

Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicinale. Questo medicinale le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicinale potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Eltrombopag Devatis compresse rivestite con film

Eltrombopag Devatis stimola il midollo osseo (la parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre un maggior numero di piastrine. Le avvertenze e le misure precauzionali descritte nei capitoli seguenti si basano sugli effetti collaterali osservati o possibili dei medicinali con meccanismo d'azione analogo.

Che cos'è Eltrombopag Devatis e quando si usa?

Eltrombopag Devatis contiene il principio attivo eltrombopag, che appartiene alla classe degli agonisti dei recettori della trombopoietina. Eltrombopag Devatis stimola il midollo osseo (parte dell'osso che produce le cellule del sangue) a produrre un maggior numero di piastrine. Eltrombopag Devatis è un medicinale che può contribuire ad aumentare il numero delle piastrine (trombociti), un tipo di cellule del sangue che aiuta a ridurre e prevenire i sanguinamenti.

Eltrombopag Devatis può essere impiegato per il trattamento di adulti affetti da un disturbo emorragico denominato trombocitopenia immune (ITP).

Eltrombopag Devatis può essere impiegato anche nei bambini a partire dai 6 anni di età affetti da un disturbo emorragico denominato trombocitopenia immune (ITP), nel caso in cui presentino emorragie frequenti e non abbiano risposto ad altre terapie.

Numerosi pazienti con infezione cronica da epatite C (HCV) presentano un basso numero di piastrine (trombocitopenia). Questo non è solo un effetto della malattia, ma anche dei medicinali utilizzati per il suo trattamento. Il trattamento di pazienti adulti con eltrombopag serve ad aumentare e mantenere il numero delle piastrine prima e durante la terapia antivirale, migliorando così la probabilità che la terapia antivirale possa essere effettuata alla dose e per la durata ottimali.

Eltrombopag Devatis può essere assunto soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può usare Eltrombopag Devatis?

Eltrombopag Devatis non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo eltrombopag o a una delle sostanze ausiliarie.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Eltrombopag Devatis?

Segua esattamente le istruzioni del medico, le quali possono differire dalle informazioni generali contenute nel presente foglietto illustrativo.

Se una delle seguenti situazioni riguarda lei/suo figlio, ne parli al suo medico o al suo farmacista prima di assumere Eltrombopag Devatis:

- Se lei/suo figlio ha problemi epatici o renali, perché in questo caso Eltrombopag Devatis deve essere assunto con cautela.
- Se lei/suo figlio assume medicinali per abbassare il livello dei grassi nel sangue (statine), perché Eltrombopag Devatis può aumentare la concentrazione delle statine nell'organismo.
- Se lei/suo figlio o qualcuno della sua famiglia ha già avuto un'ostruzione di un vaso sanguigno (trombosi).
- Se lei/suo figlio soffre o ha sofferto in passato di cataratta. Negli studi clinici, nei pazienti affetti da HCV con trombocitopenia, la cataratta è comparsa più spesso con eltrombopag che con placebo.
- Se lei/suo figlio soffre di un'altra malattia del sangue, come una sindrome mielodisplastica (SMD), poiché Eltrombopag Devatis può peggiorarla. Prima del trattamento con Eltrombopag Devatis, il suo medico dovrà effettuare degli esami per vedere se lei/suo figlio soffre di questa malattia.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista se durante il trattamento con Eltrombopag Devatis compare uno dei seguenti sintomi:

- Se lei/suo figlio presenta segni di un'ostruzione di un vaso sanguigno della gamba, come gonfiore o dolore/tensione alla gamba interessata.
- Se nel corso del trattamento con Eltrombopag Devatis il numero delle piastrine aumenta eccessivamente, aumenta anche il rischio di formazione di coaguli di sangue (trombosi). Tuttavia, la trombosi può insorgere anche se il numero delle piastrine è normale o basso.
- Se soffre di cirrosi epatica, vi è il rischio che si formi un coagulo di sangue in una vena che alimenta il fegato (trombosi della vena porta). Tra le complicazioni gravi legate ad alcune forme di trombosi rientrano, ad esempio, i coaguli nei polmoni, l'infarto miocardico o l'ictus. Il suo medico controllerà il numero delle piastrine e, se questa fosse troppo elevata, aggiusterà la dose oppure interromperà la somministrazione di Eltrombopag Devatis.
- Se lei/suo figlio presenta segni di compromissione della funzionalità epatica, come ingiallimento della pelle o della congiuntiva degli occhi (ittero), colore insolitamente scuro dell'urina, stanchezza inusuale, dolore localizzato alla parte in alto a destra dell'addome. Eltrombopag Devatis potrebbe danneggiare il fegato e persino causare malattie potenzialmente letali.

