



De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel REVOLADE. Het verplicht plan voor risicobeperking in België en in Luxemburg, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van REVOLADE te waarborgen (RMA versie 06/2014).



REVOLADE™
(eltrombopag olamine)

***Gids voor patiënten met
trombocytopenie en chronische
HCV-infectie
(hepatitis C-virus)***

Lees aandachtig de hele bijsluiter voordat u het geneesmiddel REVOLADE gaat innemen.

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation

Activities) :

Deze informatie maakt deel uit van het plan, voor risicobeperking in België en in Luxemburg, dat informatief materiaal ter beschikking stelt aan zorgverleners en patiënten. Dit bijkomend materiaal van risicobeperking heeft als doel een veilig en efficiënt gebruik van REVOLADE te verzekeren en moet volgende onderdelen bevatten :

- Handleiding voor patiënten
- Bijsluiter

Belangrijke elementen die in het opleidingsprogramma moeten worden opgenomen

Hepatotoxiciteit

• Informeer patiënten over het mogelijk optreden van leverenzymenverhoging, het belang van maandelijkse laboratoriumcontroles van ALAT en ASAT, en over de klachten en verschijnselen van leverbeschadiging.

Trombo-embolische voorvallen

• Leer trombocytopenie patiënten met chronische HCV over het risico van tromboembolische voorvallen, in het bijzonder de toegenomen incidentie van vena-portatrombose en de bekende risicofactoren voor tromboembolische voorvallen.

Dosering

• Instrueer patiënten over het juiste gebruik van Revolade.

Interacties met voedsel

• Informeer patiënten over de mogelijke interacties tussen voedsel en geneesmiddel. Antacida, zuivelproducten en andere producten die polyvalente kationen bevatten, zoals minerale supplementen, dienen ten minste 4 uur voor of na toediening van Revolade te worden gebruikt.

- Help patiënten met het ontwikkelen van een plan om Revolade iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen dat past binnen het dagelijkse schema van de patiënt.

Opnieuw optredende trombocytopenie

- Informeer patiënten over het mogelijke risico op bloedingen na het stoppen van de behandeling.

Verhoogde beenmergreticulinevorming

- Informeer patiënten over de mogelijkheid van de vorming van reticulinevezels in het beenmerg.

Leverdecompensatie (gebruik met interferon)

- Leer trombocytopenie patiënten met chronische HCV dat veiligheidsresultaten suggereren dat leverdecompensatie vaker werd gemeld bij patiënten die met eltrombopag/interferon/ribavirine behandeld werden.

Fatale bijwerkingen bij trombocytopenie patiënten met HCV-infectie

- Leer patiënten met de slechtste prognose over het toegenomen risico op fatale bijwerkingen, in het bijzonder leverdecompensatie, infectieuze en ischemische complicaties.

Informatie over de patiënt

Naam : _____

Adres : _____

Telefoon vast nummer/gsm : _____

Geboortedatum : _____

Informatie over de arts en het ziekenhuis

Naam van de arts : _____

Naam van de verpleegkundige : _____

Adres : _____

Telefoon: _____

e-mail : _____

Naam van de apotheek : _____

Telefoon van de apotheek : _____

Gelieve in een noodgeval contact op te nemen met :

Waarom deze gids ?

Uw arts heeft u REVOLADE voorgeschreven. Met deze gids willen we u helpen om de behandeling beter te begrijpen en om u te informeren over belangrijke gegevens over de veiligheid. Meer informatie vindt u in de bijsluiter in uw informatiepakket en in de doos van uw geneesmiddel.

OVERZICHT

Over uw behandeling.....	6
Goed uw behandeling innemen	8
• De goede dosis op het juiste moment !.....	8
• Pas uw voeding aan en regel uw maaltijden	9
• Welke voedingsmiddelen, dranken en geneesmiddelen mag ik innemen gedurende 4 uur voor en 4 uur na de inname van REVOLADE?	11
• Planning van maaltijden met REVOLADE.....	12
Belangrijke veiligheidsinformatie	16
Bijwerkingen	18
• Omgaan met bijwerkingen	18
• Stopzetting van de behandeling	22
Notities	23

Over uw behandeling

REVOLADE ter behandeling van trombocytopenie bij patiënten met een chronische infectie met het hepatitis C-virus (HCV)

Wat is hepatitis C ?

