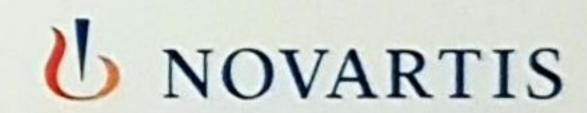
## La sua guida pratica a REVOLADE (eltrombopag)

Materiale educazionale per i pazienti con ITP cronica

REVOLADE è indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline)\*

\* L'indicazione dell'ITP pediatrica e le relative formulazioni ad essa dedicate sono autorizzate in Europa ma non ancora rimborsate in Italia

Per maggiori informazioni consultare il foglietto illustrativo all'interno della confezione del medicinale



Materiale educazionale per il paziente Approvato da AIFA in data 30/09/2016

# La sua guida pratica INDICE

- 3 Supportarla durante la terapia con eltrombopag
- 4 Informazioni importanti che la riguardano lei (o il suo bambino)
- 6 Cos'è l'ITP cronica?
- 7 Cos'è eltrombopag?
- 8 Cose da sapere quando assume le compresse di eltrombopag
- 9 Cose da sapere quando somministra eltrombopag per sospensione orale al suo bambino
- 10 Quando lei (o il suo bambino) deve assumere eltrombopag?
- 20 Cosa aspettarsi da eltrombopag
- 21 Cosa fare se compaiono effetti indesiderati
- 25 Domande frequenti

# Supportarla durante la terapia con eltrombopag

Il suo medico ha prescritto a lei (o al suo bambino) eltrombopag per aiutarla a trattare la sua porpora trombocitopenica autoimmune cronica (ITP cronica) e le ha fornito questa guida pratica come materiale di supporto.

#### Iniziare al meglio

Prendersi il tempo necessario per leggere questa guida la aiuterà a capire meglio come eltrombopag agisce, come assumerlo correttamente e a quali effetti collaterali prestare attenzione; troverà inoltre alcuni consigli pratici per far sì che eltrombopag si inserisca nel modo più semplice possibile nella sua routine quotidiana. Ma non dimentichi che dovrebbe sempre parlare con il suo medico per ulteriori chiarimenti.

Questo opuscolo non intende sostituire le informazioni riportate nel foglio illustrativo contenuto nella confezione di eltrombopag. La preghiamo di leggere il foglio illustrativo per maggiori informazioni su eltrombopag.

# INFORMAZIONI importanti che riguardano lei (o il suo bambino)

Informi il suo medico se lei (o il suo bambino)...

- Ha problemi al fegato. Sarà attentamente controllato durante il trattamento con eltrombopag
- Sta assumendo medicinali che prevengono i coaguli nel sangue, come anticoagulanti o terapia antipiastrinica
- È a rischio di formare coaguli di sangue nelle vene o nelle arterie (per es. se fuma, assume una pillola contraccettiva o una terapia ormonale sostitutiva, è stato recentemente sottoposto ad intervento chirurgico o ha subito un trauma fisico) o qualche membro della sua famiglia ha avuto formazione di coaguli di sangue, o se ha una malattia del fegato cronica
- Ha sofferto di cataratta (un offuscamento del cristallino dell'occhio)
- È in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o se sta pianificando una gravidanza
- Sta allattando o sta pianificando di allattare
- Ha problemi al midollo osseo, compreso un tumore del sangue come la sindrome mielodisplastica (SMD) o mielofibrosi

#### Informi il suo medico se lei (o il suo bambino)...

- Sta assumendo o pensa di assumere qualsiasi altro medicinale, tra cui anche:
  - Antiacidi (medicinali per trattare cattiva digestione, bruciore di stomaco o ulcere dello stomaco) che contengono minerali, quali alluminio, calcio o magnesio
  - Statine, utilizzate per abbassare il colesterolo
  - Medicinali usati per trattare HIV, come ad esempio lopinavir o ritonavir
  - Medicinali o integratori che contengono calcio, alluminio, ferro, magnesio, selenio o zinco; questi includono alcuni medicinali senza prescrizione medica, preparazioni erboristiche, integratori minerali e multivitaminici, frullati proteici
  - Medicinali per trattare il cancro, quali metotrexato o topotecan
  - Medicinali per prevenire coaguli nel sangue,
     come ad esempio anticoagulanti o antipiastrinici
  - Qualsiasi altro medicinale per il trattamento dell'ITP, come corticosteroidi, danazolo o azatioprina

 È di origine est-asiatica (per esempio cinese, giapponese, taiwanese, coreano o tailandese), poiché questo potrebbe rendere necessario iniziare con una dose più bassa di eltrombopag

## Eltrombopag non deve essere assunto se lei (o il suoi bambino):

- È allergico (ipersensibile) al principio attivo di eltrombopag o ad uno qualsiasi degli eccipienti contenuti in questo prodotto
  - Verifichi con il Suo medico se pensa che tale situazione possa riguardarla

## Cos'è la ITP CRONICA?

Il suo sangue è composto da molti tipi differenti di cellule, incluse le piastrine. Queste sono piccole cellule che aiutano il sangue a coagulare e a formare una crosta per limitare il sanguinamento, per esempio quando si taglia o graffia.

