

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

REVOLADE® (eltrombopag)

Praktický průvodce použití přípravku
Revolade® (eltrombopag)

Pomůže Vám podpořit pacienty při léčbě
chronické imunitní trombocytopenické
purpury (ITP)

Přípravek Revolade® je určen k léčbě pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) starších jednoho roku, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Adresa pro zasílání je:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance,
Šrobárova 48, Praha 10, 100 41
email: farmakovigilance@sukl.cz

Tato informace může být také hlášena společnosti Novartis na adresu:

Novartis s.r.o., Gemini, budova B,
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel: 800 40 40 50; fax: 225 775 205
email: farmakovigilance.cz@novartis.com

Dříve než přípravek Revolade® předepíšete, přečtěte si pečlivě souhrn údajů o přípravku (SPC).

Praktický průvodce OBSAH

- 4** Podpora pacientů užívajících přípravky Revolade®
- 6** Co je přípravek Revolade®?
- 8** Předepisování přípravku Revolade®
- 10** Dávkování přípravku Revolade®
- 13** Pravidelné monitorování
- 14** Interakce s jídlem, nápoji a jinými léčivými přípravky
- 25** Rozpoznání nežádoucích účinků
- 26** Kontrolní seznam ke konzultaci
- 28** Následný rozhovor

Podpora pacientů užívajících přípravek Revolade®

Rozhodli jste se, že přípravek Revolade® je vhodnou volbou léčby pro Vaše pacienty s chronickou imunitní trombocytopenickou purpurou (chronická ITP).

Podpora pro Vás

Tato brožura je praktickým průvodcem léčbou přípravkem Revolade® a slouží jako doplnění informací k Bezpečnostnímu průvodci.

Tento průvodce poskytuje informace o zahájení léčby, o jejím průběhu, o tom jak přípravek Revolade® působí a základní informace o dávkování, monitorování pacienta a zvládnutí nežádoucích účinků. Také nabízí užitečné rady, jak pomoci pacientům pohodlně začlenit přípravek Revolade® do běžného denního režimu. Kompletní informace o bezpečnosti jsou uvedeny v SmPC přípravku Revolade® a v Bezpečnostním průvodci přípravku Revolade®.

Podpora pro pacienty s chronickou ITP

Průvodce pro pacienty užívající přípravek Revolade® je připraven k podpoře pacientů s chronickou ITP. Jestliže pacient obdrží Průvodce od Vás, měl by se dozvědět praktické informace, které zlepší jeho zapojení do léčby a zvládnutí užívání přípravku Revolade® každý den.

Správné užívání přípravku Revolade® pomáhá pacientům zvládat chronickou ITP.

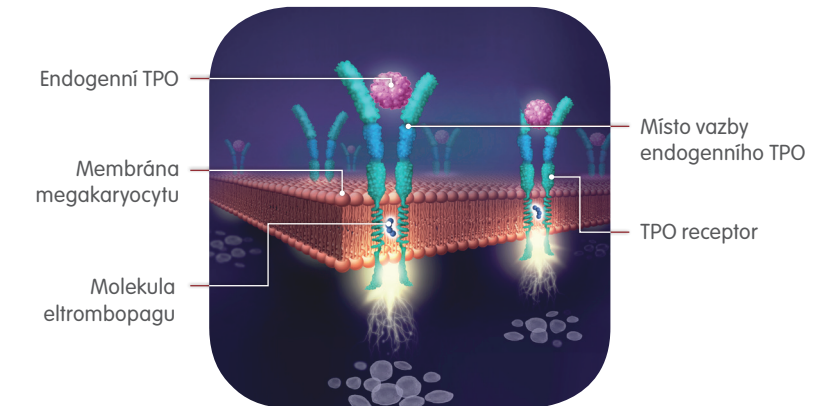
Co je přípravek Revolade®?

Eltrombopag je perorální agonista trombopoetinového receptoru (TPO-R), určen k léčbě pacientů s chronickou imunitní (idiopatickou) trombocytopenickou purpurou (ITP) starších jednoho roku, kteří jsou refrakterní k jiným způsobům léčby (jako např. kortikosteroidy, imunoglobuliny).

Jak přípravek Revolade® působí?

Aktivní substance přípravku eltrombopag je perorální agonista receptoru pro trombopoetin (TPO-R), který udržuje počet krevních destiček na úrovni hemostázy stimulací diferenciace a proliferace buněk megakaryocytární řady, jak naznačuje diagram na vedlejší straně.

