



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**<sup>™</sup>  
(eltrombopag olamine)

**Guide d'accompagnement  
pour les patients  
souffrant de thrombopénie  
et d'infection chronique  
par le VHC  
(virus de l'hépatite C)**

***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 thrombopéniques ayant une infection chronique par le VHC sur le risque d'événements thrombo-emboliques, en particulier l'augmentation de l'incidence de thrombose veineuse portale et sur les facteurs de risque connus 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 anti-acides, 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.

### **Décompensation hépatique (utilisation en association avec l'interféron)**

- Sensibiliser les patients thrombopéniques ayant une infection chronique par le VHC sur le fait que des événements suggérant une décompensation hépatique ont été rapportés plus fréquemment chez les patients traités par eltrombopag/interféron/ribavirine.

### **Evénements indésirables d'issue fatale chez les patients thrombopéniques avec une infection par le VHC**

- Sensibiliser les patients ayant un pronostic le plus défavorable, sur le risque augmenté d'événements indésirables d'issue fatale, en particulier une décompensation hépatique, des complications infectieuses et ischémiques.

## 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.....	8
• La bonne dose au bon moment !.....	8
• Adapter votre alimentation et gérer vos repas.....	9
• Quels aliments, boissons et médicaments puis-je prendre au cours des 4 heures qui précèdent et qui suivent la prise de REVOLADE ?..	11
• Planification des repas avec REVOLADE.....	12
Informations de sécurité importantes.....	16
Effets indésirables.....	18
• Gestion des effets indésirables.....	18
• Arrêt du traitement.....	22
Notes.....	23

# Au sujet de votre traitement

## **REVOLADE dans le traitement de la thrombopénie chez les patients ayant une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC)**

### *Qu'est-ce que l'hépatite C ?*

L'hépatite C est une maladie causée par un virus qui voyage dans le sang et va infecter le foie. Chez beaucoup de gens, le virus entraîne une infection à long-terme qui nécessite un traitement. Les symptômes peuvent varier, et certaines personnes ne remarqueront pas de symptômes particuliers pendant de nombreuses années. Cependant, l'hépatite C est une maladie progressive qui conduira à une maladie hépatique grave, il est donc important de débiter un traitement le plus rapidement possible.

### *Pourquoi REVOLADE ?*

Votre médecin vous a prescrit REVOLADE en supplément de votre traitement actuel. **REVOLADE est utilisé pour traiter la thrombopénie, une maladie du sang qui peut affecter certaines personnes souffrant d'infection par le VHC.**

La thrombopénie est un terme médical qui signifie que le sang ne contient pas assez de plaquettes\*. De nombreux patients ayant une infection à VHC peuvent avoir un taux de plaquettes bas, qui n'est pas uniquement causé par la maladie, mais aussi par certains médicaments utilisés pour la traiter (généralement des interférons).

L'interféron est généralement utilisé dans le traitement de l'hépatite C, mais il cause une diminution du nombre de plaquettes dans le sang. Pour cette raison, les patients présentant un taux de plaquettes faible, ne peuvent pas prendre l'interféron en toute sécurité. Il est donc important de corriger ce taux afin de pouvoir entamer ou continuer le traitement avec l'interféron.

➔ REVOLADE agit en stimulant le mécanisme de production de nouvelles plaquettes par l'organisme et ainsi augmente le nombre de plaquette dans votre sang.

Remarque : REVOLADE est également indiqué pour traiter la thrombopénie chez les patients adultes atteints de *purpura thrombopénique auto-immun (PTI)*. 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  $\text{mm}^3$ .

