

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**ЕЛТРОМБОПАГ PHT 25 mg филмирани таблетки
ELTROMBOPAG PHT 25 mg film-coated tablets**

**Елтромбопаг оламин
Eltrombopag olamine**

Дата: 27.08.2025

Публичен оценъчен доклад - резюме

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки
ELTROMBOPAG RHT 25 mg film-coated tablets

Елтромбопаг оламин
Eltrombopag olamine

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки. Тук се обяснява как лекарствения продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва. За практическа информация относно употребата на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки и за какво се използва?

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Revolade 25 mg film-coated tablets**, Novartis Europharm Limited.

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ съдържа елтромбопаг, който принадлежи към група лекарства, наречени агонисти на тромбопоетиновите рецептори. Той се използва за повишаване на броя на тромбоцитите във Вашата кръв. Тромбоцитите са кръвни клетки, които помагат да се намали или да се предотврати кървенето.

- ЕЛТРОМБОПАГ РНТ се използва за лечение на нарушение на кръвосъсирването, наречено имунна (първична) тромбоцитопения (ИТП) при пациенти на възраст 1 година и по-големи, които по-рано са били лекувани с други лекарства (кортикостероиди или имуноглобулини), и тези лекарства не са действали.

ИТП се причинява от нисък брой на тромбоцитите в кръвта (тромбоцитопения). Хората с ИТП имат повишен риск от кървене. Симптомите, които пациентите с ИТП могат да забележат, включват петехии (плоски, кръгли червени петна под кожата с размер на глава на карфица), насинявания, кървене от носа, кървящи венци и невъзможност за контролиране на кървенето при порязване или нараняване.

- ЕЛТРОМБОПАГ РНТ може също да се използва и за лечение на нисък брой на тромбоцитите (тромбоцитопения) при възрастни пациенти с хронична инфекция с вируса на хепатит С (HCV), които са имали проблеми, свързани с нежелани реакции, докато са били на интерферон-базирана терапия. Много хора с хепатит С имат нисък брой на тромбоцитите, не само в резултат на заболяването, но и поради някои противовирусни лекарства, които се използват за лечение на заболяването. Приемът на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ може да направи по-лесно за Вас завършването на пълния курс на лечение с противовирусни лекарства (пегилиран интерферон и рибавирин).

- ЕЛТРОМБОПАГ РНТ може също така да се използва за лечение на възрастни пациенти с понижен брой на кръвните клетки вследствие на тежка апластична анемия (ТАА). ТАА е заболяване, при което костният мозък е увреден, което води до недостатъчно количество на червени кръвни клетки (анемия), бели кръвни клетки (левкопения) и тромбоцити (тромбоцитопения).

Ако имате някакви въпроси относно начина на действие на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки или защо Ви е било предписано това лекарство, попитайте Вашия лекар.

Как действа ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки?

ТРО е основният цитокин, участващ в регулацията на мегакариопоезата и производството на тромбоцити, и е ендегенният лиганд на ТРО-R. Елтромбопаг взаимодейства с трансмембранный домен на човешкия ТРО-R и инициира сигнални каскади, подобни, но не идентични на тези, които се иницират с ендегенния тромбопоетин (ТРО), индуцирайки пролиферация и диференциация от прогениторни клетки на костния мозък.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки

Лекарствената форма на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg е филмирана таблетка.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не променяйте дозата или схемата на прием на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, освен ако Вашият лекар или фармацевт не Ви посъветват да го направите. Докато приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, ще бъдете под наблюдението на лекар специалист, с опит в лечението на Вашето заболяване.

При ИТП

Възрастни и деца (от 6 до 17 години) - обичайната начална доза при ИТП е 50 mg елтромбопаг веднъж дневно. Ако сте от източно-/югоизточноазиатски произход може да се наложи да започнете с по-ниска доза 25 mg.

Деца (от 1 до 5 години) – обичайната начална доза при ИТП е **една таблетка** ЕЛТРОМБОПАГ РНТ от **25 mg** веднъж дневно.

При хепатит С

Възрастни - обичайната начална доза при хепатит С е една таблетка ЕЛТРОМБОПАГ РНТ от **25 mg** веднъж дневно. Ако сте от източно-/югоизточноазиатски произход ще започнете със **същата доза от 25 mg**.

При ТАА

Възрастни – обичайната начална доза при ТАА е елтромбопаг 50 mg веднъж дневно. Ако сте от източно-/югоизточноазиатски произход може да се наложи да започнете с **по-ниска доза 25 mg**.