Le piastrine sono prodotte nel midollo osseo e sono normalmente eliminate naturalmente da milza e fegato dopo circa sette giorni. Tuttavia, nelle persone con ITP, gli anticorpi attaccano le piastrine e ne impediscono il corretto funzionamento. Queste piastrine sono quindi eliminate dal corpo più velocemente del normale.

Gli anticorpi interagiscono anche con le cellule che generano nuove piastrine, con conseguente minore produzione di piastrine.

Quando il numero di piastrine che è stato rimosso supera quello di piastrine prodotte, la sua conta piastrinica diminuisce e questo significa che il sangue non è in grado di coagulare normalmente. Potrebbe quindi manifestare sintomi come lividi, porpora (un tipo di eruzione cutanea con piccole macchie rosse), sanguinamenti del naso, sanguinamento delle gengive e di non essere in grado di controllare il sanguinamento in caso di tagli o ferite.

Se lei (o il suo bambino) ha l'ITP da oltre 12 mesi, questa è nota come "ITP cronica"

## Cos'è eltrombopag?

Eltrombopag è indicato in pazienti di età superiore ad 1 anno affetti da porpora trombocitopenica autoimmune (idiopatica) cronica (ITP) che sono refrattari ad altri trattamenti (ad esempio corticosteroidi, immunoglobuline) ed è definito "agonista del recettore della trombopoietina" o, più in breve, agonista del TPO-R.

#### Come funziona

Eltrombopag agisce in modo simile a degli ormoni prodotti naturalmente dal corpo umano (chiamati fattori di crescita) che stimolano la produzione di piastrine nel midollo osseo. Questo, a sua volta, può portare all'aumento del numero di piastrine nel sangue.

In passato, lei potrebbe aver ricevuto altri trattamenti che agiscono rallentando la distruzione delle piastrine. Un agonista del TPO-R, come eltrombopag, agisce in modo differente aiutando il suo corpo a produrre più piastrine. Questo dovrebbe aumentare la sua conta piastrinica ed aiutarla a gestire meglio l'ITP cronica.

# Cose da sapere quando assume le compresse di eltrombopag

## Eltrombopag è disponibile in compresse da 25 mg e 50 mg.

Il suo medico le prescriverà la dose giusta per lei, che potrebbe cambiare durante il trattamento sulla base della sua risposta alla terapia.



Le compresse di eltrombopag potrebbero essere diverse da quelle qui raffigurate

Il suo medico la informerà dell'eventuale necessità di cambiare il piano terapeutico. Non modifichi il numero di compresse di eltrombopag che assume, se non indicato dal suo medico.

#### Come prendere eltrombopag

Eltrombopag deve essere preso:

- in un'unica dose giornaliera
  - se deve assumere più di una compressa,
     le prenda tutte nello stesso momento
- per bocca, deglutendo le compresse intere, una alla volta, con un po' di acqua

#### Come conservare eltrombopag

Eltrombopag non richiede alcuna condizione particolare di conservazione, ma va tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi eltrombopag dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister.

# Cose da sapere quando somministra eltrombopag per sospensione orale al suo bambino

Per i pazienti pediatrici di età compresa tra 1 e 5 anni eltrombopag è anche disponibile in bustine per sospensione orale da 25 mg.

#### Somministrare eltrombopag al suo bambino

- Non aprire i sacchetti contenenti il medicinale in polvere prima dell'uso
- Eltrombopag polvere deve essere ricostituito solo con acqua
- Per preparare eltrombopag sospensione orale utilizzi il flacone per la ricostituzione riutilizzabile e la siringa orale riutilizzabile fornite nella confezione del medicinale
- Riempire una tazza con acqua potabile, e con lo stantuffo spinto fino in fondo nella siringa, mettere la siringa nella tazza e tirare indietro lo stantuffo fino a quando la siringa è riempita con 20 ml di acqua. Svuotare quest'acqua nel flacone per la ricostituzione.
- Versare nel flacone la polvere presente nel numero di bustine prescritte, facendo attenzione a non versare la polvere al di fuori del flacone.
- Avvitare il coperchio sul flacone per la ricostituzione e agitare delicatamente e lentamente per almeno 20 secondi in modo da mescolare l'acqua con la polvere. Per evitare la formazione di schiuma, non agitare con forza il flacone.