Hepatitis C is een ziekte, veroorzaakt door een virus, dat via het bloed de lever infecteert. Bij veel mensen zal het virus een langdurige infectie veroorzaken waarvoor een behandeling nodig is. De symptomen variëren en sommige personen kunnen gedurende verschillende jaren geen symptomen vertonen. Hepatitis C is echter een progressieve ziekte die zal leiden tot een ernstige leverziekte. Het is dus belangrijk om zo snel mogelijk een behandeling te starten.

Waarom REVOLADE ?

Uw arts heeft REVOLADE voorgeschreven in aanvulling op uw huidige behandeling. **REVOLADE wordt gebruikt ter behandeling van trombocytopenie, een bloedziekte die sommige personen met een HCV infectie treft.**

Trombocytopenie is een medische term die betekent dat het bloed onvoldoende plaatjes* bevat.

Veel patiënten met een HCV-infectie kunnen een laag aantal bloedplaatjes hebben die niet enkel door de ziekte is veroorzaakt maar ook door sommige geneesmiddelen die werden gebruikt (in het algemeen interferon).

Interferon wordt in het algemeen gebruikt bij de behandeling van hepatitis C maar het veroorzaakt een daling van het aantal bloedplaatjes. Om die reden kan bij patiënten met een laag aantal bloedplaatjes een behandeling met interferon niet veilig worden voortgezet. Het is dus belangrijk dit aantal te corrigeren om de behandeling met interferon te beginnen of voort te zetten.

➔ REVOLADE stimuleert de bloedplaatjesproductie in het lichaam en verhoogt het aantal bloedplaatjes in uw bloed.

Opmerking: REVOLADE is ook geschikt voor de behandeling van trombocytopenie bij volwassen patiënten met *immuun trombocytopenische purpura (ITP)*. Echter, voor die indicatie is deze gids van REVOLADE niet van toepassing.

* De bloedplaatjes zijn samen met de rode bloedcellen en de witte bloedcellen onmisbare bestanddelen van het bloed. Ze spelen een belangrijke rol bij de stolling. Het aantal plaatjes bij volwassenen bedraagt normaal 150 000 tot 400 000 per mm³.

Goed uw behandeling innemen

Het is zeer belangrijk dat u enkele regels naleeft als u REVOLADE inneemt. U moet vooral zorgvuldig plannen wat u eet en drinkt **gedurende 4 uur voor en 4 uur na de inname van** REVOLADE. Sommige voedingsmiddelen, dranken en geneesmiddelen kunnen immers de opname van REVOLADE door het lichaam verminderen en zo de doeltreffendheid van de behandeling in het gedrang brengen.

Bespreek met uw arts het uur dat u het best schikt om REVOLADE in te nemen.

De goede dosis op het juiste moment !



U moet REVOLADE innemen:

- eenmaal daags. Als uw arts u meerdere tabletten voorschrijft, moet u die in één keer innemen.
- slik de tablet in zijn geheel door met enkele slokken water.
- elke dag bij voorkeur op hetzelfde uur.

REVOLADE bestaat in twee doseringen : filmomhulde tabletten van 25 of 50 mg.

De **gebruikelijke begindosering van REVOLADE is 25 mg**, eenmaal daags.

Naargelang van de respons op de behandeling met REVOLADE kan uw arts u aanraden om de dosering van REVOLADE aan te passen.



Volg altijd de dosering die door uw arts werd voorgeschreven. Als u ooit de twee doseringen tijdens uw behandeling moet gebruiken, moet u de twee goed uit elkaar houden (gelijke grootte, maar andere kleur).



25 mg



50 mg

Pas uw voeding aan en regel uw maaltijden

De volgende voedingsmiddelen, dranken en geneesmiddelen moeten worden vermeden gedurende 4 uur voor en na de inname van REVOLADE :

- **voedingsmiddelen en dranken die veel calcium (>50 mg) bevatten :**
 - melk en zuivelproducten zoals kaas, boter, yoghurt, roomijs of dranken gemaakt van melk, yoghurt of room (bijvoorbeeld milkshake).
 - bepaalde vissoorten (bv. : sardines, zalm), bepaalde vruchtensappen, graangewassen en energierepen. Controleer de samenstelling op de verpakking van het voedsel of vraag raad aan uw arts of uw apotheker.