Може да са необходими 1 до 2 седмици, докато ЕЛТРОМБОПАГ РНТ започне да действа.

Според повлияването Ви от ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, лекарят може да препоръча промяна в дневната доза.

Поглъщайте таблетката цяла с малко вода.

Уверете се, че:

- 4 часа преди приема на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ
 - и 2 часа след приема на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ
- не сте консумирали някое от изброените:

- **млечни продукти**, като сирене, масло, кисело мляко или сладолед
- **мляко или млечни шейкове**, напитки, съдържащи прясно мляко, кисело мляко или сметана
- **антиациди**, вид лекарства за нарушено **храносмилане и киселини**
- някои **хранителни добавки с минерали и витамини**, включващи желязо, калций,
- магнезий, алуминий, селен и цинк

Ако приемете изброените продукти с лекарството, то няма да се резорбира правилно от Вашия организъм.

За повече съвети относно подходящи храни и напитки, говорете с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза ЕЛТРОМБОПАГ РНТ

Незабавно се свържете с лекар или фармацевт. Ако е възможно, покажете им опаковката или тази листовка. Ще Ви проследяват за признаци или симптоми на нежелани реакции и незабавно ще Ви се приложи подходящо лечение.

Ако сте пропуснали да приемете ЕЛТРОМБОПАГ РНТ

Вземете следващата доза в обичайното време. Не приемайте повече от една доза ЕЛТРОМБОПАГ РНТ в един ден.

Ако сте спрели приема на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ

Не спирайте приема на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ без да сте се посъветвали с Вашия лекар. Ако Вашият лекар Ви посъветва да спрете лечението, броят на тромбоцитите Ви ще се изследва всяка седмица за период от четири седмици. Вижте също *„Кървене или получаване на синини след като спрете лечението“* в точка 4 на листовката за пациента. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не приемайте ЕЛТРОМБОПАГ РНТ

- ако сте алергични към елтромбопаг или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

→ **Уведомете Вашия лекар**, ако смятате, че това се отнася до Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете ЕЛТРОМБОПАГ РНТ.

- ако имате **чернодробни проблеми**. Хората с нисък брой на тромбоцитите, както и напреднало хронично (продължително) чернодробно заболяване са с по-висок риск от възникване на нежелани реакции, включително животозастрашаващо увреждане на черния дроб и образуване на кръвни съсиреци. Ако лекарят Ви прецени, че ползите от приема на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ превишават рисковете, ще бъдете проследявани внимателно по време на лечението.
- ако сте изложени на риск от образуване на кръвни съсиреци във вените или артериите или ако знаете, че образуването на кръвни съсиреци е често във Вашето семейство. Може да сте изложени на повишен риск от образуване на кръвни съсиреци:
 - с напредване на възрастта
 - ако е трябвало да останете на легло за дълго време
 - ако имате рак
 - ако приемате контрацептиви или сте на хормонозаместителна терапия
 - ако наскоро сте претърпели хирургична операция или сте имали физическо нараняване
 - ако сте с наднормено тегло (затлъстяване)
 - ако сте пушач
 - ако имате напреднало хронично чернодробно заболяване

→ Ако някое от изброените се отнася до Вас, уведомете Вашия лекар преди да

започнете лечение. Не трябва да приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, освен ако Вашият лекар не прецени, че очакваните ползи надхвърлят риска от образуване на кръвни съсиреци.

- **ако имате катаракта** (перде на окото)
 - **ако имате друго заболяване на кръвта**, като миелодиспластичен синдром (МДС). Преди да започнете да приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, Вашият лекар ще направи изследвания, за да провери дали имате това заболяване на кръвта. Ако имате МДС и приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, миелодиспластичният синдром може да се влоши.
- Уведомете Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе се отнася до Вас.

Очен преглед

Вашият лекар ще Ви препоръча да се изследвате за катаракта. Ако не ходите на редовни очни прегледи, Вашият лекар трябва да организира редовно изследване. Може да Ви изследват и за кръвене във или около ретината (светлочувствителния слой клетки в задната част на окото).

Ще имате нужда от редовни изследвания

Преди да започнете да приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ Вашият лекар ще Ви направи кръвни изследвания, за да провери кръвните Ви клетки, включително и тромбоцитите. Тези изследвания ще се повтарят периодично, докато приемате лекарството

Кръвни изследвания за чернодробната функция

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ може да доведе до резултати от кръвни изследвания, показващи чернодробно увреждане - повишаване на някои чернодробни ензими, особено на билирубина и аланин/аспартат трансаминазите. Някои чернодробни проблеми могат да се влошат, ако приемате интерферон-базирана терапия, заедно с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ за лечение на нисък брой тромбоцити, поради хепатит С.