- Inserire la punta della siringa nel foro del coperchio del flacone, capovolgere verso il basso e riempire la siringa con il medicinale.
- Somministrare il medicinale al bambino, posizionando la punta della siringa nella parte interna della guancia del bambino es spingendo lentamente lo stantuffo fino in fondo. Assicurarsi che il bambino abbia il tempo per deglutire.
- Per assicurarsi che il bambino abbia assunto tutta la dose prescritta, riempia nuovamente il flaconcino con 10 ml di acqua potabile utilizzando la siringa e somministri la soluzione ottenuta al bambino come effettuato nei passaggi precedenti.

Somministrare immediatamente il medicinale al bambino dopo aver ricostituito la polvere con acqua. Se il medicinale non viene somministrato entro 30 minuti dalla ricostituzione, dovrà preparare una nuova dose.

La sospensione orale è autorizzata in Europa ma non ancora rimborsata in Italia.

# Quando lei (o il suo bambino) deve assumere eltrombopag?

Deve prendere eltrombopag una volta al giorno. Decida lei l'ora che preferisce. Comunque, sarà più semplice ricordarsene se lo prende ogni giorno alla stessa ora.

**IMPORTANTE:** Eltrombopag non deve essere preso con cibi, bevande o altri medicinali ad alto contenuto di calcio, ferro, magnesio, alluminio, selenio o zinco.

L'interazione non è pericolosa, ma il suo corpo non sarà in grado di assorbire eltrombopag correttamente; ciò significa che non funzionerà altrettanto bene.

Ecco perché deve evitare alcuni cibi, bevande e medicinali nelle 4 ore che precedono e nelle 2 ore che seguono l'assunzione di eltrombopag

# PARLI CON IL SUO MEDICO per trovare l'orario più opportuno per prendere eltrombopag

# Per assicurarsi di ottenere il pieno beneficio da eltrombopag...

## eviti alcuni cibi, bevande o medicinali

nelle 4 ore precedenti...

e nelle 2 ore successive

l'assunzione di eltrombopag

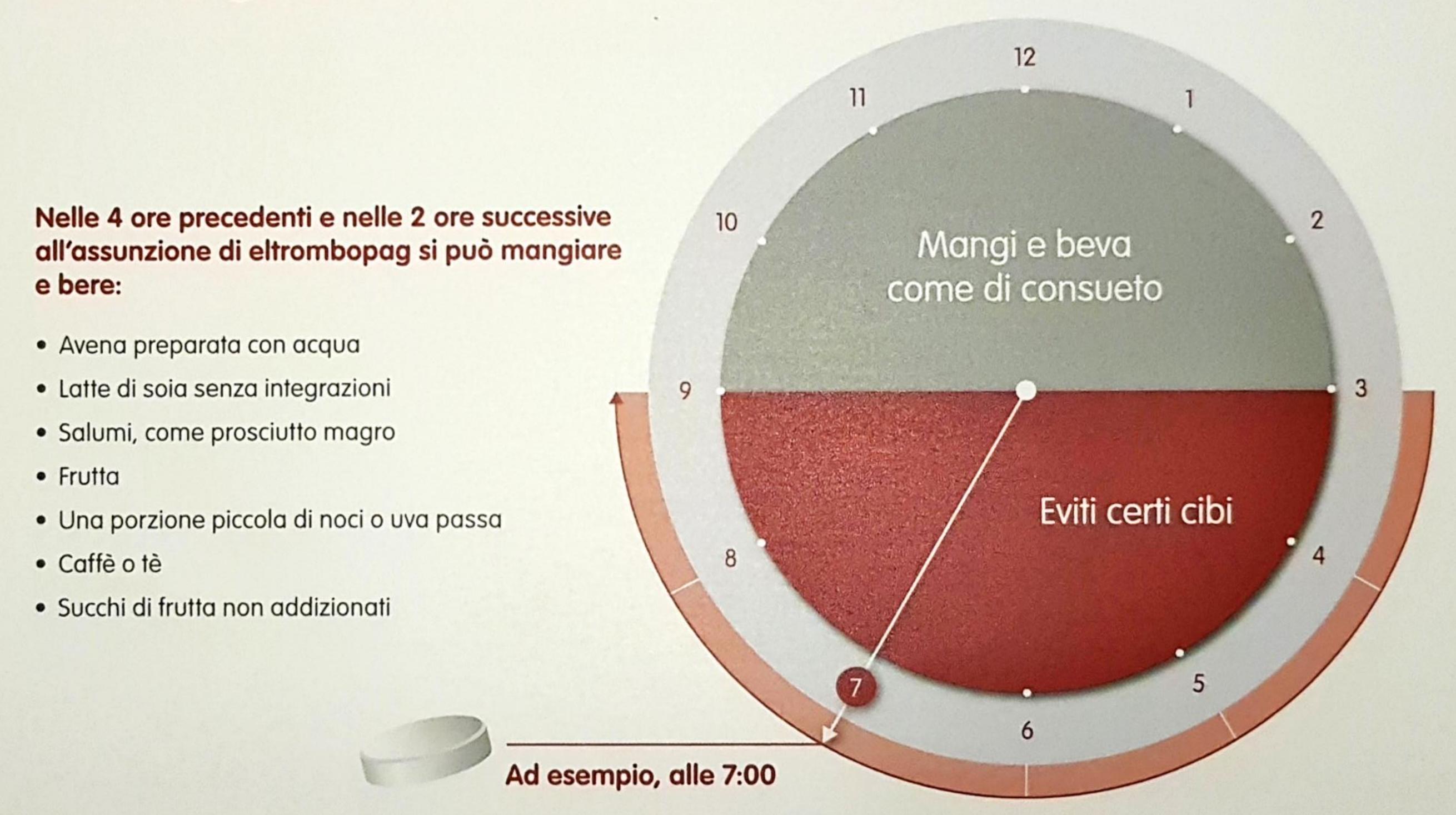
# Come integrare in modo appropriato eltrombopag nella sua routine quotidiana (o in quella del suo bambino)