- « **Antacida** » (die metaalkationen bevatten zoals aluminium, calcium en magnesium), een groep van geneesmiddelen die gebruikt worden tegen spijsverteringsstoornissen, zuurbranden of omhoogkomend maagzuur.
- **Producten die mineralen bevatten** (calcium, aluminium, ijzer, magnesium, selenium of zink) : geneesmiddelen die met of zonder voorschrift worden afgeleverd, producten op basis van planten, supplementen van mineralen en multivitaminen en eiwithoudende dranken.



4 uur voor...

Geen zuivelproducten,
antacida of supplementen van
mineralen




**... en 4 uur na de inname
van Revolade**

Calciumarme
voedingsmiddelen zijn
toegestaan



Welke voedingsmiddelen, dranken en geneesmiddelen mag ik innemen gedurende 4 uur voor en 4 uur na de inname van REVOLADE?

U mag REVOLADE innemen met voedingsmiddelen die weinig calcium bevatten (minder dan 50 mg). Voedingsmiddelen en dranken die weinig calcium bevatten, zijn bijvoorbeeld fruit zoals aardbeien, ananas, noten, druiven, kip, magere ham, rundvlees, groenten, niet-verrijkte sojamelk, vruchtensap zoals appelsap (niet verrijkt met calcium) en graangewassen zoals haverwortel en bruine suiker.

Als u last hebt van zuurbranden, zal uw arts of apotheker u zeggen wanneer u het geneesmiddel het best inneemt, of u een ander geneesmiddel dan een antacidum voorschrijven.

Evenwaardige voedingsmiddelen met een laag calciumgehalte die compatibel zijn met REVOLADE:

Calciumrijke producten die moeten worden gemeden	Evenwaardige voedingsmiddelen met een laag calciumgehalte*
Melk	Niet-verrijkte sojamelk Niet-verrijkte rijstmelk
Boter	Plantaardige margarine
Kaas	Niet-verrijkte plantaardige kaas

* Controleer steeds de informatie op het etiket om er zeker van te zijn dat de voedingsproducten niet te veel calcium bevatten.



Vraag raad aan een gezondheidswerker voor meer informatie over de voedingsmiddelen, dranken en geneesmiddelen die compatibel zijn met REVOLADE.

Planning van maaltijden met REVOLADE

Sommige voedingsmiddelen, dranken en geneesmiddelen kunnen interfereren met de werking van REVOLADE. U moet zorgvuldig plannen wat u eet en drinkt gedurende 4 uur voor en na de inname van REVOLADE.

Het merendeel van de patiënten verkiest om 's morgens de inname van REVOLADE in te plannen, anderen 's avonds. Belangrijk is om te zorgen dat REVOLADE **eenmaals daags** en bij voorkeur op **hetzelfde tijdstip** wordt ingenomen.

Hier krijgt u 2 voorbeelden :

- ➔ Voorbeeld van een maaltijdplanning waarbij REVOLADE 's morgens wordt ingenomen.
- ➔ Voorbeeld van een maaltijdplanning waarbij REVOLADE 's avonds wordt ingenomen.



Bespreek dit met uw arts om zo een behandelingsplan op te stellen **dat bij u past**.

- Als u uw geneesmiddel 's morgens inneemt (bij het opstaan of tijdens het ontbijt) : uw ontbijt zal onderworpen zijn aan beperkingen MAAR 's middags en 's avonds mag u een normale maaltijd gebruiken.



- **Als u uw geneesmiddel 's avonds inneemt** (tijdens het avondmaal of bij het slapengaan) : uw avondmaal zal onderworpen zijn aan beperkingen **MAAR** de volgende ochtend mag u een normaal ontbijt nemen en 's middags mag u eveneens een normale maaltijd nuttigen.





BELANGRIJK !

Probleem...	Wat u moet doen
U vergeet uw REVOLADE-tablet(ten) in te nemen. OF U weet niet meer of u uw tablet(ten) heeft ingenomen.	U gaat gewoon verder met uw behandeling. Neem geen dubbele dosis in om de dosis in te halen die u vergeten bent. Licht uw arts in als u tabletten vergeet in te nemen.
U heeft teveel REVOLADE ingenomen : u neemt een hogere dosis REVOLADE in dan voorgeschreven .	Neem onmiddellijk contact op met uw arts of uw apotheker. Toon de doos die het geneesmiddel bevat als dat kan, of de bijsluiter die erin zit.
U heeft de tablet overgegeven.	Wacht tot de volgende dag en neem de voorgeschreven dosis REVOLADE op het gewone uur in.

Belangrijke veiligheidsinformatie die u moet kennen als u wordt behandeld met REVOLADE

U moet uw bloed laten onderzoeken.

