**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Revolade 12,5 mg compresse rivestite con film**
**Revolade 25 mg compresse rivestite con film**
**Revolade 50 mg compresse rivestite con film**
**Revolade 75 mg compresse rivestite con film**
eltrombopag

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Revolade e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Revolade
3. Come prendere Revolade
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revolade
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Cos'è Revolade e a cosa serve

Revolade contiene eltrombopag, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti del recettore della trombopoietina. E' utilizzato per aiutare ad aumentare il numero delle piastrine nel sangue. Le piastrine sono cellule del sangue che servono a ridurre o prevenire i sanguinamenti.

- Revolade è utilizzato per trattare un'alterazione della coagulazione del sangue chiamata *trombocitopenia immune (primaria)* (ITP) in pazienti (di età superiore a 1 anno) che hanno già assunto altri farmaci (corticosteroidi o immunoglobuline), che non sono risultati efficaci.

  La ITP è causata da un basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia). Le persone con ITP hanno un maggiore rischio di sanguinamento. I sintomi nei pazienti con ITP possono includere petecchie (piccole macchie rotonde rosse piatte sulla pelle), lividi, epistassi (sangue dal naso), sanguinamento delle gengive e non essere in grado di controllare il sanguinamento in caso di tagli o di ferite.

- Revolade può anche essere utilizzato nel trattamento del basso numero delle piastrine (*trombocitopenia*) nei pazienti affetti da epatite da virus C (HCV), se hanno avuto problemi con reazioni avverse durante l'uso di interferone. Molte persone con epatite C hanno un basso numero di piastrine non solo come risultato della malattia stessa ma anche a causa di alcuni medicinali antivirali che vengono usati per trattarla. Assumendo Revolade può essere più semplice per lei portare a termine un ciclo completo di farmaco antivirale (peginterferone e ribavirine).

- Revolade può essere anche utilizzato per trattare i pazienti adulti con basso numero delle cellule del sangue causato dall'anemia aplastica grave (SAA). La SAA è una malattia in cui il midollo osseo viene danneggiato, causando una carenza di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia).



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Revolade

**Non prenda Revolade**
- **se è allergico** ad eltrombopag o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 in '***Cosa contiene Revolade***').
  ➔ **Verifichi con il medico** se pensa che questo la riguardi.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Revolade:
- se ha **problemi al fegato**. Le persone che hanno un basso numero di piastrine, nonché una malattia avanzata cronica (di lunga durata) del fegato sono più a rischio di manifestare effetti indesiderati, tra cui danno al fegato e coaguli di sangue pericolosi per la vita. Se il medico ritiene che i benefici con l'assunzione di Revolade superino i rischi, lei verrà attentamente monitorato durante il trattamento.
- se è a **rischio di formare coaguli di sangue** nelle vene o nelle arterie, o se è a conoscenza che la formazione di coaguli di sangue è comune nella sua famiglia.
- Potrebbe essere a maggior rischio di **formazione di coaguli del sangue**:
  - se è in età avanzata
  - se ha dovuto rimanere a letto per lungo tempo
  - se ha un tumore
  - se sta assumendo la pillola contraccettiva per il controllo delle nascite o la terapia ormonale sostitutiva
  - se è stato sottoposto di recente ad un intervento chirurgico o ha subito un trauma fisico
  - se è molto in sovrappeso (obeso)
  - se è un fumatore
  - se ha una malattia del fegato cronica avanzata

  ➔ Se uno di questi casi la riguarda **informi il medico** prima di iniziare il trattamento. Non deve prendere Revolade a meno che il medico consideri che i benefici attesi superino i rischi di formazione di coaguli.
- se soffre di **cataratta** (opacizzazione del cristallino dell'occhio)
- se soffre di un altro **disturbo del sangue** come la sindrome mielodisplastica (SMD). Il medico effettuerà degli esami per verificare che non abbia questo disturbo del sangue prima che lei inizi a prendere Revolade. Se ha la SMD e prende Revolade, la SMD potrebbe peggiorare.
  ➔ Informi il medico se uno di questi casi la riguarda.

**Esame degli occhi**
Il medico le raccomanderà di effettuare controlli per la cataratta. Se non effettua esami di routine degli occhi, il medico fisserà un esame regolare. Potrà anche essere controllato per la comparsa di qualsiasi sanguinamento nella retina o attorno alla retina (lo strato di cellule sensibili alla luce nella parte posteriore dell'occhio).