Vale la pena riflettere su quale potrebbe essere per lei (o il suo bambino) l'orario migliore per prendere eltrombopag. Questo risulta particolarmente importante perché deve evitare di prendere eltrombopag insieme ad alcuni cibi, bevande e medicinali ad alto contenuto di calcio, ferro, magnesio, alluminio, selenio o zinco.

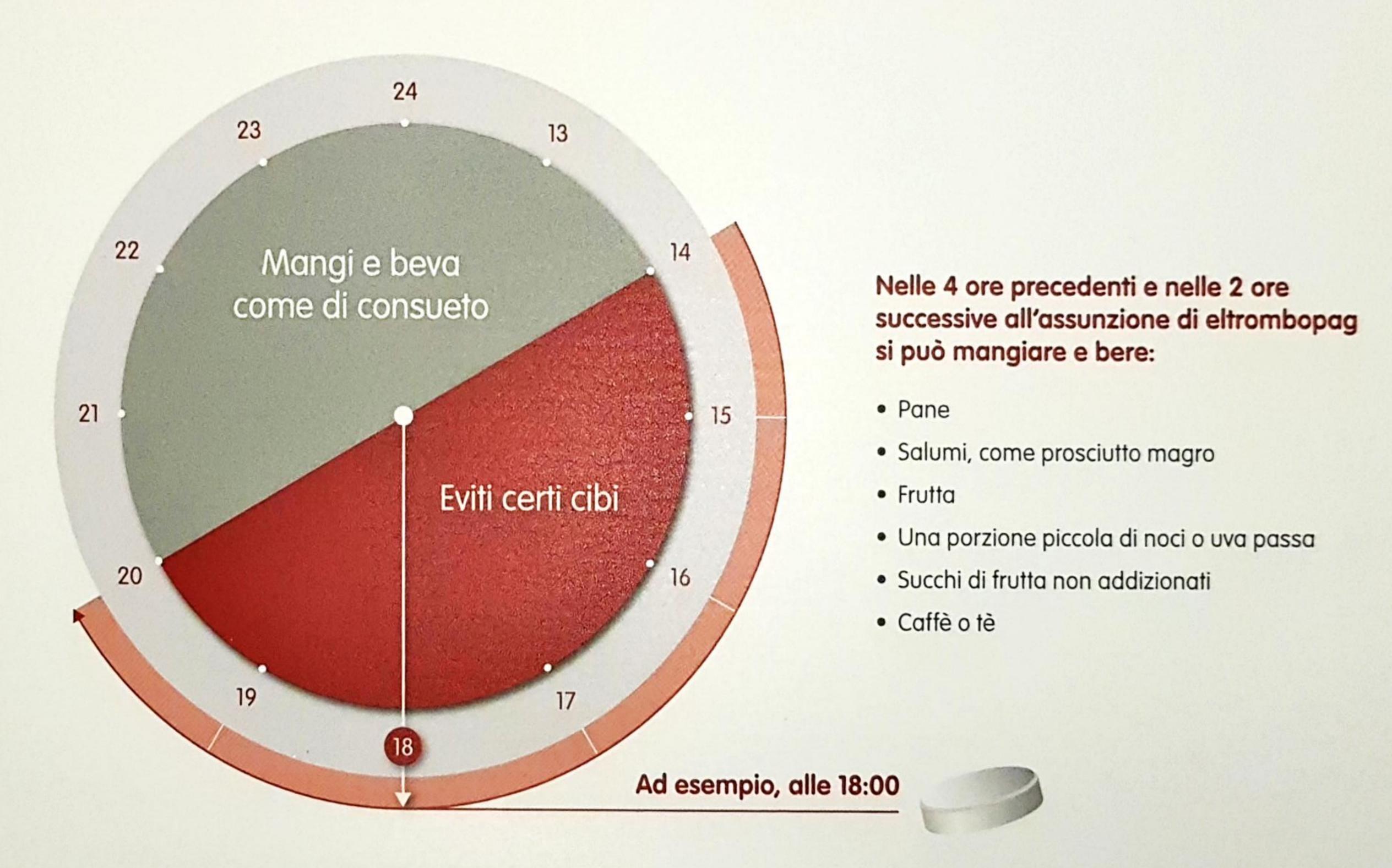
# Nelle pagine seguenti troverà alcuni suggerimenti per inserire eltrombopag nella routine quotidiana, ad esempio:

- · Se assunto al mattino, al risveglio o insieme alla colazione
- Se assunto al pomeriggio, qualora fosse abituato a cenare tardi
- Se assunto la sera, all'ora di cena o prima di andare a letto

# Ad esempio, se assunto al MATTINO, al risveglio o insieme alla colazione



## Ad esempio, se assunto al POMERIGGIO



Ad esempio, se assunto la SERA, all'ora di cena o prima di andare a letto



## Si ricordi...

Nelle 4 ore precedenti e nelle 2 ore successive all'assunzione di eltrombopag deve evitare:

- Cibi, bevande e medicinali ad alto contenuto di calcio\*
- Integratori minerali o cibi arricchiti (cioè quelli addizionati di calcio, ferro, magnesio, alluminio, selenio o zinco)









Barrette energetiche

Frullati

Gelati



Latte







Yogurt

Cereali arricchiti

Succhi di frutta arricchiti

Dovrebbe parlare con il suo medico se ha qualsiasi dubbio sulla terapia con eltrombopag

\* Cibi, bevande e medicinali contenenti 50 mg o più di calcio sono considerati ad alto contenuto in calcio.

Controlli attentamente le informazioni nutrizionali riportate sulle confezioni o, se non è sicuro, parli con il suo medico

## Altri aspetti da CONSIDERARE

I minerali che interagiscono con eltrombopag si trovano anche in alcuni medicinali. Come per gli alimenti ricchi di calcio, è importante evitare questi medicinali nelle 4 ore che precedono e nelle 2 ore che seguono l'assunzione di eltrombopag:

- Alcuni antiacidi (medicinali per trattare cattiva digestione, bruciore di stomaco o ulcere dello stomaco)
- Medicinali e integratori che contengono calcio, alluminio, ferro, magnesio, selenio o zinco, compresi alcuni medicinali senza prescrizione medica, integratori minerali e multivitaminici e frullati proteici.

Se ha necessità di assumere un anticiacido, eviti di prenderlo nelle 4 ore che precedono e nelle 2 ore che seguono l'assunzione di eltrombopag.

 Chieda al suo medico di consigliarle un farmaco antiacido con minori probabilità di influire sulla sua terapia per l'ITP









## Informi il suo medico se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, inclusi:

- Statine, utilizzate per abbassare il colesterolo
- Medicinali utilizzati per trattare l'HIV, come lopinavir o ritonavir
- Medicinali chemioterapici, come topotecan o metotrexato
- Medicinali per prevenire coaguli nel sangue, come anticoagulanti o antipiastrinici
- Altri medicinali per l'ITP, come corticosteroidi, danazolo o azatioprina
- La pillola contraccettiva o la terapia ormonale sostitutiva
- Preparazioni erboristiche ed altri medicinali senza prescrizione medica

### Se è in gravidanza o sta allattando

Non deve prendere eltrombopag se è in gravidanza a meno che il medico lo raccomandi in modo specifico.