Voor de behandeling met REVOLADE wordt gestart, zal uw arts bloed afnemen om de bloedcellen en vooral de plaatjes te controleren. Deze tests zullen worden uitgevoerd gedurende de ganse behandeling met REVOLADE alsook tijdens de 4 weken na stopzetting van de behandeling. Uw arts zal u inlichten over de frequentie van deze tests.

Uw arts zal bijkomende tests uitvoeren om zo de werking van uw lever en uw beenmerg te controleren.

Inname van andere geneesmiddelen

Start geen nieuwe behandeling zonder er met uw arts over te spreken. Als u geneesmiddelen wilt nemen die u zonder voorschrift kunt kopen, moet u uw apotheker melden dat u wordt behandeld met REVOLADE.

Sommige geneesmiddelen of supplementen van mineralen kunnen in wisselwerking treden met REVOLADE, ook al lijken ze u onschuldig of bent u gewoon ze te gebruiken :

- « Antacida » geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van indigestie, zuurbranden en maagzweren
- de volgende producten, die mineralen bevatten (calcium, aluminium, ijzer, magnesium, selenium of zink): geneesmiddelen die u kunt kopen met of zonder voorschrift, producten op basis van planten, supplementen van mineralen en multivitaminen en proteïnerijke dranken.
- REVOLADE kan ook in wisselwerking treden met bepaalde statines (geneesmiddelen die het cholesterolgehalte verlagen), geneesmiddelen tegen kanker zoals metotrexaat en topotecan en geneesmiddelen voor het behandelen van een hiv-infectie, zoals lopinavir of ritonavir.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik REVOLADE niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk heeft aangeraden.



- Vertel het aan uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.
- Gebruik, om zwangerschap te voorkomen, een betrouwbare anticonceptiemethode gedurende de periode dat u REVOLADE gebruikt.
- Als u desondanks toch zwanger wordt gedurende de behandeling met REVOLADE, vertel dit dan aan uw arts.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u REVOLADE gebruikt.

→ Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven, bespreek dit dan met uw arts.

Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook REVOLADE bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Indien een bijwerking ernstig of vervelend wordt of indien u last krijgt van een bijwerking die niet in de bijsluiter staat, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal nauwlettend de bijwerkingen gedurende uw behandeling met REVOLADE opvolgen.



- Meld alle bijwerkingen aan uw arts.
- Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien de bijwerking ernstig of of vervelend wordt.
- Zet uw behandeling niet stop zonder er eerst met uw arts over te spreken.

Omgaan met bijwerkingen



In het geval van een **gevorderde chronische leverziekte**, hebben trombocytopenie patiënten met HCV-infectie een hoger risico op fatale bijwerkingen, te weten: leverdecompensatie, trombo-embolische voorvallen, infectieuze complicaties of complicaties ter hoogte van de organen.

Hoofdpijn

Hoofdpijn is een zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op 10 patiënten). Probeer de hoofdpijn niet te verlichten met een geneesmiddel dat aspirine bevat. Raadpleeg uw arts of uw apotheker voor de behandeling van hoofdpijn.

- Drink veel water.
- Beperk de inname van cafeïne (koffie, thee en frisdranken).
- Vermijd plaatsen die overbelicht, luidruchtig en sterk geurend zijn.

- Probeer om elke dag op hetzelfde tijdstip te gaan slapen en op te staan.
- Probeer om al uw maaltijden op hetzelfde tijdstip te nemen (vergeet niet om voedingsmiddelen die calciumrijk zijn te vermijden 4 uur voor en 4 uur na de inname van REVOLADE).

Misselijkheid (opgeblazen gevoel in de maag)

Verander u eetgewoontes (vergeet niet om voedingsmiddelen die calciumrijk zijn te vermijden 4 uur voor en 4 uur na de inname van REVOLADE):

- Eet voordat u honger krijgt.
- Nuttig lichte maaltijden.
- Eet voedsel op kamertemperatuur.
- Drink de hele dag door met kleine slokjes.
- Nuttig uw maaltijden in een andere kamer wanneer de kookgeuren u hinderen.
- Vermijd vette, zeer zoete of gekruide voedingsmiddelen.