TPO-R aktivace vedoucí k zvýšení produkce krevních destiček



Eltrombopag se naváže na TPO receptor

Diferenciace a proliferace megakaryocytů

Zvýšená produkce krevních destiček

Předepisování přípravku Revolade®

Cílem léčby eltrombopagem by neměla být normalizace počtu krevních destiček, ale udržení počtu trombocytů $\geq 50 \times 10^9/l$ s cílem minimalizovat riziko krvácení.

Dávkování

Přípravek Revolade® se má užívat jednou denně perorálně a vždy ve stejnou dobu.

Užívat se má nejnižší dávka eltrombopagu potřebná k dosažení a udržení počtu trombocytů $\geq 50 \times 10^9/l$.

Lékové formy a síly

Přípravek Revolade® je dostupný ve 2 silách:
25 mg a 50 mg



25 mg



50 mg

Tablety

přípravku

Revolade® mohou vypadat jinak,
než na obrázku výše.

Pro pediatrické pacienty ve věku od 1 do 5 let je přípravek Revolade® dostupný i jako 25 mg sáček s práškem pro perorální suspenzi.



25 mg

Přípravek Revolade® se nedoporučuje:

- Užívat dětmi mladšími 1 roku
- V průběhu těhotenství a u žen ve fertilním věku, které neužívají antikoncepci
- U ITP pacientů s poruchou funkce jater (Child-Pugh skóre ≥ 5), jestliže nelze předpokládat, že přínos léčby převáží riziko vzniku trombózy portální žíly
- U pacientů alergických na eltrombopag nebo na jinou složku tohoto přípravku

Více informací naleznete v Bezpečnostním průvodci použití přípravku Revolade®.

Dávkování přípravku Revolade®

Doporučená zahajovací dávka přípravku Revolade® je u většiny pacientů 50 mg. U pacientů ve věku 1 až 5 let je doporučená zahajovací dávka 25 mg.

Úprava dávky

- Dávkování eltrombopagu musí být nastaveno individuálně podle počtu trombocytů.
- Dávka se může upravit zvyšováním o 25 mg až na maximální dávku 75 mg nebo snižováním o 25 mg.
- Je doporučeno použít nejnižší účinnou dávku. Viz tabulka na další straně.
- U některých pacientů může být vhodná kombinace různých sil tablet v různé dny.

Pacienti východoasijského původu (např. japonského, čínského, tchajwanského a korejského):

- Doporučená zahajovací dávka přípravku Revolade® je 25 mg jednou denně.
- **V průběhu léčby se má pokračovat v monitorování počtu trombocytů a mají se dodržovat standardní kritéria pro změnu dávkování. Požadavky na monitorování jsou uvedeny v tabulce na další straně.**

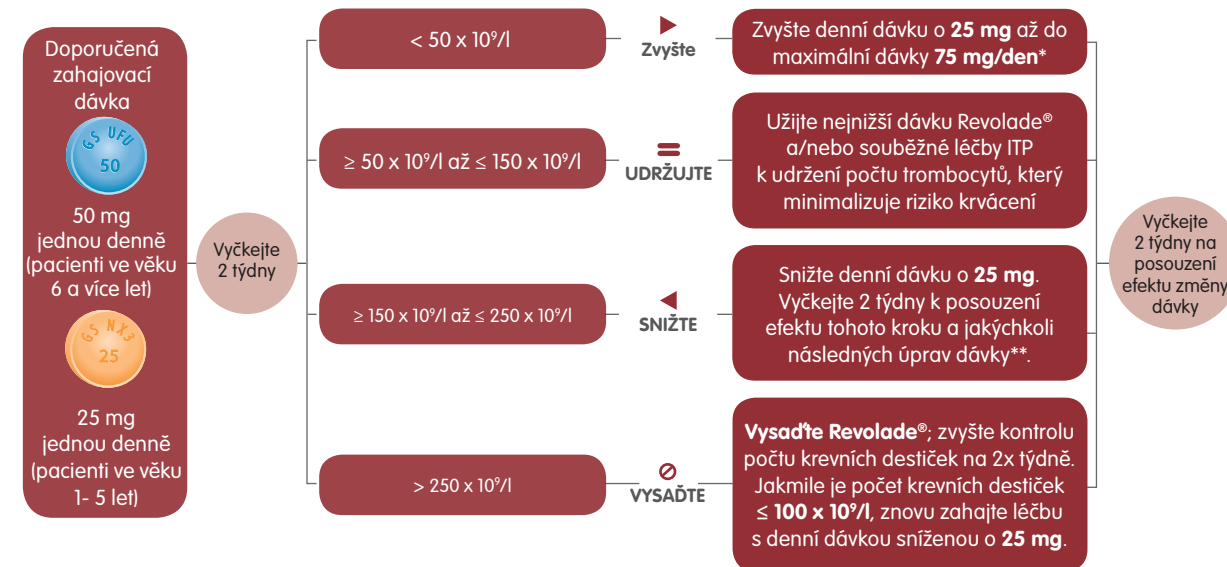
Pacienti s poruchou funkce jater:

- Pacienti s poruchou funkce jater (Child-Pugh skóre ≥ 5) s ITP by neměli užívat přípravek Revolade®, jestliže nelze předpokládat, že přínos léčby převáží riziko vzniku trombózy portální žíly.
- Pokud je podávání přípravku Revolade® k léčbě ITP u pacientů s poruchou funkce jater pokládáno za nutné, úvodní dávka je 25 mg jednou denně.
- Pacientům s poruchou funkce jater by měla být dávka zvýšena až po 3 týdnech od zahájení léčby přípravkem Revolade®.

Současné podávané léčivé přípravky určené k léčbě ITP

Přípravek Revolade® je možné podávat současně s jinými léčivými přípravky určenými k léčbě ITP. Dávkovací režim současně podávaných léčivých přípravků určených k léčbě ITP je nutné upravit a monitorovat počet trombocytů, aby se předešlo jejich náhlému zvýšení v průběhu terapie přípravkem Revolade®.

Dávkování přípravku Revolade® musí být nastaveno individuálně podle počtu trombocytů pacienta.



* U pacientů užívajících 25 mg Revolade® obden, zvyšte dávku na 25 mg jednou denně.

** U pacientů užívajících 25 mg Revolade® jednou denně zvažte užívání 12,5 mg jednou denně nebo alternativně 25 mg obden.

Všimněte si prosím úvodní dávky u zvláštních populací pacientů:

Pacienti s poruchou funkce jater: Revolade® by neměl být podáván pacientům s ITP, kteří mají poruchu funkce jater (Child-Pugh skóre ≥ 5), jestliže nelze předpokládat, že přínos léčby převáží riziko vzniku trombózy portální žíly, v tomto případě musí lékař započít léčbu úvodní dávkou 25 mg jednou denně.

Pacienti východoasijského původu: léčbu Revoladem zahajte dávkou 25 mg jednou denně.

Pacienti ve věku 1 až 5 let: léčbu Revoladem zahajte dávkou 25 mg jednou denně.

Pravidelné monitorování¹

Tabulka níže podává přehled požadavků na monitorování před léčbou, v průběhu úprav dávkování a ve fázi stabilní dávky:

Před léčbou	Zahájení léčby eltrombopagem	Úprava dávkování	Stabilní dávka
		Krevní obraz	Krevní obraz (měsíčně)
Jaterní testy *		Jaterní testy (každé 2 týdny)	Jaterní testy (měsíčně)
Nátěry periferní krve		Nátěry periferní krve (týdně)	Nátěry periferní krve (měsíčně)

* Jaterní testy: sérové ALT, AST a bilirubin, krevní obraz = celkový krevní obraz včetně trombocytů a leukocytů.

Odpověď na podávání přípravku Revolade® může u pacientů trvat až 14 dní.

Může se vyžadovat dodatečný monitoring, včetně běžného očního vyšetření a provedení aspirace kostní dřeně. Více informací naleznete v Bezpečnostním průvodci.

INTERAKCE S JÍDLEM, NÁPOJI A JINÝMI LÉČIVÝMI PŘÍPRAVKY^{1,4}

Je známo, že přípravek Revolade® interaguje s polyvalentními kationty v určitých typech jídel, nápojů a léčivých přípravků. Tato interakce může významně snížit vstřebávání eltrombopagu.

Je proto důležité vyhnout se při užívání eltrombopagu konzumaci potravin s obsahem polyvalentních kationtů včetně vápníku, hliníku, železa, hořčíku, selenu a zinku.