- Se lei riceve determinate terapie antivirali in associazione a Eltrombopag Devatis per il trattamento della trombocitopenia causata dal virus dell'epatite C (HCV), alcuni problemi del fegato possono peggiorare. Per tale ragione, prima e nel corso del trattamento con Eltrombopag Devatis è necessario eseguire un controllo dei valori epatici. Il suo medico predisporrà le analisi necessarie. In alcuni casi il trattamento con Eltrombopag Devatis deve essere interrotto.

Monitoraggio durante il trattamento con Eltrombopag Devatis

Eltrombopag Devatis stimola il midollo osseo a produrre nuove piastrine. Pertanto, il suo medico verificherà regolarmente l'emocromo e, se necessario, modificherà la dose di Eltrombopag Devatis di conseguenza oppure sospenderà momentaneamente la terapia.

I pazienti con una malattia epatica cronica in stadio avanzato e basso numero di piastrine hanno un aumentato rischio di effetti collaterali, tra cui problemi epatici potenzialmente letali. Se il suo medico ritiene che i benefici siano superiori ai rischi, sottoporrà lei/suo figlio a stretto monitoraggio durante il trattamento.

Nei pazienti di età compresa tra 1 e 17 anni ai quali viene prescritto Eltrombopag Devatis può verificarsi una riduzione del numero dei globuli bianchi (neutrofili). Per questo il suo medico sottoporrà regolarmente suo figlio ad analisi del sangue e altri controlli dell'emocromo in caso di febbre. Si rivolga immediatamente a un medico in caso di rialzo improvviso della temperatura.

Nei pazienti con epatite C in terapia antivirale con interferone, durante il trattamento con Eltrombopag Devatis possono comparire gravi emorragie del tratto gastrointestinale, a volte con esito letale. Per questo, il suo medico la terrà sotto attenta osservazione.

Durante la terapia con Eltrombopag Devatis possono comparire problemi cardiaci (soprattutto gravi disturbi del ritmo). Il medico sottoporrà lei/suo figlio a controlli periodici della funzionalità cardiaca.

Tendenza alle emorragie dopo l'interruzione del trattamento

Una volta interrotto il trattamento con Eltrombopag Devatis, il numero delle piastrine diminuisce ritornando ai valori precedenti al trattamento. Ciò avviene prevedibilmente entro 4 settimane dall'interruzione di Eltrombopag Devatis. Un basso numero di piastrine può aumentare il rischio di emorragie. Il suo medico curante controllerà il numero delle piastrine almeno per 4 settimane. Informi il suo medico o il suo farmacista, se dovesse notare lividi o sanguinamenti dopo aver interrotto la terapia con Eltrombopag Devatis.

Pazienti anziani (da 65 anni in su)

I dati sul trattamento con Eltrombopag Devatis nei pazienti dai 65 anni in su sono limitati. Eltrombopag Devatis deve essere somministrato con cautela nei pazienti dai 65 anni in su.

Bambini e adolescenti (fino a 18 anni)

Eltrombopag Devatis è sconsigliato nei pazienti affetti da ITP che hanno meno di 1 anno e nei pazienti con infezione da HCV che hanno meno di 18 anni.

Assunzione con altri medicinali

Tenga presente che alcuni medicinali e minerali possono influire fortemente sull'assorbimento di Eltrombopag Devatis da parte dell'organismo. Questi comprendono, ad esempio, gli antiacidi (usati solitamente per disturbi gastrici) e i preparati a base di vitamine e di minerali. Per questo motivo, Eltrombopag Devatis deve essere assunto almeno 2 ore prima o 4 ore dopo l'assunzione di antiacidi, latticini o preparati a base di minerali (come alluminio, calcio, ferro, magnesio, selenio o zinco).

Vi sono determinati gruppi di medicinali che richiedono un controllo aggiuntivo del numero delle piastrine. Il lopinavir/ritonavir (medicamento per il trattamento delle infezioni da HIV) e la ciclosporina (impiegata in caso di trapianti e malattie del sistema immunitario) appartengono a questi medicinali.