Diarree

Probeer uw eetgewoontes te veranderen :

- Drink 8 tot 10 glazen water, energiedranken, bouillon of andere heldere dranken.
- Eet eerder voedingsmiddelen met veel eiwitten en vetarm zoals mager vlees en eieren dan gefrituurd, vet of gekruide voedsel (vergeet niet om voedingsmiddelen die calciumrijk zijn te vermijden 4 uur voor en 4 uur na de inname van REVOLADE).
- Vermijd melk en andere melkproducten, roomijs inbegrepen.
- Eet eerder gekookte groenten dan rauwe en schil het fruit.
- Vermijd plantaardige producten want sommige kunnen diarree veroorzaken.

Verhoogd bloedplaatjesaantal

- Voordat u start met het innemen van REVOLADE zal uw arts eerst uw bloed laten testen om te controleren hoeveel bloedcellen, inclusief bloedplaatjes, u heeft. Deze controles zullen regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u REVOLADE inneemt.

- Als uw bloedplaatjesaantal te hoog is kan uw arts de dosering van REVOLADE wijzigen of u vragen om de behandeling stop te zetten.

Risico op bloedstolsels

- REVOLADE kan het risico op het optreden van bloedstolsels verhogen. U kunt een hoger risico hebben wanneer:
 - als u ouder bent
 - als u gedurende langere tijd bedlegerig bent
 - als u de anticonceptiepil gebruikt of een hormoonsubstitutie-behandeling ondergaat
 - als u recent een chirurgische ingreep heeft ondergaan of een lichamelijk letsel heeft opgelopen
 - als u een ernstig overgewicht (*obesitas*) heeft
 - als u rookt
 - als u een erfelijke genetische aanleg hebt

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de hieronder vermelde klachten of verschijnselen van bloedstolsels heeft :

- zwellen, pijn of gevoeligheid in één been (diep veneuze trombose)
- plotselinge kortademigheid, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst of snelle ademhaling (longembolie)
- buikpijn, opgezette buik, bloed in uw ontlasting (vena-portatrombose)

Leverproblemen



Bijwerkingen die gepaard gaan met leverdecompensatie **komen het meest voor** bij trombocytopenie patiënten met een HCV-infectie die behandeld worden met eltrombopag en interferon/ribavirine

REVOLADE kan bij sommige personen verhoogde waarden van door de lever geproduceerde stoffen uitlokken. U moet regelmatig bloedonderzoek laten uitvoeren om uw leverfunctie te controleren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de hieronder vermelde klachten en verschijnselen van leverproblemen opmerkt :

- suf voelen,
- hyperventilatie,
- beverige handen,
- geel kleuren van de huid of het oogwit,
- witte vlekjes op de nagels,
- opgezette buik of enkels,
- elke ongewone bloeding of letsel
- ongebruikelijk donkere urine

Afwijkingen in het beenmerg

Personen met trombocytopenie kunnen afwijkingen in hun beenmerg krijgen, aangegeven door abnormale resultaten van hun bloedonderzoeken.

- Geneesmiddelen zoals REVOLADE kunnen dit probleem verergeren.
- Uw arts zal u vragen om regelmatig bloedanalyses te laten uitvoeren om uw beenmerg te controleren tijdens uw behandeling met REVOLADE. Uw arts kan u eveneens onderzoeken voorschrijven teneinde onmiddellijk uw beenmerg te onderzoeken.

Cataract

REVOLADE kan het risico op cataract verhogen. Uw arts zal u aanraden om een onderzoek naar cataract te starten tijdens het routineonderzoek van de ogen.

Stopzetting van de behandeling


Zet uw behandeling met REVOLADE niet stop zonder er eerst met uw arts over te spreken.

Als uw arts u vraagt om de behandeling stop te zetten:

- Binnen de 2 weken na stopzetting van de behandeling met REVOLADE zal het aantal bloedplaatjes dalen tot het niveau dat u had voor de inname van REVOLADE.
- Door de daling van het aantal plaatjes na stopzetting van de behandeling met REVOLADE kan het bloedingsrisico toenemen.
- Uw arts zal het aantal plaatjes gedurende minstens 4 weken na stopzetting van REVOLADE controleren.
- Als u bloedt tijdens de eerste 4 weken na stopzetting van REVOLADE, moet u uw arts of apotheker inlichten.

Raadpleeg de bijsluiter voor de volledige informatie.

Notities

A stylized graphic of a tree with a thick, light green trunk and two main branches that curve upwards and outwards. The branches are composed of several parallel lines of varying thickness, creating a sense of depth and movement. The background is a solid, dark green color.

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