



Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament REVOLADE de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique et au Luxembourg, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament REVOLADE (RMA version 06/2014).



REVOLADE[™]
(eltrombopag olamine)



**Guide d'accompagnement
pour les patients
souffrant de PTI
(*purpura thrombopénique
auto-immun*)**

***Veillez lire attentivement la notice avant de
prendre le médicament REVOLADE.***

But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities) :

Cette information fait partie du plan de gestion des risques en Belgique et au Luxembourg, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de la santé et des patients. Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace de REVOLADE et doivent comporter les parties importantes suivantes :

- Guide d'accompagnement pour les patients
- Notice

Principaux éléments du matériel de formation

Hépatotoxicité

- Sensibiliser les patients sur l'augmentation possible des enzymes hépatiques, l'importance de la surveillance biologique mensuelle des ALAT et ASAT, ainsi que de tout signe et symptôme associé à une lésion hépatique.

Evénements thrombo-emboliques

- Sensibiliser les patients sur les événements thrombo-emboliques possibles en cas de PTI chronique, et chez ceux ayant des facteurs de risque connus d'événements thrombo-emboliques.
- Sensibiliser les patients quant à une maladie hépatique chronique et le risque d'événements thrombo-emboliques.

Posologie

- Sensibiliser les patients sur l'administration appropriée de REVOLADE.

Interactions avec la nourriture

- Sensibiliser les patients sur les interactions potentielles nourriture-médicament. Les antiacides, les produits laitiers et les autres produits contenant des cations polyvalents, tels que les compléments minéraux, doivent être administrés au moins quatre heures à distance de la dose de REVOLADE.
- Aider les patients dans l'établissement de leur plan d'administration quotidien de REVOLADE de manière à ce que l'heure de prise définie soit compatible avec leurs activités personnelles.

Réapparition de la thrombopénie

- Sensibiliser les patients sur le risque potentiel de saignement après l'arrêt du traitement.

Augmentation des fibres de réticuline dans la moelle osseuse

- Sensibiliser les patients sur la formation potentielle de fibres de réticuline dans la moelle osseuse.

Tumeurs malignes hématologiques

- Sensibiliser les patients sur le risque théorique de tumeurs malignes hématologiques avec les agonistes du récepteur à la thrombopoïétine.

Informations concernant le patient

Nom : _____

Adresse : _____

Téléphone fixe/mobile : _____

Date de naissance : _____

Informations concernant le médecin et l'hôpital

Nom du médecin : _____

Nom de l'infirmière : _____

Adresse : _____

Téléphone: _____

Adresse e-mail : _____

Nom de la pharmacie : _____

Téléphone de la pharmacie : _____

En cas d'urgence, contacter : _____

Pourquoi ce guide d'accompagnement ?

Votre médecin vous a prescrit REVOLADE. L'objectif de ce guide d'accompagnement est de vous aider à mieux comprendre votre traitement et de vous informer sur des données de sécurité importantes. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la notice du médicament présente dans votre pack d'information et dans la boîte de votre médicament.

SOMMAIRE

Au sujet de votre traitement.....	6
Bien prendre votre traitement.....	7
• La bonne dose au bon moment !.....	7
• Adapter votre alimentation et gérer vos repas.....	8
• Quels aliments, boissons et médicaments puis-je prendre au cours des 4 heures qui précèdent et qui suivent la prise de REVOLADE ?..	10
• Planification des repas avec REVOLADE.....	11
Informations de sécurité importantes.....	15
Effets indésirables.....	17
• Gestion des effets indésirables.....	17
• Arrêt du traitement.....	21
Notes.....	22

Au sujet de votre traitement

REVOLADE dans le traitement du Purpura Thrombopénique auto-immun chronique (PTI)

Le *purpura thrombopénique auto-immun (PTI) (idiopathique)* est une maladie du sang qui se traduit par une baisse anormale du nombre de plaquettes* (thrombopénie).

REVOLADE agit en stimulant le mécanisme de production de nouvelles plaquettes par l'organisme en se liant au récepteur à la thrombopoïétine (TPO)**.