**Avrà bisogno di esami regolari**
Prima di iniziare a prendere Revolade, il medico eseguirà esami del sangue per controllare le cellule del sangue, comprese le piastrine. Questi esami saranno ripetuti ad intervalli mentre sta prendendo il medicinale.

**Esami del sangue per la funzionalità del fegato**
Revolade può alterare i risultati degli esami del sangue che possono essere segno di danno al fegato - un aumento di alcuni enzimi del fegato, in particolare bilirubina e alanina/aspartato transaminasi. Se è sottoposto a trattamenti a base di interferone associato a Revolade per il trattamento del basso numero di piastrine a causa dell'epatite C, alcuni problemi del fegato possono peggiorare.

Dovrà eseguire esami del sangue per controllare la funzione del fegato prima di iniziare a prendere Revolade e durante il trattamento. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Revolade se la quantità di questi enzimi aumenta troppo, o se compaiono segni fisici di danno al fegato.

➔ **Legga le informazioni '*Problemi al fegato*' nel paragrafo 4 di questo Foglio**



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Esami del sangue per la conta delle piastrine**
Se interrompe l'assunzione di Revolade è probabile che entro alcuni giorni il numero delle piastrine si abbassi di nuovo. Il numero delle piastrine verrà monitorato e il medico le parlerà delle precauzioni appropriate.

Un numero delle piastrine molto alto, può aumentare il rischio di formazione di coaguli nel sangue.Tuttavia i coaguli nel sangue si possono anche formare con un numero di piastrine normale o perfino basso. Il medico aggiusterà la dose di Revolade per assicurare che il numero delle piastrine non aumenti troppo.

**Cerchi immediatamente un aiuto medico** se ha uno di questi segni che indicano la presenza di un **coagulo di sangue**:
- **gonfiore**, **dolore** o dolorabilità in **una gamba**
- **improvvisa comparsa di respiro affannoso** specialmente assieme a dolore acuto al torace o respiro rapido
- dolore addominale (allo stomaco), rigonfiamento dell'addome, sangue nelle feci

**Esami per controllare il midollo osseo**
Nelle persone che possono avere problemi al midollo osseo, i medicinali come Revolade potrebbero peggiorare i problemi. I segni di alterazioni del midollo osseo possono rendersi evidenti come anomalie nei risultati degli esami del sangue. Il medico può effettuare esami per controllare direttamente il midollo osseo durante il trattamento con Revolade.

**Esami per emorragie digestive**
Se viene trattato con medicinali a base di interferone associato a Revolade verrà controllato per qualsiasi segno di sanguinamento nel suo stomaco o intestino dopo aver interrotto l'assunzione di Revolade.

**Controllo del cuore**
Il medico può ritenere necessario controllare il cuore durante il trattamento con Revolade ed effettuare un elettrocardiogramma (ECG).

**Persone anziane (65 anni e oltre)**
Ci sono dati limitati sull'uso di Revolade in pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Prestare attenzione quando si assume Revolade se si ha un'età pari o superiore a 65 anni.

**Bambini e adolescenti**
Revolade non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno con ITP. Inoltre non è raccomandato nelle persone di età inferiore a 18 anni con un basso numero di piastrine dovuto a epatite C o ad anemia aplastica grave.

**Altri medicinali e Revolade**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali usati senza prescrizione e vitamine.

**Alcuni dei comuni medicinali interagiscono con Revolade** – compresi medicinali su prescrizione e senza prescrizione medica e minerali. Questi includono:
- medicinali antiacidi per trattare **cattiva digestione, bruciore di stomaco** o **ulcere dello stomaco** (vedere anche '***Quando prenderlo***' nel paragrafo 3)
- medicinali chiamati statine, per **abbassare il colesterolo**
- alcuni medicinali per trattare l'**infezione da HIV,** come lopinavir e/o ritonavir
- ciclosporina utilizzata in caso di **trapianti** e **malattie immunitarie**
- minerali quali ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco che si possono trovare negli **integratori vitaminici e minerali** (vedere anche "***Quando prenderlo***" nel paragrafo 3)


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali quali metotrexato e topotecan, per trattare il **tumore**
  - ➔ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Alcuni di essi non possono essere presi con Revolade, o può essere necessario aggiustare la dose che assume o può essere necessario modificare il momento in cui viene assunta. Il medico riesaminerà tutti i medicinali che sta prendendo e se necessario suggerirà di sostituirli in modo opportuno.

Esiste un rischio maggiore di sanguinamenti se sta prendendo anche medicinali per prevenire i coaguli nel sangue. Il medico parlerà di questo con lei.