Non è noto l'effetto di eltrombopag durante la gravidanza.

- Informi il medico se è in gravidanza, o se sta pianificando una gravidanza, mentre sta prendendo eltrombopag
- Utilizzi un metodo di contraccezione affidabile mentre sta prendendo eltrombopag

Non deve allattare mentre sta prendendo eltrombopag. Informi il medico se sta allattando o sta pianificando di allattare.

# Il Suo medico potrebbe raccomandarle di effettuare controlli per la cataratta

Negli studi sugli animali, è stata osservata la presenza di cataratta (un offuscamento del cristallino dell'occhio) durante l'uso di eltrombopag. Non è nota la rilevanza clinica di queste osservazioni e negli studi sugli uomini non è stato finora rilevato alcun incremento del rischio di cataratta. Il suo medico potrebbe raccomandarle di effettuare controlli per la cataratta come parte degli esami di routine degli occhi.

# Cosa aspettarsi da eltrombopag

Se preso correttamente, eltrombopag dovrebbe aiutare lei (o il suo bambino) a gestire l'ITP cronica e ridurne gli effetti sull'organismo, come i sanguinamenti.

### Nelle prime settimane

Con i trattamenti quotidiani come eltrombopag, può essere necessario un po' di tempo prima che il medicinale inizi a lavorare. In genere, l'organismo può richiedere fino a due settimane per rispondere a eltrombopag, quindi non si preoccupi se non nota alcun cambiamento immediatamente.

All'inizio del trattamento con eltrombopag, il medico dovrà prescrivere ogni settimana gli esami del sangue per controllare le cellule del sangue e la conta delle piastrine. Verrà inoltre valutata la funzionalità del fegato prima e durante il trattamento con eltrombopag. Sulla base della riposta iniziale alla terapia, il suo medico può raccomandare una modifica della dose giornaliera.

Una volta che il medico avrà stabilito che il dosaggio non sia più da modificare, dovrà effettuare gli esami del sangue solo una volta al mese. Il suo medico continuerà a monitorare la risposta alla terapia, per decidere se è necessario continuare a prendere eltrombopag.

# Cosa fare se compaiono effetti indesiderati

Come con tutti i medicinali, potrebbero verificarsi alcuni effetti indesiderati con eltrombopag; qualora si manifestino, informi il medico o il farmacista. Il suo medico monitorerà attentamente lei (o il suo bambino) per la comparsa di effetti indesiderati durante il trattamento con eltrombopag.

# L'assunzione del farmaco non deve essere sospesa senza aver prima consultato il suo medico

Segnalazione degli effetti indesiderati da parte del paziente: Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati (vedere i dettagli sotto riportati). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco, Sito web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Essere preparato la aiuterà a gestire gli effetti indesiderati qualora si verificassero. Di seguito sono riportati alcuni consigli per aiutarla a gestire gli effetti indesiderati più comuni che possono verificarsi durante l'assunzione di eltrombopag.

#### Se ha mal di testa:

- Beva molta acqua
- Limiti l'assunzione di caffeina
- Eviti le luci intense, i rumori e gli odori forti

#### Se ha un senso di nausea:

- Cambi le sue abitudini alimentari:
  - Mangi prima di sentire la fame
  - Consumi piccoli pasti nell'arco della giornata
  - Sorseggi liquidi durante l'intera giornata
  - Eviti i cibi grassi, molto dolci o piccanti

Se ha un dubbio sugli effetti indesiderati che lei (o il suo bambino) sta sperimentando, o su come gestirli, consulti il suo medico.

#### Se ha diarrea:

- Provi a cambiare il suo modo di mangiare:
  - Beva molta acqua
  - Mangi cibi a basso contenuto di grassi e ad alto contenuto proteico, come carne magra, al posto di alimenti fritti, grassi o piccanti
  - Eviti il latte e i prodotti caseari, incluso il gelato
  - Prediliga la verdura cotta a quella cruda,
     e tolga la buccia alla frutta
  - Eviti integratori a base di erbe, alcuni dei quali potrebbero causare diarrea

Ricordi che nelle 4 ore precedenti e nelle 2 ore successive all'assunzione di eltrombopag devono essere evitati alcuni cibi, bevande e medicinali.

# Altri effetti indesiderati che possono verificarsi con eltrombopag

#### Conta piastrinica elevata

Se la conta piastrinica dovesse diventare troppo alta, il suo medico può modificare la dose, o decidere di farle interrompere l'assunzione di eltrombopag.