Преди да започнете да приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ и периодично, докато го приемате, ще Ви бъдат правени кръвни изследвания, за да се проверява чернодробната Ви функция. Може да се наложи да спрете приема на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, ако количеството на тези вещества се повиши твърде много, или ако имате други признаци на чернодробно увреждане.

→ Прочетете информацията „*Чернодробни проблеми*“ в точка 4 на тази листовка.

Кръвни изследвания за брой на тромбоцитите

Ако спрете да приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, е вероятно до няколко дни броят на тромбоцитите отново да намалее. Броят на тромбоцитите ще бъде проследяван и Вашият лекар ще обсъди с Вас подходящите предпазни мерки.

Много високият брой на тромбоцитите в кръвта, може да повиши риска от съсирване на кръвта.

Обаче съсирване на кръвта може да настъпи и при нормален или дори нисък брой на тромбоцитите. Вашият лекар ще коригира дозата на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, за да е сигурно, че броят на тромбоцитите Ви няма да стане твърде висок.

Незабавно потърсете медицинска помощ, ако имате някой от следните признаци на **кръвен съсирек**:

- **подуване, болка или чувствителност в единия крак**
- **внезапен задух**, особено заедно с остра болка в гърдите или учестено дишане
- **коремна (стомашна) болка**, подуване в коремната област, кръв в изпражненията

Изследвания на костния мозък

При хора, които имат проблеми с костния мозък, лекарства като ЕЛТРОМБОПАГ РНТ може да влошат проблемите. Признаците на промени на костния мозък могат да се

проявят като отклонения в резултатите от Вашите кръвни изследвания. Вашият лекар може да направи и изследвания, за да провери директно състоянието на костния Ви мозък по време на лечение с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ.

Изследвания за кървене от храносмилателната система

След спиране на приема на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ ще бъдете проследявани за признаци или симптоми на кървене от стомаха или червата, ако приемате интерферон-базирана противовирусна терапия, заедно с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ.

Проследяване на сърцето

Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да проследява функцията на сърцето Ви по време на лечение с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ и да направи електрокардиограма (ЕКГ).

Старческа възраст (на 65 години и повече)

Има ограничени данни от употребата на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ при пациенти на възраст 65 години и по-възрастни. Необходимо е повишено внимание при употребата на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, ако сте на възраст 65 години или повече.

Деца и юноши

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ не се препоръчва при деца на възраст под 1 година с ИТП. Също така не се препоръчва при хора на възраст под 18 години с нисък брой на тромбоцитите поради хепатит С или тежка апластична анемия.

Други лекарства и ЕЛТРОМБОПАГ РНТ

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Включително лекарства, които се получават без рецепта и витамини.

Някои ежедневно приемани лекарства взаимодействат с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ – включително лекарства със и без рецепта и хранителни добавки с минерали. Такива са:

- антиацидни лекарства за лечение на **лошо храносмилане, киселини или стомашна язва** (вижте също „Кога да го приемате“ в точка 3 на листовката за пациента)
- лекарства, наречени статини, за **намаляване на холестерола**
- някои лекарства за лечение на **НIV инфекция**, като лопинавир и/или ритонавир
- циклоспорин, използва се при **трансплантации или имунни заболявания**
- минерали като желязо, калций, магнезий, алуминий, селен и цинк, които могат да се открият в **хранителните добавки с витамини и минерали** (вижте също „Кога да го приемате“ в точка 3 на листовката за пациента)
- лекарства като метотрексат и топотекан, за лечение на **рак**

→ **Уведомете Вашия лекар**, ако приемате някое от тези лекарства. Някои от тях не трябва да се приемат с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, или може да се наложи коригиране на дозата или промяна на времето, по което ги приемате. Вашият лекар ще прегледа лекарствата, които приемате и ще Ви предложи подходяща алтернатива при необходимост.

Ако приемате също и лекарства за предпазване от образуване на кръвни съсиреци, съществува по-голям риск от кървене. Вашият лекар ще обсъди това с Вас.

Ако приемате **кортикостероиди, даназол, и/или азатиоприн**, може да се наложи да приемате по-ниска доза или да спрете да ги приемате, докато сте на лечение с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ.

