



- Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle Nebenwirkungen.
- Prüfen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine Nebenwirkung schwerwiegend wird oder störend empfunden wird.
- Unterbrechen Sie die Behandlung nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.

## Management von Nebenwirkungen



Thrombozytopenische Patienten mit **fortgeschrittener chronischer Lebererkrankung** und HCV-Infektion haben ein erhöhtes Risiko für schweren Nebenwirkungen, die möglicherweise tödlich : hepatische Dekompensation, thromboembolischer Ereignisse, infektiösen Komplikationen oder Komplikationen in Organen.

### **Kopfschmerzen**

Kopfschmerzen sind die häufigste Nebenwirkung (ein Patient von zehn Patienten leidet daran). Denken Sie daran, dass Sie nicht versuchen dürfen, diese mit einem Arzneimittel zu lindern, das Acetylsalicylsäure (Aspirin) enthält. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker für die Behandlung von Kopfschmerzen.

- Trinken Sie viel Wasser.

- Schränken Sie die Aufnahme von Koffein (Kaffee, Tee und alkoholfreie Getränke) ein.
- Vermeiden Sie zu helle und zu laute Orte sowie starke Gerüche.
- Versuchen Sie, jeden Tag zur gleichen Zeit zu Bett zu gehen und zur gleichen Zeit aufzustehen.
- Versuchen Sie, all Ihre Mahlzeiten zur gleichen Zeit zu sich zu nehmen (vergessen Sie nicht, dass Sie vermeiden müssen, kalziumreiche Nahrungsmittel innerhalb von 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von REVOLADE zu sich zu nehmen).

### **Übelkeit (Nausea)**

Ändern Sie Ihre Essgewohnheiten (vergessen Sie nicht, dass Sie vermeiden müssen, kalziumreiche Nahrungsmittel 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von REVOLADE zu sich zu nehmen):

- Essen Sie, bevor Sie Hunger bekommen.
- Nehmen Sie leichte Mahlzeiten zu sich.
- Essen Sie Nahrungsmittel bei Raumtemperatur.
- Trinken Sie tagsüber in kleinen Schlucken.
- Nehmen Sie Ihre Mahlzeiten zu sich in einem anderen Raum, wenn Kochgerüche Sie stören.
- Vermeiden Sie fette, sehr süße oder würzige Lebensmittel.

### **Durchfall**

Ändern Sie Ihre Essgewohnheiten:

- Trinken Sie 8-10 Gläser Wasser, Energiegetränke, Brühe oder andere klare Flüssigkeiten.
- Essen Sie Nahrungsmittel mit hohem Protein und wenig Fett, wie mageres Fleisch und Eier statt gebratene, fettige oder stark gewürzte Speisen (vergessen Sie nicht, dass Sie vermeiden müssen, kalziumreiche Nahrungsmittel 4 Stunden vor oder nach der Einnahme von REVOLADE zu sich zu nehmen).
- Vermeiden Sie Milch und Milchprodukte, einschließlich Eis.
- Essen Sie eher gekochtes Gemüse statt rohes Gemüse und schälen Sie das Obst.
- Vermeiden Sie pflanzliche Produkte, da einige Durchfall hervorrufen können.

### **Hohe Blutplättchenwerte**

- Bevor Sie mit der Einnahme von REVOLADE beginnen können, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Blutbild einschließlich der Blutplättchen zu überprüfen. Während der Einnahme von REVOLADE werden diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.
- Wenn Ihre Blutplättchenzahl zu hoch ist, kann eine Dosisänderung von REVOLADE erforderlich sein, ggf. müssen Sie die Behandlung abbrechen.

### **Erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel**

REVOLADE kann das Risiko auf Blutgerinnsel erhöhen.