REVOLADE est réservé aux **patients adultes atteints de PTI chronique** ayant subi une ablation de la rate (splénectomie) et pour lesquels les traitements préalables se sont montrés inefficaces. REVOLADE peut également être envisagé chez des patients adultes atteints de PTI déjà traités et ne pouvant pas subir une ablation de la rate.

Remarque : REVOLADE est également indiqué pour traiter la thrombopénie chez les patients souffrant d'infection par le virus de l'hépatite C (VHC). Cependant ce guide ne s'applique pas à REVOLADE dans cette indication.

* Les plaquettes sont, avec les globules rouges et les globules blancs, un des composants essentiels du sang. Elles jouent un rôle primordial dans la coagulation. Leur nombre est normalement compris, chez l'adulte, entre 150 000 et 400 000 par mm³. Au cours du PTI, le taux de plaquettes peut baisser de façon plus ou moins rapide et plus ou moins importante jusqu'à moins de 10 000 par mm³.

**La TPO est une protéine qui stimule la prolifération des mégacaryocytes, cellules de la moelle osseuse précurseurs des plaquettes.

Bien prendre votre traitement

Il est très important de vous fixer certaines règles lorsque vous prenez REVOLADE. Vous devrez en particulier planifier avec soin ce que vous mangez et buvez **au cours des 4 heures qui précèdent et qui suivent la prise de REVOLADE**. En effet, certains aliments, boissons et médicaments, susceptibles de réduire l'absorption de REVOLADE par l'organisme, peuvent compromettre l'efficacité du médicament.

Discutez avec votre médecin de l'heure qui vous convient le mieux pour prendre REVOLADE.

La bonne dose au bon moment !



Vous devez prendre REVOLADE:

- en une prise quotidienne. Si votre médecin vous prescrit plusieurs comprimés, vous devez les prendre en une seule fois.
- avaler le comprimé entier, avec de l'eau.
- de préférence tous les jours à la même heure.

REVOLADE existe en deux dosages : comprimés pelliculés de 25 ou 50 mg.

La posologie initiale habituelle de REVOLADE est de 50 mg, une fois par jour.

Les patients originaires de l'Asie de l'est (tels que les Chinois, Japonais, Taïwanais, Thaïlandais ou Coréens) peuvent avoir besoin de débiter le traitement à une dose plus faible de 25 mg.

Les médecins peuvent également prescrire une dose initiale réduite de 25 mg par jour aux patients souffrant de troubles hépatiques (maladies du foie).

En fonction de la réponse au traitement par REVOLADE, votre médecin peut vous recommander de modifier la posologie de REVOLADE.

	<p>Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Si jamais vous devez utiliser les deux dosages au cours de votre traitement, faites attention à bien les différencier (taille identique mais couleur différente)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"><div style="text-align: center;"><p>25 mg</p></div><div style="text-align: center;"><p>50 mg</p></div></div>
---	---

Adapter votre alimentation et gérer vos repas

Les aliments, boissons et médicaments suivants doivent être évités au cours des 4 heures précédant et suivant la prise de REVOLADE:

- **Aliments et boissons riches ou enrichis en calcium (>50mg) :**
 - lait et produits laitiers tels que le fromage, le beurre, les yaourts, la crème glacée, ou les boissons à base de lait, de yaourt ou de crème (milkshakes par exemple).
 - certains poissons (ex. : sardines, saumon), certains jus de fruits, céréales et barres énergétiques. Vérifiez la composition indiquée sur l'emballage des aliments ou demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

- **Médicaments « Antiacides »** (contenant des cations métalliques, tels que de l'aluminium, du calcium et du magnésium) qui permettent de lutter contre l'indigestion, les brûlures d'estomac ou les remontées acides.
- **Produits contenant des minéraux** (calcium, aluminium, fer, magnésium, sélénium ou zinc) : médicaments délivrés avec ou sans ordonnance, produits à base de plantes, compléments minéraux et multivitaminés et boissons protéinées.

4 heures avant la prise de Revolade

Pas de produits laitiers, antiacides ou compléments en minéraux

... et 4 heures après

Les aliments pauvres en calcium peuvent être consommés



Quels aliments, boissons et médicaments puis-je prendre au cours des 4 heures qui précèdent et qui suivent la prise de REVOLADE ?