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ с храна и напитки

Не приемайте ЕЛТРОМБОПАГ РНТ с млечни продукти или напитки, тъй като калций в

млечните продукти повлиява абсорбцията на лекарството. За повече информация, вижте точка 3 „Кога да го приемате“ на листовката за пациента.

Бременност и кърмене

Не приемайте ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, ако сте бременна, освен ако Вашият лекар не Ви го препоръча специално. Ефектът на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ по време на бременност не е известен.

- **Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна**, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност.
- **Използвайте сигурен метод на контрацепция**, докато приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ, за да се предпазите от забременяване.
- **Ако забременеете по време на лечението с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ**, уведомете Вашия лекар.

Не трябва да кърмите, докато приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ. Не е известно дали ЕЛТРОМБОПАГ РНТ преминава в кърмата.

→ **Ако кърмите или планирате да кърмите**, уведомете Вашия лекар.

Шофиране и работа с машини

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ може да причини замайване и да има други нежелани реакции, които да понижат вниманието Ви.

→ **Не шофирайте и не работете с машини**, освен ако сте сигурни, че не сте засегнати.

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки, установени в проучвания?

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки?

Тъй като ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки е генеричен лекарствен продукт и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтното лекарство.

Симптоми, които изискват внимание: обърнете се към лекар

Хората, които приемат **ЕЛТРОМБОПАГ РНТ** за ИТП или за нисък брой на тромбоцитите, поради хепатит С, могат да развият признаци на потенциално сериозни нежелани реакции.

Важно е да кажете на лекар, ако развиете тези симптоми.

По-висок риск от образуване на кръвни съсиреци

Някои хора могат да имат по-висок риск от образуване на кръвни съсиреци и лекарства като ЕЛТРОМБОПАГ РНТ могат да влошат този проблем. Внезапното запушване на кръвоносен съд от кръвен съсирек е нечеста нежелана реакция и може да засегне до 1 на 100 човека.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако развиете признаци и симптоми на наличие на кръвен съсирек, като:

- **подуване, болка, затопляне, зачервяване** или чувствителност в **единия крак**
- **внезапен задъх**, особено заедно с остра болка в гърдите или учестено дишане
- **коремна (стомашна) болка**, подуване в коремната област, кръв в изпражненията.

Чернодробни проблеми

ЕЛТРОМБОПАГ РНТ може да причини промени, които се установяват в кръвните изследвания и могат да са признаци на чернодробно увреждане. Чернодробните проблеми (повишаване на чернодробните ензими в кръвта) са чести и могат да засегнат до 1 на 10 човека. Другите чернодробни проблеми са нечести и могат да засегнат до 1 на 100 човека.

Ако имате някой от изброените по-долу признаци на чернодробни проблеми:

- **пожълтяване** на кожата или на бялата част на очите (жълтеница)
- **необичайно тъмна урина**

→ информирайте незабавно Вашия лекар.

Кървене или получаване на синини след като спрете лечението

В рамките на две седмици след спиране на приема на елтромбопаг, броят на тромбоцитите в кръвта обикновено пада до стойностите от преди започване на приема му. По-ниският брой на тромбоцитите може да повиши риска от кървене или получаване на синини. Вашият лекар ще проверява броя на тромбоцитите за период от най-малко 4 седмици, след като спрете да приемате ЕЛТРОМБОПАГ РНТ.

→ Информирайте Вашия лекар, ако имате някакво кървене или синини, след спиране на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ.

Някои хора може да имат **кървене от храносмилателната система** след спиране на пегинтерферон, рибавирин и ЕЛТРОМБОПАГ РНТ. Симптомите включват:

- **катранено черни изпражнения** (изпражнения с променен цвят са нечеста нежелана реакция, която може да засегне до 1 на 100 човека)
- **кръв в изпражненията**
- **повръщане на кръв или повръщане на материя**, която прилича на утайка от кафе

→ Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате някой от тези симптоми.

Следващите нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с елтромбопаг при възрастни пациенти с ИТП:

Много чести нежелани реакции

Може да засегнат **повече от 1 на 10 души**:

- простуда;
 - гадене;
 - диария;
 - кашлица;
 - инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища (инфекция на горни дихателни пътища);
- болка в гърба.

Много чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишени чернодробни ензими (аланин аминотрансфераза (ALT)).