Das Risiko kann in folgenden Fällen erhöht sein:

- Wenn Sie älter sind;
- Wenn Sie für eine längere Zeit bettlägerig waren;
- Wenn Sie die „Pille“ zur Empfängnisverhütung oder eine Hormonersatztherapie einnehmen;
- Wenn Sie sich kürzlich einer Operation unterzogen haben oder eine körperliche Verletzung (Trauma) erlitten haben;
- Wenn Sie übergewichtig (adipös) sind;
- Wenn Sie rauchen;
- Wenn Sie bestimmte genetische Veranlagungen haben.

**Wenden Sie sich sofort** an einen Arzt, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen und Symptome eines Blutgerinnsels entwickeln, wie:

- Schwellung, Schmerzen oder Spannungsgefühl in einem Bein (tiefe Venenthrombose);
- plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist (Lungenembolie);
- Bauchschmerzen, vergrößerter Bauch oder Blut im Stuhl (Pfortaderthrombose).

## Leberfunktionsstörungen



Nebenwirkungen, mit einer hepatische Dekompensation assoziiert, sind **häufiger** in thrombozytopenische Patienten mit HCV- Infektion und mit Eltrombopag und Interferon / Ribavirin behandelt.

REVOLADE kann bei manchen Menschen zu einer Erhöhung bestimmter Substanzen führen, die von der Leber produziert werden. Sie benötigen regelmäßige Blutuntersuchungen, um die Funktionsfähigkeit der Leber zu überprüfen.

**Wenden Sie sich sofort** an einen Arzt, wenn Sie folgende Anzeichen und Symptome einer Leberfunktionsstörung entwickeln:

- Schläfrigkeit
- Hyperventilation
- zitternden Händen
- Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut
- weiße Flecken auf den Nägeln
- geschwollenen Bauch oder geschwollene Knöchel
- Ungewöhnliche Blutungen oder Verletzungen
- ungewöhnlich dunkler Urin.

### **Probleme mit dem Knochenmark**

Thrombozytopenische Personen können Probleme mit ihrem Knochenmark haben, die sich als vom Normalbereich abweichende Werte in den Blutuntersuchungen bemerkbar machen.

- Arzneimittel wie REVOLADE können diese Probleme verschlimmern.
- Ihr Arzt wird bei Ihnen regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um während der Behandlung mit REVOLADE den Zustand des Knochenmarks zu überprüfen. Ihr Arzt kann auch Untersuchungen anordnen, mit denen direkt Ihr Knochenmark überprüft werden kann.

## **Katarakt**

REVOLADE kann das Risiko auf die Entwicklung von Katarakt erhöhen. Ihr Arzt wird Ihnen regelmäßige Kontrollen auf Katarakt als Teil der routinemäßigen Augenuntersuchungen empfehlen.

## **Abbruch der Behandlung**


**Unterbrechen Sie die Einnahme von REVOLADE nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben.**

### **Wenn Sie Ihr Arzt anweist, die Behandlung abzubrechen:**

- Wird in den 2 Wochen nach Abbruch der Behandlung mit REVOLADE Ihre Blutplättchenzahl bis auf das Niveau, das vor der Einnahme von REVOLADE vorlag, absinken.
- Das Absinken der Blutplättchenzahl nach Abbruch der Behandlung mit REVOLADE kann das Blutungsrisiko erhöhen.
- Ihr Arzt wird Ihre Blutplättchenzahl mindestens 4 Wochen lang nach Abbruch der Behandlung mit REVOLADE kontrollieren.
- Sollten Sie in den 4 Wochen nach Abbruch der Behandlung mit REVOLADE bluten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

*Lesen Sie die Packungsbeilage für vollständige Informationen.*

# Notizen

A large, stylized green leaf graphic is positioned on the left side of the page, extending from the bottom towards the top. The leaf is composed of several curved, overlapping segments that create a sense of movement and growth. The color is a vibrant, slightly yellowish-green.

E.R./V.U.: GlaxosmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v. Site Apollo Avenue Pascal,  
2-4-6 1300 Wavre Belgium.