Vous pouvez prendre REVOLADE avec des aliments à faible teneur en calcium (moins de 50 mg). Les aliments et les boissons à faible teneur en calcium incluent par exemple les fruits tels que les fraises, l'ananas, les noisettes, les raisins, le poulet, le jambon maigre, le bœuf, les légumes, le lait de soja non enrichi, les jus de fruits tels que le jus de pomme (non enrichi en calcium) et les céréales telles que les flocons d'avoine ainsi que le sucre roux.

Si vous souffrez de brûlures d'estomac, votre médecin ou votre pharmacien vous suggérera une heure de prise appropriée ou un médicament autre qu'un antiacide.

Équivalences possibles d'aliments à faible teneur en calcium pouvant être pris avec REVOLADE :

Produits riches en calcium à éviter	Équivalences à faible teneur en calcium*
Lait	Lait de soja non enrichi Lait de riz non enrichi
Beurre	Margarine végétale
Fromage	Fromage végétalien non enrichi

*Vérifiez toujours les informations nutritionnelles figurant sur l'étiquette pour être sûr que les produits ne sont pas enrichis en calcium.

	Demandez conseil à un professionnel de santé pour plus d'informations sur les aliments, les boissons et les médicaments compatibles avec REVOLADE.
---	--

Planification des repas avec REVOLADE

Certains aliments, boissons et médicaments peuvent entraver l'action de REVOLADE. Vous devrez planifier avec soin ce que vous **mangez et buvez au cours des 4 heures précédant et suivant la prise de REVOLADE.**

La plupart des patients préfèrent planifier la prise du REVOLADE le matin, d'autres le soir. L'important est de s'assurer de prendre REVOLADE **une fois par jour** et de préférence à la **même heure** chaque jour.

2 exemples sont à votre disposition :

- ➔ Exemple de planification des repas pour une prise de REVOLADE le matin
- ➔ Exemple de planification des repas pour une prise de REVOLADE le soir



Discutez avec votre médecin afin d'élaborer un plan de traitement qui **vous convient.**

- Si vous prenez votre médicament le matin (au lever ou pendant le petit-déjeuner) : votre petit-déjeuner sera soumis à des restrictions **MAIS** vous pourrez prendre un repas normal pour le déjeuner de midi et le dîner du soir.



→ Si vous prenez votre médicament le soir (pendant le dîner ou au coucher) : votre repas du soir sera soumis à des restrictions MAIS vous pourrez prendre un petit-déjeuner normal le matin suivant, ainsi qu'un repas normal à midi.

17H00 à 1H00
Évitez les produits laitiers, les aliments riches ou enrichis en calcium, les antiacides et les compléments en minéraux (4 heures avant et après la prise du médicament)



Les aliments pauvres en calcium peuvent être consommés



21H00
Prise du médicament



Dîner



17H00
Encas (facultatif)





IMPORTANT !

Problème...	Ce que vous devez faire
<p>Vous oubliez de prendre votre ou vos comprimé(s) de REVOLADE. OU Vous ne vous rappelez pas si vous avez pris votre ou vos comprimé(s).</p>	<p>Continuez le cours de votre traitement habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Informez votre médecin de l'oubli des comprimés.</p>
<p>Vous prenez trop de REVOLADE : vous prenez une dose plus importante que celle prescrite.</p>	<p>Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Si possible, montrez-leur la boîte qui contient le médicament ou la notice qui l'accompagne.</p>
<p>Vous vomissez le comprimé.</p>	<p>Attendez le jour suivant et prenez la dose prescrite de REVOLADE à l'heure habituelle.</p>

Informations de sécurité importantes ...à connaître au cours de votre traitement avec REVOLADE

Vous devrez effectuer des prises de sang

Avant de commencer un traitement par REVOLADE, votre médecin vous prescrira des prises de sang afin de contrôler les cellules sanguines, notamment les plaquettes. Ces tests seront effectués tout au long du traitement par REVOLADE ainsi que pendant 4 semaines après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous informera de la fréquence de ces tests. Votre médecin effectuera des tests supplémentaires afin de vérifier le bon état de votre foie et de votre moelle osseuse.