Чести нежелани реакции

Може да засегнат **до 1 на 10** души:

- мускулна болка, мускулни спазми, мускулна слабост;
- болка в костите;
- тежък менструален цикъл;
- зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане;
- проблеми с очите, включително отклонения в тестовите за изследване на очите, сухо око,
- болка в окото и замъглено зрение;
- повръщане;
- грип (инфлуенца);
- херпес;
- пневмония;
- раздразнение и възпаление (оток) на синусите;
- възпаление (оток) и инфекция на сливиците;
- инфекция на белия дроб, синусите, носа и гърлото;
- възпаление на венците;
- загуба на апетит;
- мравучкане, изтръпване или скованост, наричани често „боцкащи иглички“
- понижена чувствителност на кожата;
- сънливост;
- болка в ухото;
- болка, оток и болезненост в единия крак (обикновено в подбедрицата) със затоплена кожа
- засегната област (признаци на наличие на съсирек в дълбоката вена);
- локализиран оток, изпълнен с кръв от нарушен кръвоносен съд (хематом);
- горещи вълни;
- проблеми в областта на устата, включително сухота в устата, възпаление в областта на
- устата, чувствителен език, кървящи венци, афти в устата;
- хрема;
- зъбобол;
- коремна болка;
- нарушена чернодробна функция;
- кожни промени, включително прекомерно потене, сърбящ надигнат обрив, червени петна,
- промяна във вида на кожата;
- косопад;
- пенеста урина или мехурчета в урината (признаци на наличие на белтък в урината);
- висока температура, горещи вълни;
- гръдна болка;
- усещане за слабост;
- нарушения на съня, депресия;
- мигрена;
- намалено зрение;
- световъртеж (вертиго);
- газове.

Чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижен брой на червените кръвни клетки (анемия);
- понижен брой на тромбоцитите (тромбоцитопения);
- понижен брой на белите кръвни клетки;
- понижение на хемоглобина;
- повишен брой на еозинофилиите;
- повишен брой на белите кръвни клетки (левкоцитоза);
- повишени нива на пикочна киселина;
- понижени нива на калий;
- повишени нива на креатинин;
- повишени нива на алкална фосфатаза;
- повишени чернодробни ензими (аспартат аминотрансфераза (AST));
- повишен билирубин в кръвта (вещество, което се произвежда от черния дроб);
- повишени нива на някои протеини.

Следващите допълнителни нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с елтромбопаг при деца (на възраст от 1 до 17 години) с ИТП:

Ако тези нежелани реакции станат сериозни, моля информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести нежелани реакции

Може да засегнат **повече от 1 на 10** деца:

- инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища, простуда (инфекция на горни дихателни пътища);
- диария;
- коремна болка;
- кашлица;
- висока температура;
- гадене.

Чести нежелани реакции

Може да засегнат **до 1 на 10** деца:

- проблеми със съня (безсъние);
- зъбобол;
- болка в носа и гърлото;
- сърбеж, хрема или запушен нос;
- зачервено гърло, хрема, запушен нос и кихане;
- проблеми в областта на устата, включително сухота в устата или възпаление на устата, чувствителен език, кървящи венци, афти в устата.

Следващите нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с елтромбопаг в комбинация с пегинтерферон и рибавирин при пациенти с хепатит HCV:

Много чести нежелани реакции

Може да засегнат **повече от 1 на 10** души:

- главоболие;
- загуба на апетит;
- кашлица;
- гадене, диария;
- мускулна болка, мускулна слабост;
- сърбеж;
- умора;
- температура;

- необичаен косопад;
- усещане за слабост;
- грипоподобно заболяване;
- подуване на ръцете или краката;
- втрисане.

Много чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- понижен брой на червените кръвни клетки (анемия).

Чести нежелани реакции

Може да засегнат до **1 на 10** души:

- инфекция на пикочната система;
- възпаление на носните проходи, гърлото и устата, грипоподобни симптоми, сухота в устата или възпаление на устата, зъбобол;
- загуба на тегло;
- нарушения на съня, необичайна сънливост, депресия, тревожност;
- замаяност, проблеми с вниманието и паметта, промени в настроението;
- понижена мозъчна функция поради чернодробно увреждане;
- мравучкане или изтръпване на ръцете или краката;
- висока температура, главоболие;
- проблеми с очите, включително помътняване на лещата на окото (катаракта), сухо око, малки жълтеникави отлагания в ретината, пожълтяване на бялото на очите;
- кръвоизлив в ретината;
- световъртеж (вертиго)
- ускорен или неправилен сърдечен ритъм (сърцебиене), задух;
- кашлица с храчки, хрема, грипоподобно заболяване (грип), херпес, зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане;
- храносмилателни проблеми, включително повръщане, стомашна болка, лошо храносмилане, запек, подут стомах, нарушен вкус, хемороиди, болка в стомаха/дискомфорт, подути кръвоносни съдове и кървене в хранопровода (езофагус);
- зъбобол;
- чернодробни проблеми, включително тумор в черния дроб, пожълтяване на бялото на очите или кожата (жълтеница), чернодробно увреждане поради прием на лекарства (вижте „Чернодробни проблеми“ по-горе в точка 4);
- кожни промени, включително обрив, суха кожа, екзема, зачервяване на кожата, сърбеж, прекомерно изпотяване, необичайни кожни израстъци, косопад;
- ставна болка, болка в гърба, болка в костите, болка в крайниците (ръце, крака, длани или стъпала), мускулни спазми;
- раздразнителност, общо неразположение, кожни реакции като зачервяване или подуване и болка на мястото на инжектиране, гръдна болка и дискомфорт, натрупване на течност в тялото или крайниците, причиняващо подуване;
- инфекция на носа, синусите, гърлото и горните дихателни пътища, простуда (инфекция на горни дихателни пътища), възпаление на лигавицата, покриваща бронхите;
- депресия, тревожност, нарушения на съня, нервност.

Чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания:

- повишена кръвна захар (глюкоза);
- понижен брой на белите кръвни клетки;
- понижен брой на неутрофилите;

- понижени нива на албумин в кръвта;
- понижени нива на хемоглобина;
- повишени нива на билирубин в кръвта (вещество, произвеждано от черния дроб);
- промени в ензимите, които контролират съсирването на кръвта.

Следващите нежелани реакции са съобщени, че са свързани с лечението с елтромбопаг при пациенти с тежка апластична анемия (ТАА):

Ако тези нежелани реакции станат сериозни, информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много чести нежелани реакции

Може да засегнат повече от **1 на 10** души.

- кашлица;
- главоболие;
- болка в устата и гърлото;
- диария;
- усещане за гадене (гадене);
- ставна болка (артралгия);
- болка в крайниците (ръцете, краката, дланите и ходилата); замаяност;
- усещане за силна умора;
- висока температура;
- втрисане; сърбеж в очите;
- мехури в устата;
- кръвене на венците;
- коремна болка;
- мускулни спазми.

Много чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания

- патологични промени в клетките в костния мозък;
- повишени нива на чернодробните ензими (аспартат аминотрансфераза (AST)).

Чести нежелани реакции

Може да засегнат до **1 на 10** души.

- тревожност;
- депресия;
- усещане за студ;
- общо неразположение;
- проблеми с очите, включително зрителни проблеми, замъглено зрение, помътняване на лещата на окото (катаракта), петна или отлагания в окото (мътнини в стъкловидното тяло), сухо око, сърбящо око, пожълтяване на бялото на очите или кожата;
- кръвене от носа;
- проблеми на храносмилателната система, включително затруднено преглъщане, болка в устата, подут език, повръщане, загуба на апетита, коремна болка/дискомфорт, подуване на корема, метеоризъм/газове, запек, нарушение на чревната моторика, което може да причини запек, подуване, диария и/или горепосочените симптоми, промяна в цвета на изпражненията;
- припадане;
- кожни проблеми, включително малки червени или виолетови петна, причинени от кръвене в кожата (петехии), обрив, сърбеж, копривна треска, кожна лезия;
- болка в гърба;
- мускулна болка;

- болка в костите;
- слабост (астения);
- оток на долните крайници поради натрупване на течност;
- необичаен цвят на урината;
- прекъсване на кръвоснабдяването на далака (инфаркт на далака);
- хрема.

Чести нежелани реакции, които може да се проявят чрез кръвните изследвания

- повишаване на ензими поради разрушаване мускулите (креатинфосфокиназа);
- натрупване на желязо в тялото (свръхнатрупване на желязо)
- понижаване на кръвната захар (хипогликемия)
- повишени нива на билирубин в кръвта (вещество, което се образува от черния дроб);
- понижен брой на белите кръвни клетки.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки

Разрешението за употреба е издадено на 21.08.2025 г.

Притежател на разрешението за употреба е Фарма Трейд БГ ЕООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с ЕЛТРОМБОПАГ РНТ 25 mg филмирани таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.