

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Eltrombopag Zentiva 25 mg filmdragerade tabletter**

**Eltrombopag Zentiva 50 mg filmdragerade tabletter**

**Eltrombopag Zentiva 75 mg filmdragerade tabletter**

eltrombopag

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Informationen i denna bipacksedel är till dig eller ditt barn – men i bipacksedeln står det endast ”du”.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Eltrombopag Zentiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Eltrombopag Zentiva
3. Hur du tar Eltrombopag Zentiva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eltrombopag Zentiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Eltrombopag Zentiva är och vad det används för**

Eltrombopag Zentiva innehåller eltrombopag, som tillhör en grupp läkemedel som kallas för *trombopoetinreceptoragonister*. Det används för att öka antalet blodplättar i ditt blod. Blodplättar är blodkroppar som bidrar till att minska eller förhindra blödning.

Eltrombopag Zentiva används för att behandla en blödningsrubbnings som kallas för immunologisk (primär) trombocytopeni (ITP) hos patienter från 1 års ålder som redan tagit andra läkemedel (kortikosteroider eller immunglobuliner) som inte har fungerat.

ITP orsakas av ett lågt antal blodplättar (trombocytopeni). Personer med ITP har en ökad blödningsrisk. Symtom som patienter med ITP kan märka omfattar *petekier* (nålspetsstora, platta, runda, röda märken under huden), blåmärken, näsblod, blödande tandkött och blödningar som inte stoppar om de skär sig eller skadar sig.

Eltrombopag Zentiva kan också användas för att behandla lågt antal blodplättar (trombocytopeni) hos vuxna med hepatit C-virus (HCV) infektion om de haft problem med biverkningar av interferonbehandling. Många med hepatit C kan ha lågt antal blodplättar, inte bara som en följd av sjukdomen utan också på grund av vissa av de antivirala läkemedel som används för att behandla den. Genom att ta Eltrombopag Zentiva kan det bli lättare att fullfölja en hel kur med antiviralt läkemedel (peginterferon och ribavirin).

Eltrombopag som finns i Eltrombopag Zentiva kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteksseller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Eltrombopag Zentiva**

#### **Ta inte Eltrombopag Zentiva**

om du är allergisk mot eltrombopag eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 under ”Innehållsdeklaration”).

Kontrollera med din läkare om du tror att detta stämmer in på dig.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Eltrombopag Zentiva:

- om du har leverproblem. Om man har lågt antal blodplättar och samtidigt en framskriden kronisk (långvarig) leversjukdom är risken större för biverkningar, även livshotande leverskador och blodproppar. Om läkaren anser att fördelarna med att ta Eltrombopag Zentiva överväger riskerna kommer du att följas upp noggrant under behandlingen.
- om det finns risk för att du får blodpropp i dina vener eller artärer eller om du vet att det är vanligt med blodpropp i din familj.

Du kan ha högre risk för blodproppar:

- när du blir äldre
- om du har behövt ligga till sängs en längre tid
- om du har cancer
- om du tar p-piller eller hormonersättningsterapi
- om du nyligen har opererats eller skadat dig fysiskt
- om du är mycket överviktig
- om du röker
- om du har en avancerad kronisk leversjukdom.

Om något av detta gäller dig, tala om det för din läkare innan behandlingen börjar. Du ska inte ta Eltrombopag Zentiva såvida inte läkaren anser att de förväntade fördelarna uppväger risken för blodpropp.

- om du har katarakt (grumling av ögats lins)
- om du har någon annan blodsjukdom, såsom myelodysplastiskt syndrom (MDS). Din läkare kommer att göra tester för att kontrollera att du inte har denna blodsjukdom innan du börjar med Eltrombopag Zentiva. Om du har MDS och tar Eltrombopag Zentiva kan din MDS förvärras. Tala om för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

### **Ögonundersökningar**

Din läkare kommer att rekommendera att du kontrolleras med avseende på katarakt. Om du inte går på rutinundersökningar av ögonen bör din läkare ordna regelbundna undersökningar. Du kan också bli kontrollerad för förekomst av blödningar i och runt näthinnan (det ljuskänsliga skiktet av celler i bakre delen av ögat).

### **Du behöver ta prov regelbundet**

Innan du börjar ta Eltrombopag Zentiva tar din läkare blodprov för att kontrollera dina blodkroppar, bland annat blodplättarna. Dessa prov upprepas med vissa mellanrum under tiden du tar läkemedlet.