Informi il suo medico o il suo farmacista, anche nel caso in cui lei/suo figlio soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Eltrombopag Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Eltrombopag Devatis può essere assunto durante la gravidanza e il periodo d'allattamento soltanto su espressa indicazione del medico.

Come usare Eltrombopag Devatis?

Il suo medico prescriverà a lei/suo figlio la dose adatta.

Quanto Eltrombopag Devatis assumere

La dose iniziale abituale nei pazienti adulti con ITP è di una compressa al giorno di Eltrombopag Devatis da 50 mg.

La dose iniziale abituale nei bambini con ITP (6-17 anni) dipende dal peso corporeo e sarà stabilita dal medico.

La dose iniziale abituale nei pazienti adulti con infezione da HCV è di una compressa al giorno di Eltrombopag Devatis da 25 mg.

I pazienti con ITP e HCV di origine asiatica (cinesi, giapponesi, taiwanesi, coreani o thailandesi) e i pazienti con ITP e HCV affetti da disturbi della funzionalità epatica iniziano la terapia con una dose iniziale più bassa: gli adulti con 25 mg al giorno; nei bambini il dosaggio sarà stabilito dal medico in base al peso corporeo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quando assumere Eltrombopag Devatis

Salvo diversa prescrizione medica, Eltrombopag Devatis va assunto tutti i giorni e sempre all'incirca alla stessa ora.

L'assorbimento di Eltrombopag Devatis è influenzato dal calcio. Poiché i latticini contengono molto calcio, deve assumere/somministrare Eltrombopag Devatis almeno 2 ore prima o 4 ore dopo il consumo di latticini. Potrà consultare il suo medico o il suo farmacista per stabilire insieme l'orario ideale per l'assunzione. Ad esempio, potrebbe evitare di mangiare latticini di sera e prendere Eltrombopag Devatis prima di andare a letto.

Per quanto tempo utilizzare Eltrombopag Devatis

La durata del trattamento viene stabilita dal medico.

Possono trascorrere 1-2 settimane prima che Eltrombopag Devatis inizi ad avere effetto. Il suo medico può modificare la dose giornaliera in base alla sua risposta a Eltrombopag Devatis.

Se dimentica di assumere Eltrombopag Devatis

Se dimentica una dose, non la recuperi, ma si limiti a prendere/somministrare la dose successiva all'ora consueta.

Se interrompe l'assunzione di Eltrombopag Devatis

Se il suo medico le consiglia di interrompere il trattamento con Eltrombopag Devatis, nelle 4 settimane successive il numero delle piastrine sarà controllato una volta alla settimana.

Quali effetti collaterali può avere Eltrombopag Devatis?

Nei pazienti adulti con ITP trattati con eltrombopag sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Alcuni effetti collaterali possono essere gravi.

Se presenta effetti collaterali gravi, ne parli subito al suo medico (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Eltrombopag Devatis?»).

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10:

- Coaguli di sangue, i cui segni sono:
 - Gonfiore, dolore, sensazione di calore, rossore o sensazione di tensione a una gamba.
 - Improvvisa mancanza di fiato, soprattutto se accompagnata da dolore pungente al petto o respiro accelerato.
 - Dolore addominale (mal di stomaco), distensione addominale, sangue nelle feci.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100:

- Danno epatico: evidenziato da ingiallimento della pelle o della congiuntiva degli occhi (ittero), colore insolitamente scuro dell'urina, stanchezza inusuale, dolore localizzato alla parte in alto a destra dell'addome.
- Insufficienza renale: evidenziata da marcata riduzione della produzione di urine.

Altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano molto marcati, informi il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario.

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10:

Mal di testa, diarrea, nausea, dolore articolare, mal di schiena, stanchezza.

Effetti collaterali molto comuni rilevabili alle analisi del sangue sono:

Aumento degli enzimi epatici.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10:

Influenza, raffreddore, mal di gola, pressione o dolore a livello delle guance e della fronte (segni di sinusite), febbre, difficoltà o dolore durante la respirazione, respiro affannoso, dolore al petto durante la respirazione (segni di infiammazione polmonare), herpes labiale, ulcere in bocca, tonsillite, stanchezza e pallore (anemia), sanguinamenti, lividi, debolezza muscolare, crampi muscolari, disturbo del ritmo cardiaco, eruzione cutanea, prurito, gonfiori (edemi), difficoltà a deglutire, capogiro, crampi alle gambe causati dall'acido urico (un prodotto della digestione degli alimenti), insonnia, disturbi del sonno, stati d'ansia, depressioni, vertigini, formicolio e intorpidimento, emicrania, sonnolenza, problemi agli occhi (opacità del cristallino, dolore oculare, secchezza oculare, acuità visiva ridotta, offuscamento della vista, emorragia congiuntivale), ipertensione, vampate di calore, sanguinamento nasale, vomito, dolore addominale, stitichezza, disturbi della digestione, sanguinamento gengivale, sanguinamento in bocca, emorroidi, disturbi addominali, flatulenza, problemi epatici compresi aumento degli enzimi epatici prodotti dal fegato, disturbo del deflusso della bile prodotta dal fegato per favorire la digestione, epatite, pelle e occhi di colore giallo, inusuale perdita o assottigliamento dei capelli, puntini rossi o purpurei sulla pelle, sudorazione eccessiva, eruzione cutanea pruriginosa, dolore agli arti, dolore muscolare, crampi muscolari, dolore osseo, febbre, sintomi simil-influenzali, dolore al petto, gonfiore di mani, articolazioni e piedi, sensazione di debolezza.

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100:

Aumento di peso, mancanza di appetito, gonfiore alle articolazioni, dolore articolare, aumento dell'appetito, sbalzi d'umore, apatia, mancanza di interesse, tristezza, alterazione del gusto, tremore incontrollato, debolezza muscolare, disturbi dell'equilibrio, formicolio o sensazione di intorpidimento delle dita dei piedi o delle mani, difficoltà a parlare, problemi agli occhi (occhi lacrimanti, infiammazione delle palpebre, emorragia retinica, astigmatismo), dolore alle orecchie, palpitazioni, dolore al petto, stanchezza, battito cardiaco irregolare, gonfiore, arrossamento e dolore in prossimità di una vena, colore bluastro delle labbra, della lingua o della pelle, apnea del sonno, disturbi a naso, gola e seni paranasali, bocca secca, alterazione del colore delle feci, dolore e bruciore della mucosa della lingua e della bocca, vomito con sangue, defecazione frequente, sensazione sgradevole in bocca, tensione addominale, emorragie cutanee, scolorimento cutaneo, arrossamento della cute,

desquamazione cutanea, esfoliazione cutanea o formazione di vescicole cutanee, disturbi della pigmentazione, sensazione di pesantezza, malessere, infiammazione della mucosa, sudorazione notturna, irrequietezza interiore, disturbi aspecifici, infiammazione di ferite, sensazione di corpo estraneo.

Nei bambini e negli adolescenti (1-17 anni di età) affetti da ITP, oltre a quelli già citati, sono stati segnalati in aggiunta i seguenti effetti indesiderati associati alla terapia con eltrombopag:

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10:

Infezioni delle vie respiratorie superiori, mal di gola e naso che cola, stanchezza e pallore (anemia), tosse, dolore addominale, febbre.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10:

Difficoltà o dolore durante la respirazione, respiro affannoso, dolore al petto durante la respirazione (segni di infiammazione polmonare), raccolta di pus sottopelle, mancanza di appetito, opacità del cristallino, dolore a gola e bocca, naso che cola, diarrea, mal di denti, eruzione cutanea.

I seguenti effetti indesiderati sono stati osservati in pazienti con infezione da HCV durante la terapia con eltrombopag in associazione con peginterferone e ribavirina:

Alcuni effetti collaterali potrebbero essere gravi. Se presenta effetti collaterali gravi, ne parli subito al suo medico (cfr. anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Eltrombopag Devatis?»).

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10:

- Danno epatico: evidenziato da ingiallimento della pelle o della congiuntiva degli occhi (ittero), colore insolitamente scuro dell'urina, stanchezza inusuale, dolore localizzato alla parte in alto a destra dell'addome.
- Coaguli di sangue, i cui segni sono:
 - Gonfiore, dolore, sensazione di calore, rossore, sanguinamenti o sensazione di tensione a una gamba.
 - Improvvisa mancanza di fiato, soprattutto se accompagnata da dolore pungente al petto o respiro accelerato.
 - Dolore addominale (mal di stomaco), distensione addominale, sangue nelle feci.

Altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano molto marcati, informi il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario.

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10:

Stanchezza e pallore (anemia), mancanza di appetito, mal di testa, tosse, nausea, diarrea, prurito, dolore muscolare, febbre, affaticamento, sintomi simil-influenzali, sensazione di debolezza.