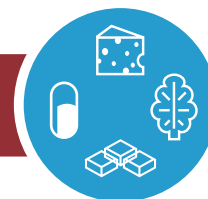
Přípravek Revolade® by se měl užít nejméně dvě hodiny před konzumací nebo nejméně čtyři hodiny po konzumaci jakéhokoli z produktů, jako jsou mléčné výrobky, antacida nebo potravinové doplňky obsahující polyvalentní kationty, aby se zabránilo významnému snížení absorpce eltrombopagu v důsledku chelace.

Informace ohledně interakcí s jinými léčivými přípravky najdete na straně 23.

**Aby pacient měl co NEJVĚTŠÍ PROFIT Z LÉČBY,
připomeňte mu...**

... aby užíval přípravek Revolade®

Alespoň 2 hodiny před...



... nebo 4 hodiny po určitých typech
jídlu, nápojů nebo léčivých přípravků

Pomozte pacientům pohodlně začlenit přípravek Revolade® do běžného života.

Přípravek Revolade® se může užívat v kteroukoli denní dobu vždy alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po určitých typech jídla, nápojů a léčivých přípravků.

Pro pacienty může být snazší si zapamatovat, když budou přípravek užívat každý den ve stejnou dobu.

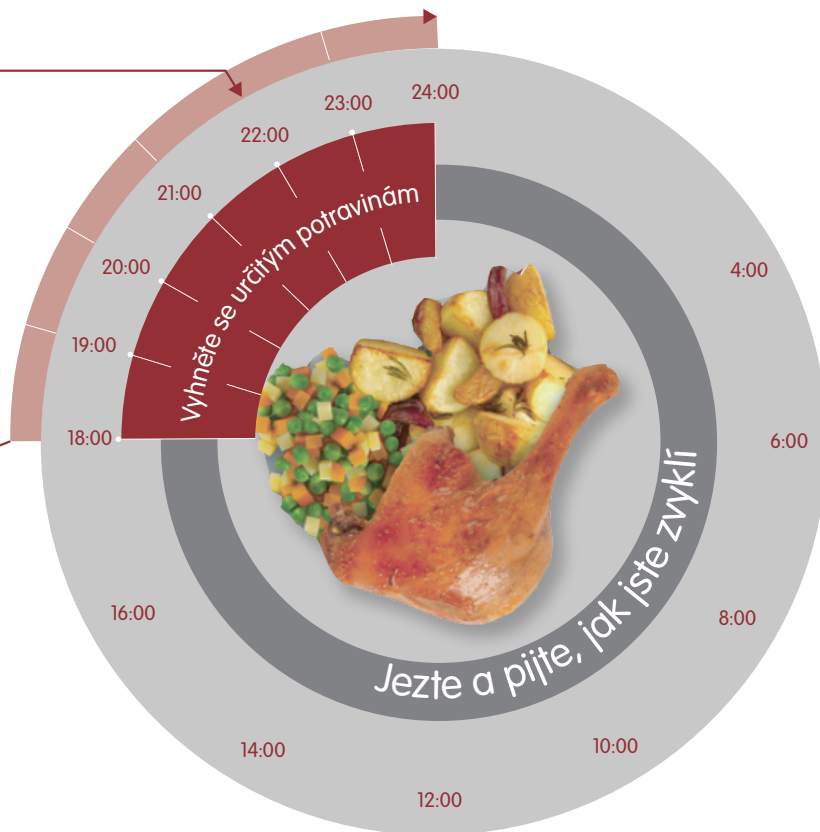
Pacienti by měli užívat přípravek Revolade® v čase, který vyhovuje jejich životnímu stylu:

- Užívání večer – jaké úpravy by potřebovali, aby jim to vyhovovalo?
- Užívání ráno – jak to ovlivní jejich snídani?

Následující strany přináší praktického průvodce, jak můžete pomoci pacientům začlenit přípravek Revolade® do každodenního života.

Připomeňte svým pacientům, že na stranách 16-18 v Praktickém průvodci mají informace o tom, jak si napláňovat jídlo v souvislosti s užíváním přípravku Revolade® alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po určitých typech jídla, nápojů nebo léčivých přípravků.