#### Problemi al fegato

Contatti immediatamente il suo medico se lei (o il suo bambino) dovesse manifestare uno di questi sintomi indicatici di problemi al fegato:

- Sonnolenza
- Respiro affannoso
- Tremore alle mani
- Colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- Gonfiore all'addome o alle caviglie
- Urine di colore molto scuro

## Sanguinamenti (interruzione del trattamento)

Nell'8% dei pazienti in studi clinici, a seguito dell'interruzione di eltrombopag, la conta piastrinica è diminuita rispetto a quella rilevata all'inizio del trattamento. Informi il suo medico in caso di sanguinamento o lividi nelle 4 settimane dopo aver smesso di prendere eltrombopag.

#### Rischio di coaguli nel sangue

Eltrombopag può aumentare il rischio di formazione di coaguli nel sangue. Il rischio può aumentare se lei: fuma, è anziano, assume la pillola contraccettiva o una terapia ormonale sostitutiva, o è stato sottoposto di recente ad un intervento chirurgico o ha subito un trauma fisico, è in sovrappeso (obeso), è stato costretto a letto per lungo tempo, esiste una predisposizione genetica nella sua famiglia o ha una malattia epatica cronica.

Contatti immediatamente il suo medico se dovesse manifestare uno di questi sintomi indicativi di un coagulo di sangue:

Gonfiore, dolore o dolorabilità in una gamba

- Improvvisa insufficienza del respiro, specialmente se accompagnata da dolore acuto al torace e/o respiro rapido
- Dolore addominale, rigonfiamento dell'addome, o sangue nelle feci

#### Problemi al midollo osseo

Le persone con ITP possono avere problemi al midollo osseo (il tessuto all'interno delle ossa), che potrebbero peggiorare con alcuni medicinali, incluso eltrombopag. Il suo medico potrà effettuare esami per controllare il midollo osseo durante il trattamento con eltrombopag.

#### Peggioramento di tumori del sangue

Prima di iniziare a prendere eltrombopag, il suo medico effettuerà degli esami per verificare che lei (o il suo bambino) abbia l'ITP e non altri disturbi del sangue, come la sindrome mielodisplastica (SMD). Se ha la SMD e prende eltrombopag, la SMD potrebbe peggiorare. Parli con il suo medico per avere maggiori informazioni.

## DOMANDE frequenti

Questa sezione riporta le risposte ad alcune delle domande più frequenti su eltrombopag. Si rivolga al suo medico per eventuali ulteriori domande.

Ho dimenticato di prendere eltrombopag. Cosa devo fare?

Prenda la dose successiva al solito orario e informi il suo medico. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Ho assunto più eltrombopag di quanto necessario.

Cosa devo fare?

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Se possibile, mostri loro la confezione del farmaco, o il foglietto illustrativo allegato. Il suo medico dovrà verificare eventuali segni di eventi indesiderati ed assicurarsi che lei riceva immediatamente il trattamento adeguato.

Cosa devo fare se vomito dopo aver preso eltrombopag?

Attenda fino al giorno dopo, quindi assuma la consueta dose di eltrombopag al solito orario. Informi il suo medico se le accade spesso di stare male dopo aver preso eltrombopag.

O Ho mangiato latticini e ho preso la mia dose di eltrombopag. Cosa devo fare?

È probabile che la sua dose non sia stata assorbita correttamente dal suo corpo. Prenda la dose successiva al solito orario. In caso di dubbio, parli con il suo medico e segua le sue raccomandazioni per evitare di assumere calcio e latticini nelle 4 ore che precedono e nelle 2 ore che seguono l'assunzione di eltrombopag.

È importante ricordarsi di evitare cibi, bevande o medicinali ad alto contenuto di ferro, magnesio, alluminio, selenio o zinco, oltre che di calcio 4 ore prima e 2 ore dopo l'assunzione di eltrombopag.

Cosa succede se ho difficoltà a gestire gli effetti indesiderati?

Se gli effetti indesiderati diventano troppi, parli con il suo medico; saprà consigliarla su come gestirli al meglio.

Non interrompa l'assunzione di eltrombopag senza averne parlato con il suo medico.

Cosa devo fare se scopro di essere incinta?