## 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 25 mg**, une fois par jour.

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





**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)**



**25 mg**



**50 mg**

## **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**



**... et 4 heures après**

**Pas de produits laitiers, antiacides ou compléments en minéraux**



**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.

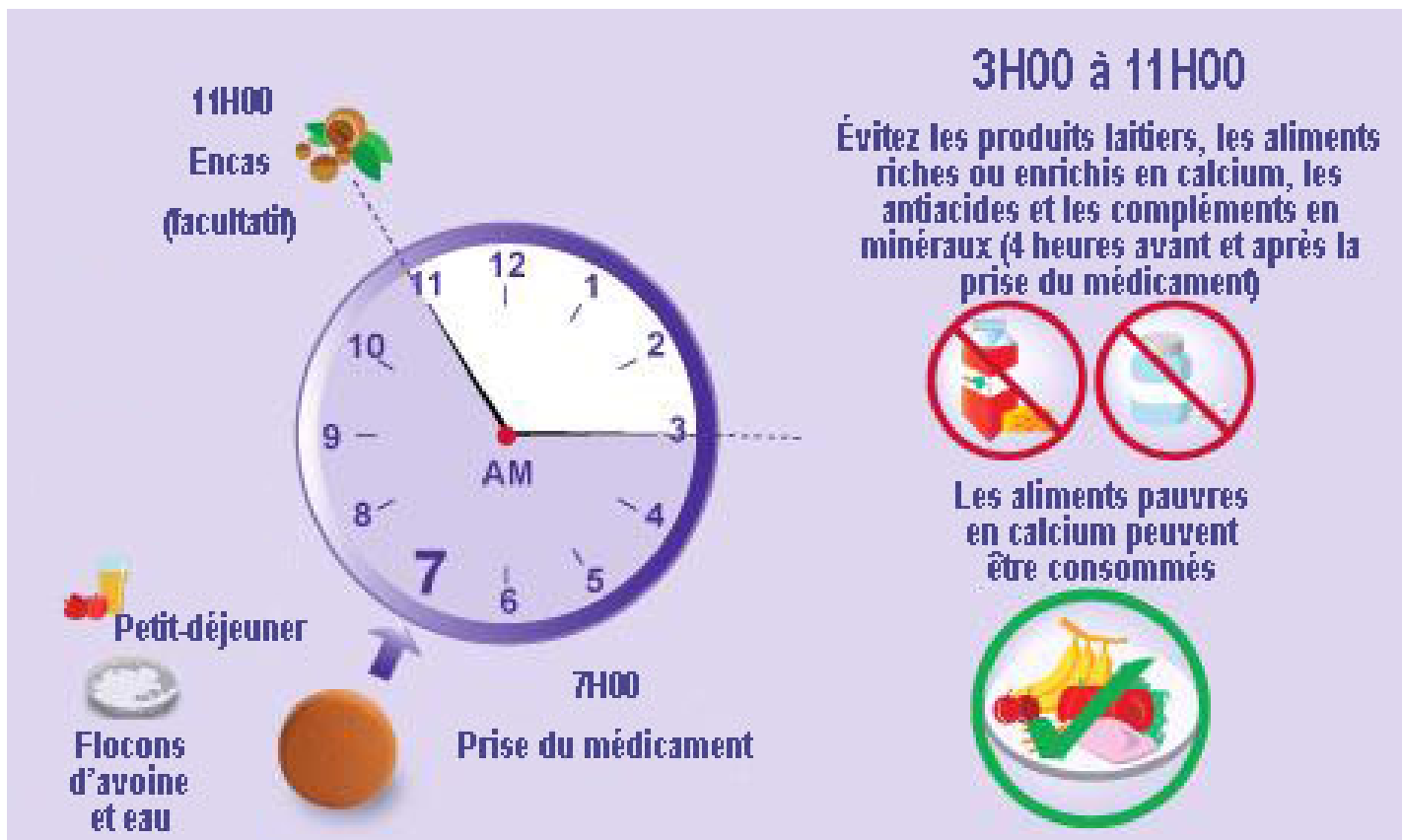
2 exemples sont à votre disposition :

- ➔ 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.</p> <p><b>OU</b></p> <p>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



En cas de **maladie hépatique chronique avancée**, les patients thrombopéniques infectés par le VHC ont un risque plus important de développer des effets indésirables graves qui peuvent être d'issue fatale : décompensation hépatique, des événements thrombo-emboliques, des complications infectieuses ou des complications au niveau des organes.

## **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 au cours des 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, de boissons énergétiques, de bouillon ou d'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**

REVOLADE peut augmenter le risque de développer des caillots sanguins.

Vous pourriez être plus à risque si :

- 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).

## Troubles hépatiques



Des effets indésirables liés à une décompensation hépatique **sont plus fréquents** chez les patients thrombopéniques infectés par le VHC et traités par eltrombopag et interféron/ribavirine.

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 ou symptômes hépatiques suivants :

- somnolence,
- hyperventilation,
- mains tremblantes,
- coloration jaune de la peau et/ou du blanc de l'œil,
- points blancs sur les ongles,
- abdomen ou chevilles gonflées,
- tout(e) saignement ou blessure inhabituel(le)
- urines inhabituellement foncées.

## Problèmes de moelle osseuse

Les personnes souffrant de thrombopénie 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.

## **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

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.