Prise d'autres médicaments

Ne commencez pas de nouveau traitement sans en parler avec votre médecin, ou, pour les médicaments achetés sans ordonnance, indiquez à votre pharmacien que vous êtes traité par *REVOLADE*.

En effet, certains médicaments ou compléments minéraux, même s'ils vous paraissent anodins ou que vous avez l'habitude de les utiliser, peuvent interagir avec REVOLADE :

- Les médicaments « Antiacides » utilisés pour traiter les indigestions ou les brûlures d'estomac et les ulcères gastriques.
- Les produits suivants contenant des minéraux (calcium, aluminium, fer, magnésium, sélénium ou zinc) : médicaments délivrés avec ou sans ordonnance, produits à base de plantes, compléments minéraux et multivitaminés et boissons protéinées.
- REVOLADE peut aussi interagir avec certaines statines (médicaments qui permettent de diminuer le taux de cholestérol), avec des médicaments anticancéreux tels que le méthotrexate et le topotécan, les médicaments pour traiter l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) tels que le lopinavir ou le ritonavir.

Grossesse et allaitement

Ne prenez pas REVOLADE si vous êtes enceinte à moins que votre médecin ne vous le recommande spécifiquement.



- Informez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous êtes enceinte, ou si vous envisagez d'avoir un enfant.
- Utilisez une méthode de contraception efficace pendant votre traitement par REVOLADE, afin d'éviter toute grossesse.
- Si vous vous apercevez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par REVOLADE, informez-en votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez REVOLADE.

→ Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, informez-en votre médecin.

Effets indésirables

Comme tous les médicaments, REVOLADE peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si l'un des effets indésirables mentionnés devient grave ou gênant ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans la notice, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin surveillera attentivement les effets indésirables pendant le traitement par REVOLADE.



- Signalez tout effet indésirable à votre médecin.
- Consultez immédiatement votre médecin si l'effet indésirable devient grave ou gênant.
- Ne stoppez pas le traitement sans consultation de votre médecin.

Gestion des effets indésirables

Maux de tête

Les maux de têtes sont les effets indésirables les plus fréquents (ressentis par plus d'une personne sur dix). Rappelez-vous qu'il ne faut pas essayer de les soulager avec un médicament à base d'aspirine. Consultez votre médecin ou votre pharmacien pour le traitement des maux de tête.

- Buvez beaucoup d'eau.
- Limitez la prise de caféine (café, thé et boissons gazeuses).
- Évitez les lieux trop éclairés, bruyants et aux fortes odeurs.
- Essayez de vous coucher et de vous lever chaque jour à la même heure.
- Essayez de prendre tous vos repas à la même heure (n'oubliez pas que vous devez éviter d'ingérer des aliments riches en calcium au cours des 4 heures précédant et suivant la prise de REVOLADE).

Nausées (estomac barbouillé)

Changez vos habitudes alimentaires (n'oubliez pas que vous devez éviter d'ingérer des aliments riches en calcium 4 heures précédant et suivant la prise de REVOLADE):

- Mangez avant d'avoir faim.
- Faites des repas légers.
- Mangez des aliments à température ambiante.
- Buvez à petites gorgées toute la journée.
- Prenez vos repas dans une autre pièce si les odeurs de cuisine vous incommodent.
- Évitez les aliments gras, très sucrés ou épicés.

Diarrhée

Essayez de changer vos habitudes alimentaires :

- Buvez 8 à 10 verres d'eau, boissons énergétiques, bouillon ou autres liquides clairs.
- Mangez des aliments à teneur élevée en protéines et pauvres en graisses tels que de la viande maigre et œufs plutôt que des aliments frits, gras ou épicés (n'oubliez pas que vous devez éviter d'ingérer des aliments riches en calcium au cours des 4 heures précédant et suivant la prise de REVOLADE).
- Évitez le lait et les produits laitiers, y compris la crème glacée.
- Mangez des légumes cuits plutôt que crus et pelez les fruits.
- Évitez les produits à base de plantes car certains peuvent provoquer des diarrhées.