Pacienti mohou užívat přípravek Revolade® večer před ulehnutím



Pokud by pacient chtěl Revolade® užívat dříve než ve 22 hodin, může si k večeři dát například tyto potraviny:^{1,4}

- Maso, například kuře, libovou šunku nebo hovězí
- Bílé ryby, např. tresku
- Jinou než listovou zeleninu
- Brambory, celozrnnou rýži, těstoviny
- Ovoce
- Neobohacený ovocný džus (bez přídavku minerálních látek)
- Černou kávu/čaj

PAMATUJTE ...

Přípravek Revolade® se má užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po určitých potravinách jako jsou:¹

- Potraviny, nápoje nebo léčivé přípravky s vysokým obsahem vápníku*
- Minerální potravní doplňky nebo obohacené potraviny, například s přídavkem vápníku, železa, hořčíku, hliníku, selenu nebo zinku.



Sýry



Energetické tyčinky



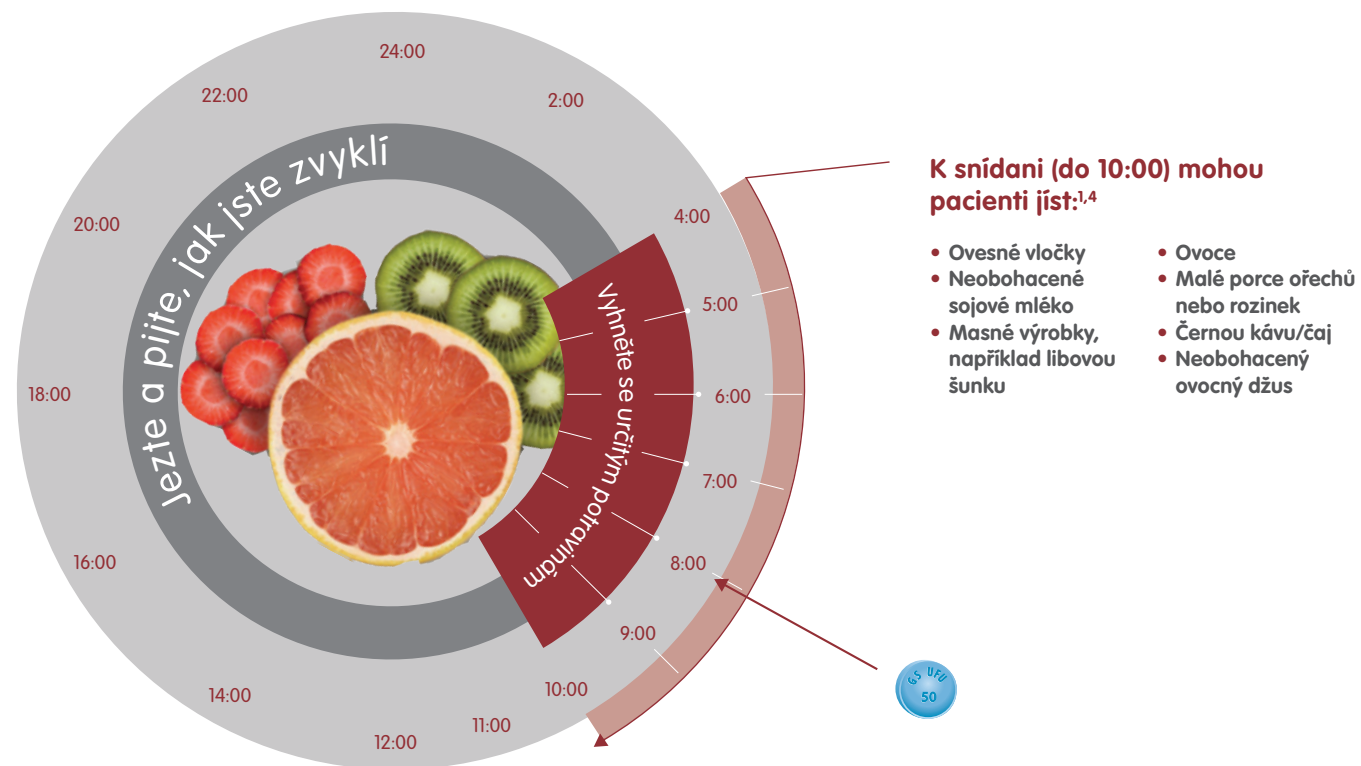
Mléčné koktejly



Zmrzlina

* „Vysoký obsah vápníku“ znamená potraviny, nápoje nebo léčivé přípravky, které obsahují 50 mg vápníku nebo více. Poučte pacienty o tom, co smí jíst a pít, a pokud něco nerozumíte, promluvte si se svým lékařem.