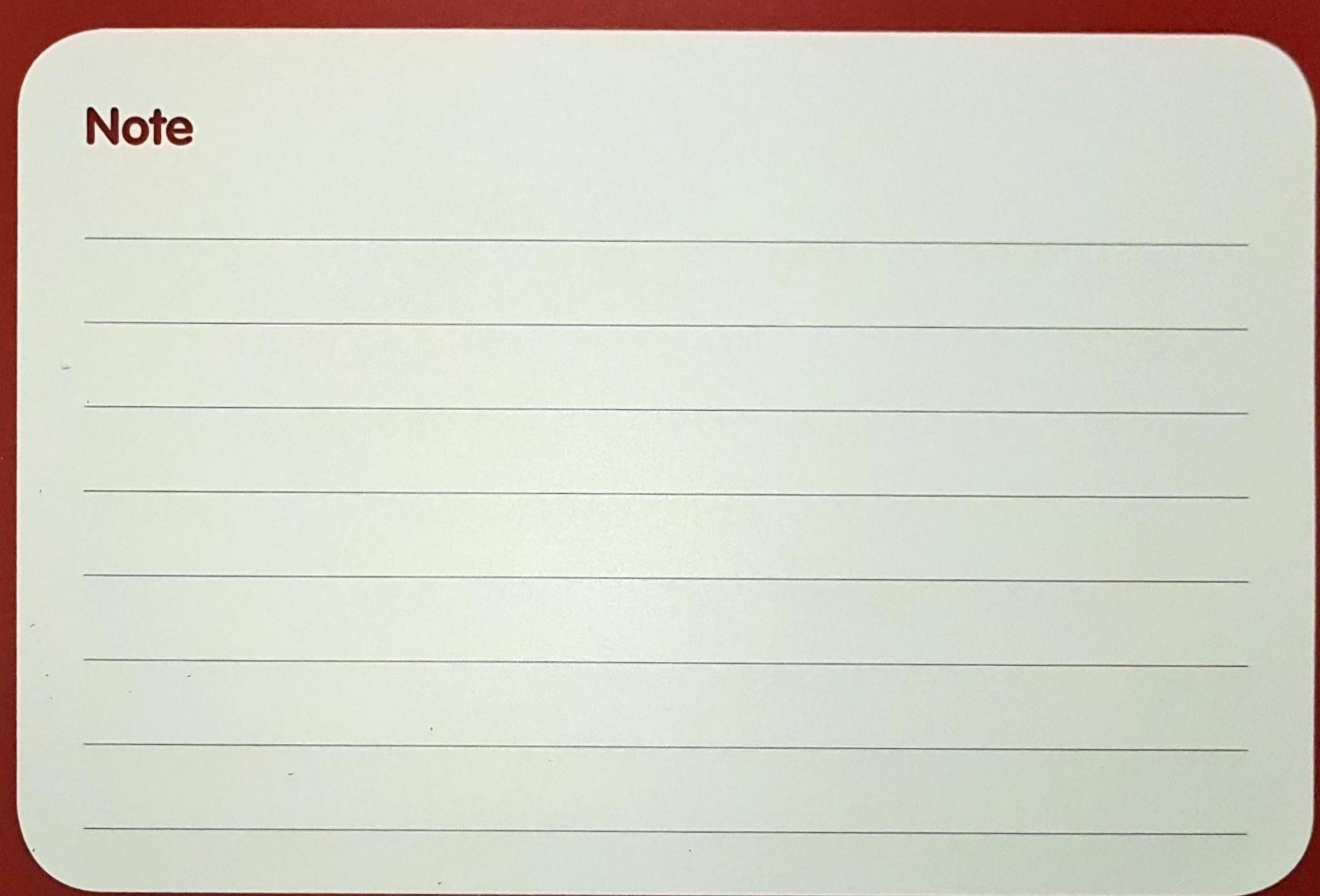
Se scopre di essere incinta, informi immediatamente il suo medico. Sarà in grado di darle un consiglio sulla miglior linea di condotta.

Cosa devo fare con le compresse di eltrombopag che avanzano o sono scadute?

Non usi eltrombopag dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul blister. Se ha del medicinale avanzato o scaduto, chieda al suo farmacista come smaltirlo. Non deve comunque essere gettato tra i rifiuti domestici.

Quando dovrò smettere di prendere eltrombopag?

Non interrompa l'assunzione di eltrombopag senza averne prima parlato con il suo medico. Se lei e il suo medico decidete di interrompere l'assunzione di eltrombopag, il suo medico controllerà la sua conta piastrinica ogni settimana per almeno 4 settimane dopo l'ultima dose per monitorare le sue condizioni.



Novartis Farma S.p.A. Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Tel. 0296541 - Fax 0296542910 - www.novartis.it Materiale educazionale approvato da AIFA in data 30/09/2016 Stampato nel mese di Ottobre 2016 Codice DHL 1223890

Versione 1