Comune: può riguardare fino a 1 persona su 10:

Infezioni delle vie urinarie, mal di gola e naso che cola, infezioni delle vie aeree superiori, influenza, tosse, dolore al petto, febbre, herpes labiale, mal di gola, ulcere in bocca, anemia da degradazione dei globuli rossi (pallore, stanchezza, difficoltà a respirare, urine scure), perdita di peso, livelli elevati di glicemia (sete, produzione limitata di urine di colore scuro, cute secca, irritabilità), gonfiore alle caviglie, depressione, stati di ansia, disturbi del sonno, stordimento, vertigini, difficoltà di concentrazione, disturbi del gusto, sbalzi d'umore, disturbi della memoria, formicolio e intorpidimento, problemi agli occhi (opacità del cristallino, occhi secchi, piccoli depositi retinici di colore giallo), disturbi del ritmo cardiaco, mancanza di fiato, vomito, dolore addominale, gonfiore addominale (dovuto all'accumulo di liquido nell'addome), disturbo della digestione, bocca secca, stitichezza, mal di denti, infiammazione della bocca, bruciore di stomaco, emorroidi, ingiallimento della pelle e degli occhi, problemi alla pelle (eruzione cutanea, pelle secca, eruzione cutanea pruriginosa, arrossamento), eccessiva sudorazione, inusuale perdita o assottigliamento dei capelli, dolore articolare, crampi muscolari, mal di schiena, dolore a mani e piedi, dolore osseo, irritabilità, malessere, dolore al petto, gonfiori (edemi).

Non comune: può riguardare fino a 1 persona su 100:

Problemi di digestione (mal di pancia, nausea, vomito, diarrea, distensione addominale), mal di gola, confusione, agitazione, ingiallimento della parte bianca dell'occhio, emorragia retinica, nausea e dolore addominale (gastrite), flatulenza, lesioni cutanee, dolore alla minzione, sudorazione notturna, disturbi a livello toracico.

Nei pazienti adulti affetti da anemia aplastica grave (SAA) con risposta non adeguata ad altri medicinali, sono stati riportati, in associazione con il trattamento con eltrombopag, i seguenti effetti collaterali:

Altri effetti collaterali sono indicati di seguito. Se questi effetti collaterali diventano molto marcati, informi il suo medico, il suo farmacista o l'operatore sanitario.

Molto comune: può riguardare più di 1 persona su 10:

Insonnia, mal di testa, vertigini, tosse, dolore a gola e bocca, naso che cola, nausea, diarrea, dolore addominale, dolore a braccia, gambe, mani e piedi (dolore articolare), crampi muscolari, affaticamento, febbre, brividi.

Comune: può riguardare più di 1 persona su 100:

Opacità del cristallino, eruzione cutanea, esfoliazione cutanea, arrossamento cutaneo.
Ulteriori effetti collaterali nei pazienti con SAA che non hanno ancora ricevuto una terapia immunosoppressiva definitiva per il trattamento della SAA:

Effetti collaterali comuni: possono riguardare più di 1 persona su 100:

Colore più intenso della cute (iperpigmentazione).

Effetti collaterali molto comuni rilevabili agli esami del sangue: aumento della bilirubina (una sostanza gialla prodotta nel fegato e che può causare un ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, conosciuto come «ittero»).

Se lei/suo figlio osserva effetti collaterali qui non descritti, informi il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicinale non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30°C. Conservare nella confezione originale e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Eltrombopag Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film di Eltrombopag Devatis contiene 12.5 mg, 25 mg, 50 mg o 75 mg di eltrombopag.

Sostanze ausiliarie

Compressa rivestita con film:

Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (E460i), mannitolo, povidone K30, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato (E470b).

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 4000, polisorbato 80 (solo nelle compresse rivestite con film da 12.5 mg e 25 mg), ossido di ferro rosso (E172) (solo nelle compresse rivestite con film da 50 mg e 75 mg), ossido di ferro nero (E172) (solo nella compressa rivestita con film da 75 mg).

Numero dell'omologazione

70153 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Eltrombopag Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Eltrombopag Devatis compresse rivestite con film:

Eltrombopag Devatis 12.5 mg: confezioni da 14 compresse rivestite con film.

Eltrombopag Devatis 25 mg: confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

Eltrombopag Devatis 50 mg: confezioni da 14 e 28 compresse rivestite con film.

Eltrombopag Devatis 75 mg: confezioni da 28 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).