Pacienti mohou užívat Revolade® ráno hned po probuzení



PAMATUJTE ...

Přípravek Revolade® se má užívat alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po určitých potravinách jako jsou:¹

- Potraviny, nápoje nebo léčivé přípravky s vysokým obsahem vápníku**
- Minerální potravní doplňky nebo obohacené potraviny, například s přidavkem vápníku, železa, hořčíku, hliníku, selenu nebo zinku.



Mléko



Jogurt



Obohacené cereálie



Obohacené džusy

* „Vysoký obsah vápníku“ znamená potraviny, nápoje nebo léčivé přípravky, které obsahují 50 mg vápníku nebo více. Poučte pacienty o tom, co smí jíst a podpořte je v tom, jak mají zkontrolovat informace o nutričním složení na balení, a pokud něčemu nerozumíte, promluvte si se svým lékařem.

Užívejte přípravek Revolade® alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po těchto léčivých přípravcích:

Antacida obsahující vápník, hliník, železo, hořčík, selen nebo zinek:



Léčivé přípravky a doplňky stravy, které obsahují vápník, hliník, železo, hořčík, selen nebo zinek (včetně multivitaminů a proteinových nápojů):



Je důležité pomoci pacientům porozumět, kterým jídlem, nápojům a léčivým přípravkům by se měli vyhnout v průběhu léčby přípravkem Revolade®.

Jiné léčivé přípravky, které interagují se vstřebáváním Revolade®:1

- **Statiny:** v klinických hodnoceních s přípravkem Revolade® bylo doporučeno snížení dávky statinů o 50%.
- **Substráty OATP1B1 a BCRP:** Současné podávání přípravku a substrátů OATP1B1 a BCRP (např. metotrexát a topotecan) by mělo být pečlivě zváženo.
- **Kontraceptiva a hormonální terapie:** na základě pozorovaného rizika tromboembolie v klinických hodnoceních je třeba zvýšená opatrnost při současné terapii přípravkem Revolade®.
- **Lopinavir/ritonavir (LPV/RTV):** komedikace vyžaduje zvýšenou opatrnost z důvodu možného snížení koncentrace přípravku Revolade®.
- **Další přípravky určené k léčbě ITP:** hladina krevních destiček by měla být sledována v případě komedikace přípravku Revolade® s jiným přípravkem k léčbě ITP, jako jsou například kortikosteroidy, danazol či azathioprin.

Identifikace NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ¹

Nežádoucí účinky, které si vyžadují zvláštní pozornost:

- Bolest hlavy
- Trombotické / tromboembolické komplikace
- Tvorba retikulinových vláken v kostní dřeni a riziko vzniku a riziko fibrózy kostní dřeně
- Hematologické malignity
- Trombocytopenie po ukončení léčby
 - Pacienti mají být informováni o riziku krvácení a počet krevních destiček má být monitorován 4 týdny po ukončení léčby eltrombopagem

Upozorněte pacienty na nejčastější nežádoucí účinky, jako jsou:

- | | | |
|------------------------|-------------|------------------------------|
| • Bolest hlavy | • Nespavost | • Únava |
| • Nevolnost | • Kašel | • Onemocnění podobné chřipce |
| • Průjem | • Alopecie | • Astenie |
| • Anemie | • Svědění | • Pocity chladu |
| • Snížená chuť k jídlu | • Myalgie | |
| | • Pyrexie | |

U pediatrických pacientů se také často objevují následující nežádoucí účinky:

- | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|
| • Nasofaryngitida | • Bolest zubů |
| • Infekce horních dýchacích cest | • Kašel |
| • Rinitida | • Orofaryngeální bolest |
| • Abdominální bolest | • Rinorea |
| • Průjem | • Pyrexie |
| • Vyrážka | • Abnormální hodnoty jaterních testů |

Úplné informace týkající se bezpečnosti naleznete v SmPC přípravku Revolade® a Bezpečnostním průvodci přípravku Revolade®.*

Praktický průvodce pro pacienty obsahuje praktické rady, jak pomoci pacientům co nejlépe zvládnout nejčastější nežádoucí účinky.