Numération plaquettaire élevée

- Avant de débiter votre traitement par REVOLADE, votre médecin vous prescrira des examens sanguins afin de contrôler vos cellules sanguines, dont les plaquettes. Ces examens se répèteront par intervalles tout au long de votre traitement.
- Si votre numération plaquettaire est trop élevée, votre médecin peut décider de modifier la posologie de REVOLADE ou vous demander d'arrêter le traitement.

Risque de caillots sanguins

Les personnes atteintes de PTI peuvent présenter un risque plus élevé de caillots sanguins et un traitement tel que REVOLADE peut aggraver ce problème.

- Le risque de formation de caillots sanguins peut être plus élevé :
 - si vous êtes une personne âgée
 - si vous êtes resté alité pendant une longue période
 - si vous prenez une pilule contraceptive ou si vous suivez un traitement hormonal de substitution
 - si vous avez récemment subi une chirurgie ou été blessé (traumatisme)
 - si vous êtes en surpoids (obèse)
 - si vous fumez
 - si vous avez certaines prédispositions génétiques familiales

- Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des signes et symptômes de caillot sanguin, tels que :
 - gonflement, douleur ou sensibilité dans une jambe (thrombose veineuse profonde)
 - essoufflement soudain surtout lorsqu'il est accompagné d'une douleur aigue dans la poitrine et/ou respiration rapide (embolie pulmonaire)
 - douleur abdominale, augmentation du volume du ventre ou présence de sang dans les selles (thrombose veineuse portale)



Si vous souffrez d'une maladie hépatique chronique avancée :

Le risque des développer les effets indésirables suivants est plus important : problèmes hépatiques, formation de caillots sanguins (pouvant potentiellement conduire au décès). Si votre médecin considère que les bénéfices attendus l'emportent sur les risques, vous serez surveillé étroitement pendant votre traitement avec REVOLADE.

Troubles hépatiques

REVOLADE peut provoquer chez certaines personnes une augmentation de certaines substances produites par le foie.

- Vous devrez effectuer des analyses de sang régulières afin de vérifier le fonctionnement de votre foie.
- Contactez immédiatement un médecin si vous présentez les signes hépatiques suivants : coloration jaune de la peau et/ou du blanc de l'œil, urines inhabituellement foncées ou selles décolorées.

Problèmes de moelle osseuse

Les personnes atteintes de PTI peuvent avoir des problèmes de moelle osseuse, repérés par des résultats anormaux de vos tests sanguins.

- Les médicaments comme REVOLADE pourraient aggraver ce problème.
- Votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses sanguines régulièrement pour vérifier l'état de la moelle osseuse pendant le traitement par REVOLADE. Votre médecin peut également vous prescrire des examens afin de contrôler directement votre moelle osseuse.

Aggravation des cancers du sang

Avant que vous ne commenciez votre traitement, votre médecin aura procédé à des examens afin de s'assurer que vous avez bien un PTI et pas une autre maladie telle qu'un Syndrome Myélodysplasique (SMD). Si vous avez un SMD et que vous prenez REVOLADE, votre SMD peut s'aggraver. Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin.

Cataractes

REVOLADE peut augmenter le risque de développer des cataractes. Votre médecin vous recommandera de procéder à un examen de la cataracte lors de vos contrôles ophtalmiques de routine.

Arrêt du traitement

N'arrêtez pas votre traitement par REVOLADE sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin.

Dans les cas où votre médecin vous demande d'arrêter le traitement :

- Dans les 2 semaines suivant l'arrêt du traitement par REVOLADE, votre taux de plaquettes va diminuer pour atteindre le niveau que vous présentiez avant la prise de REVOLADE.
- La diminution de ce taux de plaquettes après l'arrêt du traitement par REVOLADE peut augmenter le risque de saignement.
- Votre médecin contrôlera votre numération plaquettaire pendant au moins 4 semaines après l'arrêt de REVOLADE.
- Si vous saignez au cours des 4 semaines qui suivent l'arrêt de REVOLADE, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Pour une information complète, veuillez consulter la notice.

Notes

Notes

A stylized, light-colored tree graphic is positioned on the left side of the page, extending from the bottom towards the top. The tree has a thick trunk that branches out into several thinner, curved limbs. The background is a solid, dark blue color.

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