### **Blodprov för att kontrollera leverfunktionen**

Eltrombopag Zentiva kan göra att dina leverprover visar tecken på leverskador – en ökning av vissa leverenzymmer, särskilt bilirubin och alanin-/aspartat-transaminaser. Om du tar interferon-baserade läkemedel tillsammans med Eltrombopag Zentiva för behandling av lågt antal blodplättar på grund av hepatitis C kan vissa leverproblem förvärras.

Du kommer att få lämna blodprov för att kontrollera din leverfunktion innan du börjar ta Eltrombopag Zentiva och med vissa mellanrum under tiden du tar det. Du kan behöva sluta ta Eltrombopag Zentiva om mängden av dessa ämnen ökar för mycket eller om du får andra tecken på leverskada.

Läs informationen ”*Leverproblem*” i avsnitt 4 i denna bipacksedel.

### **Blodprov för att kontrollera antalet blodplättar**

Om du slutar ta Eltrombopag Zentiva är det troligt att du får ett lågt antal blodplättar igen efter flera dagar. Antalet blodplättar kommer att kontrolleras och läkaren kommer att diskutera lämpliga försiktighetsåtgärder med dig.

Ett mycket högt antal blodplättar kan öka risken för blodproppar. Blodproppar kan emellertid bildas även vid normalt eller till och med lågt antal blodplättar. Läkaren kommer att justera din Eltrombopag

Zentiva -dos så att ditt blodplättsvärde inte blir för högt.

Sök omedelbart medicinsk hjälp om du har något av dessa tecken på blodpropp:

- svullnad, smärta eller ömhet i ett ben
- plötslig andfåddhet, speciellt tillsammans med kraftig smärta i bröstet eller snabb andning
- buksmärta, förstorad buk, blod i avföringen

### **Kontroll av din benmärg**

Hos personer som har problem med benmärgen kan läkemedel som Eltrombopag Zentiva göra att problemen förvärras. Tecken på benmärgsförändringar kan visa sig som onormala resultat på dina blodprover. Läkaren kan också göra tester för att direkt kontrollera din benmärg under behandlingen med Eltrombopag Zentiva.

### **Kontroller för magblödning**

Om du tar interferonbaserade behandlingar tillsammans med Eltrombopag Zentiva kommer du att följas upp för eventuella tecken på blödning i mage eller tarmar när du har slutat ta Eltrombopag Zentiva .

### **Hjärtövervakning**

Din läkare kan anse det nödvändigt att övervaka ditt hjärta under behandlingen med Eltrombopag Zentiva och undersöka hjärtat med EKG (elektrokardiogram).

### **Äldre personer (65 år och äldre)**

Det finns begränsade data om användning av Eltrombopag Zentiva hos patienter i åldern 65 år och äldre. Försiktighet bör iaktas vid användning av Eltrombopag Zentiva om du är 65 år eller äldre.

### **Barn och ungdomar**

Eltrombopag Zentiva rekommenderas inte till barn under 1 år som har ITP. Det rekommenderas inte heller till personer under 18 år som har lågt antal blodplättar på grund av hepatit C.

### **Andra läkemedel och Eltrombopag Zentiva**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria sådana och vitaminer.

Vissa vanliga läkemedel samverkar med Eltrombopag Zentiva – det gäller receptbelagda och receptfria läkemedel och mineraler. Dessa omfattar:

- syraneutraliserande läkemedel för att behandla sur mage, halsbränna eller magsår (se även *"När du ska ta det"* i avsnitt 3)
- läkemedel som kallas statiner, för att sänka kolesterolvärdet
- vissa läkemedel för att behandla HIV-infektion som t.ex. lopinavir och/eller ritonavir
- ciklosporin som används vid transplantationer eller immunsjukdomar
- mineraler som t.ex. järn, kalcium, magnesium, aluminium, selen och zink som kan finnas i vitamin- och mineraltillskott (se även *"När du ska ta det"* i avsnitt 3)
- läkemedel som t.ex. metotrexat och topotekan, för att behandla cancer

Tala om för din läkare om du tar något av dessa. Vissa av dem ska inte tas tillsammans med Eltrombopag Zentiva. Dosen behöver kanske justeras eller så kan du behöva ändra tidpunkten när du tar dem. Läkaren går igenom de läkemedel du tar och föreslår lämpliga ersättningar om det behövs.