* Jestliže nemáte Bezpečnostního průvodce přípravku Revolade®, kontaktujte lokální společnost Novartis.

Tento průvodce nenahrazuje další bezpečnostní informace o přípravku Revolade®.

Kontrolní seznam ke konzultaci

Tento navrhovaný kontrolní seznam můžete použít v průběhu konzultace, abyste se ujistili, že jste prodiskutovali všechny klíčové body o užívání přípravku Revolade®.

Mluvili jste o ...

✓ Dávkování?

- Přípravek Revolade® se užívá v jedné denní dávce.
- Pro pacienty by mohlo být snadnější užívat přípravek Revolade® ve stejnou denní dobu každý den. Pomozte jim v rozhodování, kdy si vzít přípravek Revolade® (ráno nebo večer?).
- Úvodní dávka je u většiny pacientů 50 mg/den. U pacientů východoasijského původu, u pacientů s poškozením funkce jater a pacientů ve věku 1 až 5 let je úvodní dávka 25 mg/den.

✓ Nežádoucí účinky?

- Je jsi pacient vědom nežádoucích účinků spojených s užíváním přípravku Revolade®?

✓ Plánování jídla?

- Některé minerály v určitých typech jídla, nápojů nebo léčivých přípravků zabraňují správnému vstřebávání eltrombopagu.

- Pacientům vysvětlíte, že tato interakce může snížit účinek přípravku Revolade®.
- Pomozte pacientům si zapamatovat užívání přípravku Revolade® alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po určitých typech jídla, nápojů a léčivých přípravků a pomozte jim pohodlně začlenit přípravek Revolade® do jejich každodenního běžného života.

✓ Úprava dávky a monitorování?

- Cílem léčby nemá být normalizace počtu krevních destiček, ale udržení počtu trombocytů $\geq 50 \times 10^9/l$ s cílem minimalizovat riziko krvácení.
- Dávka eltrombopagu má být upravena na režim nejnižší účinné dávky.
- Před léčbou a v průběhu léčby přípravkem Revolade® by měly být kontrolovány jaterní testy, krevní obraz a nátěry periferní krve.

Prosím, poznamenejte si, že může být vyžadován dodatečný monitoring, včetně běžného očního vyšetření a provedení aspirace kostní dřeně. Více informací naleznete v Bezpečnostním průvodci pro Revolade®.

**Pokud se přípravek Revolade® užívá správně,
může POMOCI PACIENTŮM zvládat jejich
CHRONICKOU ITP.**

Následný rozhovor

Abyste se ujistili, že pacienti mají z léčby přípravkem Revolade® prospěch, můžete jim položit některé z těchto vzorových otázek.

? Obecné otázky:

- Užívá pacient přípravek Revolade® každý den ve stejnou dobu?
- Vynechal pacient někdy dávku a proč?
- Jaké jsou další pacientovy potřeby nebo zájmy?

? Tolerance:

- Objevila se u pacienta nauzea nebo průjem?
- Objevil se u pacienta jakýkoli jiný nežádoucí účinek? Pokud ano, vyžadoval Vaši pomoc?

? Interakce s jídlem a léky:

Pokud pacient neodpovídá na léčbu nebo má podprůměrnou odpověď na přípravek Revolade®, může to být důsledkem interakcí s jídlem, nápoji nebo jinými léčivými přípravky:

- Rozumí pacient interakcím přípravku Revolade® s jídlem, nápoji nebo jinými léčivými přípravky?
- Užíval pacient přípravek Revolade® alespoň 2 hodiny před nebo 4 hodiny po jídlech nebo jiných potravinách obsahujících polyvalentní kationty?

Reference:

1. Souhrn údajů o léčivém přípravku REVOLADE®.
2. Bussel JB et al. Eltrombopag for the treatment of chronic idiopathic thrombocytopenic purpura. *N Engl J Med* 2007; 57: 2237–2247.
3. Cheng G et al. Eltrombopag for management of chronic immune thrombocytopenia (RAISE): a 6-month, randomised, phase 3 study. Erratum in *Lancet* 2011; 377: 382. *Lancet* 2011; 377: 393–402.
4. Williams DD et al. Effects of food and antacids on the pharmacokinetics of eltrombopag in healthy adult subjects: two single-dose, open-label, randomized-sequence, crossover studies. *Clin Ther* 2009; 31: 764–776.

Poznámky:
