

REVOLADE[®] FILM-COATED TABLET

Eltrombopag olamine (25 mg, 50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Revolade
2. Bagaimana Revolade berfungsi
3. Sebelum mengambil Revolade
4. Cara menggunakan Revolade
5. Semasa menggunakan Revolade
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Revolade
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Revolade

Revolade boleh digunakan untuk merawat gangguan pendarahan dipanggil *immune (idiopathic) Purpura*

Thrombocytopenic (ITP) dikalangan dewasa (berumur 18 tahun ke atas) di mana limpa mereka dibuang dan telah menerima rawatan awal dengan corticosteroid atau imunoglobulin, dan ubat-ubatan ini tidak berfungsi. ITP adalah disebabkan oleh kiraan platelet darah rendah (*thrombocytopenia*).

Orang yang mempunyai ITP mempunyai peningkatan risiko pendarahan, dan boleh mendapat simptom seperti *petechiae* (bintik merah kecil dan rata di bawah kulit), lebam, hidung berdarah, gusi berdarah dan tidak dapat mengawal pendarahan jika mereka luka atau cedera.

Revolade juga boleh digunakan dalam pesakit yang dirawat sebelum dewasa (berumur 18 tahun dan ke atas) dengan ITP kronik apabila pembedahan mengeluarkan limpa bukan satu pilihan.

Revolade juga boleh digunakan untuk merawat kiraan platelet yang rendah (*thrombocytopenia*) pada pesakit dewasa dengan virus hepatitis C (HCV) kronik, jika mereka mempunyai masalah dengan kesan sampingan semasawatan interferon. Ramai pesakit dengan hepatitis C mungkin mempunyai kiraan platelet rendah, bukan sahaja akibat daripada penyakit ini, tetapi juga disebabkan oleh beberapa ubat-ubatan anti-viral yang digunakan untuk merawatnya.

Bagaimana Revolade berfungsi

Eltrombopag bahan aktif dalam Revolade tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai *agonis reseptor thrombopoietin*. Ia digunakan untuk membantu meningkatkan bilangan platelet dalam darah anda. Platelet adalah sel-sel darah yang membantu untuk mengurangkan atau mengelakkan pendarahan.

Sebelum mengambil Revolade

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Revolade jika anda alah kepada eltrombopag atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini. Semak dengan doktor anda jika anda rasa ini terpakai kepada anda.

Revolade tidak digalakkan untuk mereka yang berumur di bawah 18 tahun.

Mengandung

Jangan gunakan Revolade jika anda hamil melainkan jika doktor anda secara khusus mencadangkannya. Kesan Revolade semasa hamil tidak diketahui.

-Beritahu doktor anda jika anda mengandung, fikir anda hamil, atau merancang untuk mempunyai bayi.
-Gunakan kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai semasa anda mengambil Revolade, untuk mencegah kehamilan.
-Jika anda hamil semasa rawatan dengan Revolade, beritahu doktor anda.

Menyusukan anak

Jangan menyusukan bayi semasa anda sedang mengambil Revolade. Ia adalah tidak diketahui sama ada Revolade boleh meresapi susu ibu. Jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan, beritahu doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Doktor anda perlu tahu sebelum anda mengambil Revolade:

- jika anda mempunyai masalah hati. Terdapat peningkatan risiko kesan sampingan, termasuk masalah yang boleh membawa hati dan pembekuan darah yang boleh membawa maut, pada pesakit yang

mempunyai kiraan paletet yang rendah. dan yang mempunyai penyakit hati kronik yang berlanjutan. Jika doktor anda berpendapat bahawa manfaat melebihi risiko, anda akan diawasi dengan rapi semasa rawatan anda.

- jika anda berisiko untuk mendapat pembekuan darah dalam urat atau arteri anda, atau anda tahu bahawa darah beku adalah biasa dalam keluarga anda.

Anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi darah beku:

- kerana anda bertambah usia
- jika anda terpaksa berbaring untuk masa yang lama
- jika anda mempunyai kanser
- jika anda mengambil kawalan kelahiran kontraseptif pil atau terapi hormon gantian
- jika anda baru-baru ini menjalani pembedahan atau menerima kecederaan fizikal
- jika anda mengalami masalah berat badan (*obesiti*)
- jika anda seorang perokok
- jika anda menghidapi penyakit hati kronik yang berlanjutan
- jika anda mempunyai katarak (kanta mata semakin kabur)
- jika anda mempunyai keadaan darah yang lain, seperti *sindrom myelodysplastic (MDS)*. Doktor anda akan menjalankan ujian untuk memastikan anda tidak mempunyai keadaan darah ini sebelum anda memulakan Revolade. Jika anda mempunyai MDS dan mengambil Revolade, MDS anda mungkin lebih buruk.

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berkenaan berkaitan dengan anda.

Revolade boleh membuat anda pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang membuat anda kurang peka. Jangan memandu atau menggunakan mesin kecuali anda yakin anda tidak terjejas

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain.

Sesetengah ubat harian berinteraksi dengan Revolade - termasuk ubat-ubatan preskripsi dan bukan preskripsi dan mineral. Ini termasuk:

- ubat-ubatan anti-asid untuk merawat senak, pedih hulu hati atau ulser perut
- ubat-ubatan yang dipanggil statin, untuk menurunkan kolesterol
- beberapa ubat-ubatan untuk merawat jangkitan HIV, seperti lopinavir atau ritonavir
- mineral seperti besi, kalsium, magnesium, aluminium, selenium dan zink yang mungkin dijumpai dalam vitamin dan mineral
- ciclosporin digunakan dalam konteks pembedahan atau penyakit imun
- ubat-ubatan seperti methotrexate dan toptecan, untuk merawat kanser

Berbincang dengan doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut. Sesetengah daripada mereka tidak boleh diambil dengan Revolade, atau dos anda mungkin perlu disesuaikan, atau anda mungkin perlu mengubah masa apabila anda mengambil mereka. Doktor anda akan mengkaji semula ubat yang anda ambil, dan mencadangkan penggantian yang bersesuaian jika perlu.

Jika anda juga mengambil ubat-ubatan untuk mengelakkan pembekuan darah terdapat risiko pendarahan yang lebih besar. Doktor anda akan berbincang dengan anda.

Jika anda mengambil corticosteroid, Danazol, dan / atau azathioprine anda mungkin perlu mengambil dos yang lebih rendah atau berhenti mengambilnya semasa anda mengambil Revolade.

Cara menggunakan Revolade

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti mana doktor anda beritahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Jangan ubah dos atau jadual untuk mengambil Revolade melainkan jika doktor anda menasihatkan anda. Semasa anda mengambil Revolade, anda akan berada di

bawah jagaan seorang doktor yang mempunyai pengalaman pakar dalam merawat keadaan anda. Dos permulaan biasa bagi pengguna dengan ITP adalah satu 50 mg tablet Revolade sehari. Orang yang berasal dari Asia Timur (China, Jepun, Taiwan, Thailand atau Korea) mungkin perlu memulakan pada dos yang lebih rendah daripada 25 mg.

Dos permulaan biasa bagi orang-orang dengan hepatitis C adalah satu 25 mg tablet Revolade sehari. Orang yang berasal dari Asia Timur (China, Jepun, Taiwan, Thailand atau Korea) akan bermula pada dos yang sama 25 mg.

- Bila perlu digunakan

Jangan mengambil Revolade dalam 4 jam sebelum atau 2 jam selepas:

- makanan tenusu seperti keju, mentega, yogurt atau aiskrim
- susu atau susu goncang, minuman yang mengandungi susu, yogurt atau krim
- antasid, sejenis ubat untuk senak dan pedih ulu hati
- beberapa mineral dan vitamin tambahan termasuk zat besi, kalsium, magnesium, aluminium, selenium dan zink

Jika anda lakukannya, ubat tidak akan diserap dengan betul ke dalam badan anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Revolade mungkin mengambil masa 1 hingga 2 minggu untuk bekerja. Berdasarkan respons anda kepada Revolade doktor anda mungkin mengesyorkan dos harian anda untuk diubah.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan mengambil lebih daripada satu dos Revolade dalam satu hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Jika boleh tunjukkan kepada mereka pek, atau risalah ini.

Anda akan dipantau untuk sebarang tanda-tanda atau simptom kesan sampingan dan diberi rawatan yang sesuai dengan segera.

Semasa menggunakan Revolade

- Perkara yang perlu dilakukan

Telan seluruh tablet, dengan sedikit air.

Sebelum anda mula mengambil Revolade, doktor akan menjalankan ujian darah untuk memeriksa sel-sel darah anda, termasuk platelet. Ujian-ujian ini akan berulang pada jangka masa semasa anda mengambilnya. Revolade boleh menyebabkan keputusan ujian darah yang boleh menjadi tanda-tanda hati merosakkan peningkatan beberapa enzim hati, terutama bilirubin dan alanine / aspartik transaminases. Jika anda mengambil rawatan berasaskan-interferon bersama-sama dengan Revolade untuk merawat kiraan platelet yang rendah disebabkan oleh hepatitis C, beberapa masalah hati boleh menjadi lebih buruk. Anda akan mempunyai ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda mula mengambil Revolade dan pada tempoh semasa anda mengambilnya. Anda mungkin perlu berhenti mengambil Revolade jika jumlah bahan-bahan ini meningkatkan tanda-tanda kerosakan hati.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Revolade tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika doktor anda menasihatkan anda untuk menghentikan rawatan, kiraan platelet anda kemudiannya akan diperiksa setiap minggu selama empat minggu.

Jangan mengambil Revolade dengan makanan tenusu atau minuman kerana penyerapan ubat dipengaruhi oleh kalsium di dalam produk tenusu.

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan mereka, walaupun tanda-tanda mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Pemeriksaan mata

Doktor anda akan mencadangkan bahawa anda diperiksa untuk katarak sebagai sebahagian daripada ujian rutin mata. Jika anda tidak mempunyai ujian mata rutin doktor anda hendaklah mengatur ujian biasa. Anda juga boleh diperiksa untuk kehadiran sebarang pendarahan di dalam atau di sekitar retina anda (lapisan sensitif cahaya sel-sel di bahagian belakang mata).

Ujian darah untuk kiraan platelet

Jika anda berhenti mengambil Revolade, kiraan platelet darah anda mungkin menjadi rendah sekali lagi dalam masa beberapa hari. Kiraan platelet akan dipantau, dan

doktor anda akan membincangkan langkah-langkah yang sesuai dengan anda. Bilangan platelet darah yang sangat tinggi, boleh meningkatkan risiko pembekuan

darah. Walau bagaimanapun pembekuan darah boleh berlaku dengan kiraan platelet normal atau rendah. Doktor anda akan menyesuaikan dos Revolade anda untuk memastikan bahawa kiraan platelet anda tidak menjadi terlalu tinggi.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mempunyai apa-apa tanda-tanda darah beku:

-swelling, sakit atau kelembutan dalam satu kaki

-tiba-tiba sesak nafas terutama bersama-sama dengan sakit yang tajam di dada atau pernafasan yang pantas

-abdominal (perut) sakit, perut membesar, darah dalam najis anda.

Pendarahan atau lebam selepas anda berhenti rawatan

Dalam masa dua minggu pemberhentian Revolade, kiraan platelet darah anda biasanya akan jatuh kembali kepada kiraan sebelum anda mula mengambil Revolade. Kiraan platelet yang rendah boleh meningkatkan risiko pendarahan atau lebam. Doktor akan memeriksa kiraan platelet anda sekurang-kurangnya 4 minggu selepas anda berhenti mengambil Revolade. Seseorang mungkin mempunyai pendarahan dalam sistem pencernaan berikutan pemberhentian peginterferon, ribavirin, dan Revolade. Hubungi doktor anda jika:

- Anda mempunyai najis hitam (ini boleh menjadi tanda pendarahan GI)
 - Anda mempunyai darah di dalam najis
 - Anda muntah darah atau anda muntah bahan yang kelihatan seperti serbuk kopi
- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang lebam atau pendarahan selepas anda berhenti mengambil Revolade.

Ujian untuk memeriksa sum-sum tulang anda

Pada orang mungkin mempunyai masalah dengan sum-sum tulang mereka, ubat-ubatan seperti Revolade boleh membuat masalah ini lebih teruk. Tanda-tanda perubahan sum-sum tulang boleh menunjukkan keputusan tidak normal dalam

ujian darah anda. Doktor anda juga boleh menjalankan ujian untuk terus memeriksa sum-sum tulang anda semasa rawatan dengan Revolade.

Pemantauan Jantung

Doktor anda mungkin menganggap ianya adalah perlu untuk memantau jantung anda semasa rawatan dengan Revolade dan mempertimbangkan melaksanakan ujian elektrokardiogram.

Untuk nasihat lebih tentang makanan dan minuman yang bersesuaian, bincang dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka. Gejala yang memerlukan perhatian: berjumpa doktor

Pesakit yang mengambil Revolade untuk sama ada ITP atau hepatitis C boleh membangunkan tanda-tanda kesan sampingan yang serius. Adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda mendapati simptom-simptom ini.

Risiko yang lebih tinggi untuk mendapat darah beku

Sesetengah orang mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi daripada pembekuan darah, dan ubat-ubatan seperti Revolade boleh membuat masalah ini lebih teruk. Saluran darah yang menyekat secara tiba-tiba oleh darah beku adalah kesan sampingan yang luar biasa dan boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang. Jika anda mengalami tanda-tanda dan gejala darah beku, seperti:

- bengkak, sakit atau kelembutan pada sebelah kaki
- tiba-tiba sesak nafas, terutamanya bersama-sama dengan sakit yang tajam di dada atau pernafasan yang pantas
- sakit abdomen (perut), perut membesar, darah dalam najis anda.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Masalah dengan hati anda

Revolade boleh menyebabkan perubahan yang muncul dalam ujian darah, dan mungkin merupakan tanda-tanda kerosakan hati. Masalah hati adalah biasa dan boleh

menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang. Masalah hati yang lain adalah tidak biasa dan mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda dan gejala masalah hati:

- Kulit atau putih mata yang kekuningan (*jaundis*)
- Air kencing berwarna gelap yang luar biasa

Kesan sampingan yang lain mungkin pada orang dengan ITP

Kesan-kesan sampingan

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang:

- rasa sakit (loya)
- cirit-birit
- kanta mendung di mata (*katarak*), mata kering
- keguguran rambut yang luar biasa atau penipisan
- ruam kulit, gatal-gatal
- sakit otot, kekejangan otot,
- sakit belakang
- sakit tulang
- kesemutan atau kebas tangan atau kaki
- haid berat
- ulser mulut

Kesan-kesan sampingan yang mungkin muncul dalam ujian darah

- peningkatan enzim hati
- peningkatan bilirubin (bahan yang dihasilkan oleh hati)
- peningkatan tahap beberapa protein

Kesan sampingan yang lain mungkin pada orang dengan hepatitis C

Kesan sampingan yang sangat biasa

Ini boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- sakit kepala
- selera makan menurun
- kesukaran untuk tidur (*insomnia*)
- batuk
- perasaan sakit (*loya*), cirit-birit
- sakit otot, gatal-gatal, kekurangan tenaga, suhu tinggi, keguguran rambut luar biasa, rasa lemah, selesema seperti penyakit, bengkak di tangan atau kaki, sejuk

Kesan sampingan yang sangat biasa yang boleh didapati dalam ujian darah:

- menurun bilangan sel-sel darah merah (anemia).

Kesan-kesan sampingan biasa

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang:

- jangkitan sistem kencing
- radang saluran hidung, tekak dan mulut, gejala seperti flu, mulut kering, mulut sakit atau radang, sakit gigi
- pengurangan berat
- gangguan tidur, mengantuk yang tidak normal, kekeliruan, kemurungan, kebimbangan, pergolakan perasaan
- pening, masalah dengan perhatian dan ingatan,
- kesemutan atau kebas tangan atau kaki
- keradangan di dalam otak
- masalah mata, termasuk: kanta mendung di mata (*katarak*), mata kering, deposit kecil kuning dalam retina, kuning putih mata
- pendarahan dalam di dalam atau di sekitar retina (di belakang mata)
- sensasi berputar, degupan jantung cepat atau tidak teratur (*berdebar-debar*), sesak nafas
- batuk menghasilkan kahak
- masalah sistem pencernaan, termasuk: sakit (*muntah*), sakit perut, senak, sembelit, perut bengkak, gangguan rasa, radang perut, buasir (*haemorrhoids*), saluran darah bengkak dan pendarahan dalam tekak (*esofagus*), kerengsaan perut
- masalah hati, termasuk darah beku, kuning putih mata atau kulit (*jaundis*), tumor di dalam hati
- perubahan kulit, termasuk: ruam, kulit kering, ekzema, kemerahan kulit, gatal-gatal, berpeluh berlebihan, ketumbuhan kulit yang luar biasa
- sakit sendi, sakit belakang, sakit tulang, sakit di tangan atau kaki, kekejangan otot
- cepat marah, biasanya rasa kurang sihat, sakit dada dan tidak selesa
- reaksi tempat suntikan

- gangguan degupan jantung

Kesan-kesan sampingan yang mungkin muncul dalam ujian darah:

- peningkatan gula dalam darah (glukosa)
 - pengurangan bilangan sel-sel darah putih
 - pengurangan protein darah
 - pecahan sel-sel darah merah (*anemia hemolitik*)
 - peningkatan bilirubin (bahan yang dihasilkan oleh hati)
 - perubahan dalam enzim yang mengawal pembekuan darah
- Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Revolade

- Penyimpanan

Simpan ubat ini jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti dinyatakan di kotak dan bekas gelembung.

Ubat ini tidak memerlukan apa-apa syarat penyimpanan khas.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem.

25mg: Bulat, dwi cengkung, tablet putih diukir dengan GS NX3 dan '25' di 'satu' bahagian.

50mg: Bulat, dwi cengkung, tablet berwarna coklat diukir dengan 'GS UFU' dan '50' di satu bahagian.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Eltrombopag olamine 25 mg or 50 mg.

- Bahan tidak aktif

Tablet core

Magnesium stearate, Mannitol (E421), Microcrystalline cellulose, Povidone (K30)

Sodium starch glycolate Type A

Tablet coating for 25mg

Hypromellose, Macrogol 400

Polysorbate 80, Titanium dioxide (E171)

Tablet coating for 50mg

Hypromellose, Iron oxide red (E172), Iron

oxide yellow (E172)

Macrogol 400, Titanium dioxide (E171)

- Nombor MAL

Revolade Film-Coated Tablet 25MG:

MAL20102010ACRZ

Revolade Film-Coated Tablet 50MG:

MAL20102011ACRZ

Pengilang

Glaxo Operations UK Ltd.

Priory Street, Ware,

Hertfordshire SG12 0DJ,

United Kingdom

Pembungkus

Glaxo Wellcome S.A.

Aranda de Duero,

Spain.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 22, Tower B, Plaza 33,

No. 1, Jalan Kemajuan,

Seksyen 13,

46200 Petaling Jaya

Tarikh kemaskini RiMUP

-11/04/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)110418/00106