Om du också tar läkemedel som förhindrar blodpropp är risken för blödning större. Din läkare diskuterar det med dig.

Om du tar kortikosteroider, danazol och/eller azatioprin kan du behöva ta lägre doser eller sluta ta dem under tiden du tar Eltrombopag Zentiva.

### **Eltrombopag Zentiva med mat och dryck**

Ta inte Eltrombopag Zentiva tillsammans med mejeriprodukter eller mjölkdrycker eftersom det kalcium som finns i mejeriprodukter påverkar upptaget av medicinen. För mer information se ”När du ska ta det” i avsnitt 3.

### **Graviditet och amning**

Använd inte Eltrombopag Zentiva om du är gravid såvida inte läkaren speciellt rekommenderar det. Effekten av Eltrombopag Zentiva under graviditet är inte känd.

- Tala om för din läkare om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Använd en tillförlitlig preventivmetod när du tar Eltrombopag Zentiva för att förhindra graviditet.
- Om du blir gravid under behandlingen med Eltrombopag Zentiva ska du tala om det för din läkare.

Amma inte under tiden du tar Eltrombopag Zentiva. Det är inte känt om Eltrombopag Zentiva går över i modersmjölk.

Om du ammar eller planerar att amma ska du tala om det för läkaren.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Eltrombopag Zentiva kan göra dig yr och ge andra biverkningar som kan göra dig mindre uppmärksam. Kör inte bil och använd inte maskiner om du inte är säker på att du är opåverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Eltrombopag Zentiva innehåller isomalt och natrium**

Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Eltrombopag Zentiva**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra inte dosen eller dosschemat för hur du tar Eltrombopag Zentiva om inte din läkare eller apotekspersonal rekommenderar dig att göra det. Medan du tar Eltrombopag Zentiva kommer du att stå under kontroll av en läkare med specialistkunskaper i behandling av din sjukdom.

### **Hur mycket du ska ta**

#### *För ITP*

Vuxna och barn (6–17 år) – den vanliga startdosen för ITP är en 50 mg-tablett Eltrombopag Zentiva om dagen. Om du är av öst-/sydostasiatiskt ursprung kan du behöva börja med en lägre dos på 25 mg. Barn (1–5 år) – den vanliga startdosen för ITP är en 25 mg-tablett Eltrombopag Zentiva om dagen.

#### *För hepatit C*

Vuxna – den vanliga startdosen för hepatit C är en 25 mg-tablett Eltrombopag Zentiva om dagen. Om du är av öst-/sydostasiatiskt ursprung ska du börja med samma dos på 25 mg.

Det kan ta 1 till 2 veckor innan Eltrombopag Zentiva börjar verka. Beroende på hur du reagerar på Eltrombopag Zentiva kan din läkare rekommendera att din dagliga dos ändras.

### **Hur du tar tabletterna**

Svälj tabletten hel med lite vatten.

## När du ska ta det

Se till att du under

- 4 timmar innan du tar Eltrombopag Zentiva
- och 2 timmar efter att du tagit Eltrombopag Zentiva

inte äter eller dricker något av följande:

- mejeriprodukter som t.ex. ost, smör, yoghurt eller glass
- mjölk eller milkshake, drycker som innehåller mjölk, yoghurt eller grädde
- syraneutraliserande medel, en typ av läkemedel mot sur mage och halsbränna
- vissa mineral- och vitamintillskott, t.ex. järn, kalcium, magnesium, aluminium, selen och zink.

Om du gör det tas inte medicinen upp av kroppen på rätt sätt.



Tala med din läkare om du vill ha mer råd om lämplig mat och dryck.

### Om du har tagit för stor mängd av Eltrombopag Zentiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Visa dem förpackningen eller denna bipacksedel om möjligt.

Du kommer att övervakas för eventuella tecken eller symtom på biverkningar och få lämplig behandling omedelbart.

### Om du har glömt att ta Eltrombopag Zentiva

Ta nästa dos vid vanlig tid. Ta inte mer än en dos Eltrombopag Zentiva på en dag.

### Om du slutar att ta Eltrombopag Zentiva

Sluta inte ta Eltrombopag Zentiva utan att ha talat med din läkare. Om läkaren råder dig att sluta med behandlingen kommer dina blodplättar att kontrolleras varje vecka i fyra veckor. Se även *”Blödning eller blåmärken efter att du slutat med behandlingen”* i avsnitt 4.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

### Symtom som behöver behandling: uppsök läkare

Personer som tar Eltrombopag Zentiva för antingen ITP eller låg blodplättsnivå på grund av hepatit C kan få tecken på potentiellt allvarliga biverkningar. Det är viktigt att du berättar för läkare om du

utvecklar sådana symtom.

### *Högre risk för blodproppar*

Vissa personer kan ha en högre risk för blodproppar och läkemedel som Eltrombopag Zentiva kan göra problemet värre. Plötslig blockering av ett blodkärl på grund av en blodpropp är en ovanlig biverkning och kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.

Sök vård omedelbart om du får tecken eller symtom på blodpropp, som t.ex.:

- svullnad, smärta, värme, rodnad eller ömhet i ett ben
- plötslig andfåddhet, speciellt tillsammans med kraftig smärta i bröstet eller snabb andning
- buksmärta, förstörd buk, blod i avföringen.

### *Leverproblem*

Eltrombopag Zentiva kan orsaka förändringar som visar sig i blodprover och kan vara tecken på leverskada. Leverproblem (förhöjda enzymvärden i blodprover) är vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av

10 personer. Andra leverproblem är mindre vanliga och kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.

Om du har något av följande tecken på leverproblem:

- gulfärgning av huden eller ögonvitorna (gulsot)
- ovanligt mörkfärgad urin

tala omedelbart om det för din läkare

### *Blödning eller blåmärken efter att du slutat med behandlingen*

Inom två veckor efter att du slutat ta Eltrombopag Zentiva återgår ditt blodplättsvärde vanligtvis till värdet som var innan du började ta Eltrombopag Zentiva. Det lägre blodplättsantalet kan öka risken för blödningar och blåmärken. Läkaren kontrollerar ditt blodplättsvärde i minst 4 veckor efter att du slutat ta Eltrombopag Zentiva.

Tala om för läkaren om du får blödningar eller blåmärken när du slutat ta Eltrombopag Zentiva.

Vissa människor kan få problem med blödningar i matsmältningssystemet när de har slutat ta peginterferon, ribavirin och Eltrombopag Zentiva. Symtomen är:

- svart tjärliknande avföring (missfärgad avföring är en mindre vanlig biverkning som kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)
- blod i avföringen
- blodkräkning eller kräkning som ser ut som kaffesump.

Tala omedelbart om för din läkare om du får något av dessa symtom.

### **Följande biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med Eltrombopag Zentiva hos vuxna patienter med ITP:**

#### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** personer:

- förkylning
- illamående
- diarré
- hosta
- infektion i näsan, bihålorna, halsen och övre luftvägarna (övre luftvägsinfektion)
- ryggsmärta

#### **Mycket vanliga biverkningar som kan dyka upp i blodprov:**

- ökning av leverenzym alaninaminotransferas (ALAT)

#### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer:

- muskelsmärta, muskelspasm, muskelsvaghet

- skelettsmärta
- kraftig menstruationsblödning eller förlängd menstruation
- ont i halsen och obehag när man sväljer
- ögonproblem bland annat onormalt syntest, torra ögon, ögonsmärta och dimsyn
- kräkningar
- influensa
- munsår
- lunginflammation
- irritation och inflammation (svullnad) i bihålorna
- inflammation (svullnad) och infektion av tonsillerna
- infektion i lungorna, bihålorna, näsan och halsen
- tandköttinflammation
- aptitlöshet
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- minskad hudkänslighet
- dåsighet
- öronsmärta
- smärta, svullnad och ömhet i ett benen (vanligtvis vaden) med varm hud i det drabbade området (tecken på blodpropp i en djup ven)
- lokal, blodfylld svullnad på grund av ett brustet blodkärl (hematom)
- värmevallningar
- problem i munnen, bland annat muntorrhet eller sår i munnen, känslig tunga, blödande tandkött, munsår
- rinnande näsa
- tandvärk
- buksmärta
- onormal leverfunktion
- hudförändringar, bland annat kraftig svettning, kliande upphöjda utslag, röda fläckar, förändrat utseende
- håravfall
- skumliknande, skummande urin eller urin med synliga bubblor (tecken på protein i urinen)
- feber, varmkänsla
- bröstsmärta
- känna sig svag
- sömnproblem, nedstämdhet
- migrän
- nedsatt syn
- svimningskänsla (yrsel)
- matsmältningsbesvär/gaser

#### **Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:**

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- minskat antal vita blodkroppar
- minskad hemoglobinnivå
- ökat antal eosinofiler
- ökat antal vita blodkroppar (leukocytos)
- ökade nivåer av urinsyra
- minskade nivåer av kalium
- ökade nivåer av kreatinin
- ökade halter av alkaliskt fosfatas
- ökning av leverenzym aspartataminotransferas (ASAT)
- ökning av bilirubin (ett ämne som produceras i levern) i blodet
- ökade nivåer av vissa proteiner

### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer:

- allergisk reaktion
- avbruten blodtillförsel till en del av hjärtat
- plötslig andfåddhet, speciellt vid samtidig kraftig smärta i bröstet och/eller snabb andning, vilket kan vara tecken på blodpropp i lungorna (se *"Högre risk för blodproppar"* tidigare i avsnitt 4)
- förlorad funktion i en del av lungan orsakad av en blockering i lungartären
- möjlig smärta, svullnad och/eller rodnad runt en ven, vilket kan vara tecken på blodpropp i en ven
- gulfärgning av huden och/eller buksmärta, vilket kan vara tecken på blockering i gallvägarna, leverskada, leverskada på grund av inflammation (se *"Leverproblem"* tidigare i avsnitt 4)
- leverskada på grund av medicinering
- snabba hjärtslag, oregelbunden puls, blå missfärgning av huden, störningar av hjärtrytmen (QT-förlängning) vilket kan vara tecken på störningar relaterade till hjärtat och blodkärlen
- blodpropp
- rodnad
- smärtande, svullna leder som orsakas av urinsyra (gikt)
- bristande intresse, humörförändringar, gråt som är svårt att stoppa, eller sker vid oväntade tidpunkter
- problem med balans, tal- och nervfunktion, darningar
- smärtsam och onormal hudkänslighet
- förlamning av en sida av kroppen
- migrän med aura
- nervskada
- utvidgning eller svullnad av blodkärl som orsakar huvudvärk
- ögonproblem inklusive ökad produktion av tårar, grumlad lins i ögat (grå starr), blödning i näthinnan, torra ögon
- problem med näsan, halsen och bihålorna, andningsproblem när man sover
- mun- och hals- blåsor/sår
- problem med matsmältningssystemet, bland annat: ofta förekommande avföring, matförgiftning, blod i avföringen, kräkning av blod
- blödning från ändtarmen, ändrad färg på avföring, uppblåst mage, förstoppning
- problem i munnen, bland annat muntorrhet eller sår i munnen, tungsmärta, blödande tandkött, obehag i munnen
- solbränna
- känna sig varm, känna sig orolig
- rodnad eller svullnad runt sår
- blödningar i huden runt en kateter (om sådan finns)
- känsla av främmande föremål i kroppen
- njurproblem, bland annat: inflammation i njuren, ökat behov av att urinera på natten, njursvikt, vita blodkroppar i urinen
- kallsvette
- generell olustkänsla
- hudinfektion
- hudförändringar inklusive hudmissfärgning, exfoliering (peeling), rodnad, klåda och svettning
- muskelsvaghet
- cancer i ändtarm och tjocktarm

### **Mindre vanliga biverkningar som kan visa sig i laboratorietester:**

- förändringar i form av röda blodkroppar
- förekomst av vita blodkroppar under utveckling som kan indikera vissa sjukdomar
- ökat antal blodplättar
- minskade nivåer av kalcium
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) orsakad av överdriven destruktion av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)

- ökat antal myelocyter
- ökat antal bandneutrofiler
- ökad nivå av blodurea
- ökad nivå av protein i urin
- ökade nivåer av blodalbumin
- ökade nivåer av totalprotein
- minskade nivåer av blodalbumin
- ökat pH-värde i urinen
- ökade nivåer av hemoglobin

**Följande ytterligare biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med Eltrombopag Zentiva hos barn (i åldern 1 till 17 år) med ITP:**

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

**Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** barn

- infektion i näsan, bihålorna, halsen och övre luftvägarna, förkylning (övre luftvägsinfektion)
- diarré
- buksmärta
- hosta
- feber
- illamående

**Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** barn

- sömnsvårigheter (sömnlöshet)
- tandvärk
- smärta i näsan och halsen
- kliande, rinnande eller blockerad näsa
- halsont, snuva, nästäppa och nysningar
- munproblem inklusive torr mun, ont i munnen, känslig tunga, blödande tandkött, munsår

**Följande biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med Eltrombopag Zentiva i kombination med peginterferon och ribavirin hos patienter med HCV:**

**Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** personer

- huvudvärk
- aptitlöshet
- hosta
- illamående, diarré
- muskelsmärta, muskelsvaghet
- klåda
- känna sig trött
- feber
- ovanligt håravfall
- känna sig svag
- influensaliknande sjukdom
- svullnad i händer eller fötter
- frossa

**Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:**

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)

**Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer

- infektion i urinvägarna
- inflammation i näspassager, hals och mun, influensaliknande symtom, muntorrhet, sår eller inflammerad mun, tandvärk
- viktninskning
- sömnstörningar, onormal sömnighet, depression, ångest
- yrsel, problem med uppmärksamhet och minne, förändring i humör
- minskad hjärnfunktion orsakat av leverskada
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- feber, huvudvärk
- ögonproblem, inklusive grumlig lins i ögat (grå starr), torra ögon, små gula avlagringar i näthinna, gulfärgning av ögonvita
- blödning i näthinna
- svimningskänsla (yrsel)
- snabba eller oregelbundna hjärtslag (hjärtklappning), andfåddhet
- hosta som leder till slem, rinnande näsa, influensa, munsår, ont i halsen och obehag vid sväljning
- besvär från magtarmkanalen, inklusive kräkningar, magont, matsmältningsbesvär, förstoppning, svullnad i magen, smakstörningar, hemorrojder, obehag/magsmäta, svullna blodkärl och blödande matstrupe
- leverproblem, inklusive tumör i levern, gulfärgning av ögonvitor eller huden (gulsot), leverskada på grund av medicinering (se *"Leverproblem"* tidigare i avsnitt 4)
- hudförändringar, inklusive utslag, torr hud, eksem, hudrodnad, klåda, överdriven svettning, ovanliga hudtillväxter, håravfall
- ledsmärta, ryggsmärta, skelettsmärta, smärta i extremiteter (armar, ben, händer eller fötter), muskelspasmer
- irritabilitet, generellt illamående, hudreaktioner såsom rodnad eller svullnad och smärta vid injektionsstället, bröstsmärta, och obehag, ansamling av vätska i kroppen eller extremiteter som orsakar svullnad
- infektion i näsan, bihålorna, halsen och övre luftvägarna, förkylning (övre luftvägsinfektion), inflammation i slemhinnan i bronkerna
- nedstämdhet, ångest, sömnproblem, nervositet

#### **Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:**

- ökad nivå blodsocker (glukos)
- minskat antal vita blodkroppar
- minskat antal neutrofiler
- minskad nivå av blodalbumin
- minskad nivå av hemoglobin
- ökning av bilirubin i blodet (ett ämne som produceras i levern)
- förändringar i enzymer som styr blodkoagulering

#### **Mindre vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 100** personer

- smärtsam urinering
- störningar i hjärtrytmen (QT-förlängning)
- maginfluensa (gastroenterit), halsont
- munblåsor/- sår, maginflammation
- hudförändringar inklusive färgförändring, exfoliering (peeling), rodnad, klåda, hudförändring och nattlig svettning
- blodproppar i en ven i levern (eventuell lever- och/ eller matsmältningssystemskada)
- onormal blodproppsbildning i små blodkärl med njursvikt
- utslag, blåmärken på injektionsstället, obehag i bröstet
- minskat antal röda blodkroppar (anemi) orsakad av överdriven destruktion av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- förvirring, agitation
- leversvikt

## **Följande biverkningar har rapporterats vara associerade med behandling med Eltrombopag Zentiva hos patienter med svår aplastisk anemi (SAA):**

Om dessa biverkningar blir svåra, kontakta din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

### **Mycket vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10** personer

- hosta
- huvudvärk
- mun och halssmärta
- diarré
- känna sig sjuk, (illamående)
- ledsmärta (artragi)
- smärta i extremiteterna (armar, ben, händer och fötter)
- yrsel
- känsla av väldig trötthet
- feber
- frossa
- kliande ögon
- blåsor i munnen
- buksmärtor
- muskelryckningar

### **Mycket vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:**

- onormala förändringar i cellerna i benmärgen
- ökning av leverenzym aspartataminotransferas (ASAT)

### **Vanliga biverkningar**

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10** personer

- ångest
- depression
- känna sig kall (frysa)
- generellt må dåligt
- ögonproblem, inklusive synproblem, dimsyn, grumlig lins i ögat (grå starr), fläckar eller avsättningar i ögats glaskropp (fläckar i synfältet), torra ögon, kliande ögon, gulfärgning av ögonvitrorna eller huden
- näsblod
- blödande tandkött
- matsmältningsproblem, inklusive sväljsvårigheter, munsmärta, svullen tunga, kräkningar, aptitlöshet, magont/obehag, svullnad i magen, gasbildning, förstoppning, störningar av tarmkanalens rörelser som kan orsaka förstoppning, uppblåsthet, diarré och/ eller ovan nämnda symtom, förändring av färg på avföringen
- svimning
- hudproblem inklusive små röda eller lila fläckar som orsakats av blödning i huden (petekier) utslag, klåda, nässelfeber, hudskada
- blödning i tandkött
- ryggsmärta
- muskelsmärta
- skelettsmärta
- svaghet (asteni)
- svullnad i nedre extremiteter på grund av ackumulering av vätskor
- onormalt färgad urin
- avbrott i blodtillförseln till mjälte (mjältinfarkt)
- rinnande näsa

**Vanliga biverkningar som kan visa sig i blodprov:**

- ökning av enzymer på grund av muskelnedbrytning (kreatinfosfokinas)
- ackumulering av järn i kroppen (järnöverbelastning)
- minskade blodsockernivåer (hypoglykemi)
- ökning av bilirubin (ett ämne som produceras i levern) i blodet
- minskade nivåer av vita blodkroppar

**Biverkningar med okänd frekvens**

Frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data

- missfärgning av huden
- mörkare hudton
- leverskada på grund av medicinering

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket Box

26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

**5. Hur Eltrombopag Zentiva ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar****Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen i Eltrombopag Zentiva är eltrombopag

25 mg filmdragerade tabletter:

En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 25 mg eltrombopag.

50 mg filmdragerade tabletter:

En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 50 mg eltrombopag.

75 mg filmdragerade tabletter:

En filmdragerad tablett innehåller eltrombopagolamin motsvarande 75 mg eltrombopag.

Övriga innehållsämnen är: cellulosa mikrokristallin, mannitol, povidon, isomalt (E 953), kalciumsilikat, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat (tablettkärna); hypromellos, titandioxid (E171), röd järnoxid (E 172), triacetin (tablettöverdrag).

Eltrombopag Zentiva 25 mg och Eltrombopag Zentiva 50 mg filmdragerade tabletter innehåller också gul järnoxid (E 172).

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Eltrombopag Zentiva 25 mg är mörkrosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med 'II'präglad på ena sidan och med en diameter på cirka 8mm.

Eltrombopag Zentiva 50 mg är rosa, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med 'III'präglad på ena sidan och med en diameter på cirka 10 mm.

Eltrombopag Zentiva 75 mg är röd till brun, runda, bikonvexa filmdragerade tabletter med 'IV'präglad på ena sidan och med en diameter på cirka 12 mm.

Eltrombopag Zentiva 25 mg, 50 mg och 75 mg finns tillgängligt i förpackningar som innehåller 14, 28 eller 84 filmdragerade tabletter i blister eller förpackningar som innehåller 14x1, 28x1 eller 84x1 filmdragerade tabletter i endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy,

102 37 Prag 10

Tjeckien

**Lokal företrädare**

Zentiva Denmark ApS

Fuglevangsvej 11

DK-1962

Frederiksberg

[Info.nordics@zentiva.com](mailto:Info.nordics@zentiva.com)

**Tillverkare**

Synthon Hispania, S.L.,

c/ Castelló, 1

08830 Sant Boi de Llobregat

Barcelona

Spanien

ELLER

Synthon BV,

Microweg 22 6545 CM Nijmegen

Nederländerna

**Denna bipacksedel ändrades senast**

2026-02-13