Se sta prendendo **corticosteroidi**, **danazolo** e/o **azatioprina**, potrebbe dover prendere una dose più bassa o smettere di prenderli mentre sta prendendo Revolade.

**Revolade con cibi e bevande**
Non prenda Revolade con bevande o prodotti derivati del latte e formaggio, in quanto il calcio nei prodotti derivati del latte influenza l'assorbimento del medicinale. Per ulteriori informazioni, vedere '***Quando prenderlo***' nel paragrafo 3.

**Gravidanza e allattamento**
**Non usi Revolade se è in gravidanza** a meno che il medico lo raccomandi in modo specifico. Non è noto l'effetto di Revolade durante la gravidanza.
- **Informi il medico se è in gravidanza,** se pensa di poterlo essere, o se sta pianificando una gravidanza.
- **Utilizzi un metodo di contraccezione affidabile** mentre sta prendendo Revolade, per prevenire una gravidanza
- **Se inizia una gravidanza durante il trattamento** con Revolade, informi il medico.

**Non allatti mentre sta prendendo Revolade.** Non è noto se Revolade passi nel latte materno.
➔ **Se sta allattando** o sta pianificando di allattare, informi il medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Revolade può causare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che portano ad un calo di attenzione.
➔ **Non guidi veicoli o utilizzi macchinari** a meno che sia sicuro di non esserne affetto.

**Revolade contiene sodio**
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

## 3. Come prendere Revolade

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non cambi la dose o lo schema di assunzione di Revolade a meno che il medico o il farmacista non le consigli di farlo. Mentre sta assumendo Revolade, sarà in cura da un medico con esperienza specialistica nel trattamento della sua condizione.

**Quanto prenderne**
**Per ITP**
**Adulti** e **bambini** (da 6 a 17 anni) - la dose iniziale raccomandata per ITP è **una compressa da 50 mg** di Revolade al giorno. Se è di origine est/sud-est asiatica può avere la necessità di iniziare con una **dose più bassa, di 25 mg.**

**Bambini** (da 1 a 5 anni) – la dose iniziale raccomandata per la ITP è **una compressa da 25 mg** di Revolade al giorno.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Per Epatite C**
**Adulti - la dose iniziale raccomandata per l' epatite C è una compressa da 25 mg** di Revolade al giorno. Se è di origine est/sud-est asiatica inizierà con la **stessa dose di 25 mg.**

**Per SAA**
**Adulti** - la dose iniziale raccomandata per la SAA è di **una compressa da 50 mg** di Revolade al giorno. Se è di origine est/sud-est asiatica può avere la necessità di iniziare con una **dose più bassa di 25 mg.**

Revolade può impiegare da 1 a 2 settimane per agire. Sulla base della risposta a Revolade il medico può raccomandare una modifica della dose giornaliera.

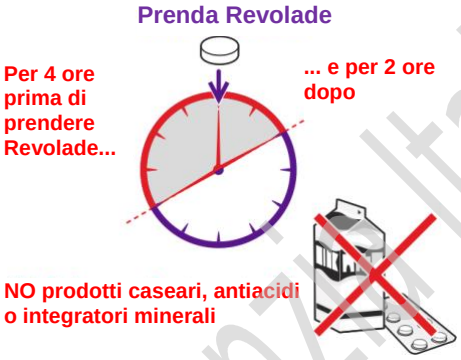
**Come prendere le compresse**
Deglutire la compressa intera, con un po' di acqua.

**Quando prenderlo**

**Si assicuri che-**
- nelle **4 ore prima** dell'assunzione di Revolade
- e nelle **2 ore dopo** l'assunzione di Revolade

**Non** consumi nessuno dei seguenti:
- **alimenti** quali formaggi, burro, yogurt o gelato
- **latte o frullati a base di latte,** bevande contenenti latte, yogurt o crema
- **antiacidi,** un tipo di medicinali per la cattiva digestione e il bruciore di stomaco
- alcuni **integratori vitaminici e minerali** inclusi ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco.

Se lo fa, il medicinale non sarà assorbito in modo appropriato nell'organismo.




**Per ulteriori consigli riguardo i cibi e le bevande adatti, si rivolga al medico.**

**Se prende più Revolade di quanto deve**
**Contatti immediatamente il medico o il farmacista**. Se possibile mostri loro la confezione, o questo foglio. Verrà controllata la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati e verrà trattato immediatamente in modo appropriato.

**Se dimentica di prendere Revolade**
Prenda la successiva dose al solito orario. Non prenda più di una dose di Revolade in un giorno.

**Se interrompe il trattamento con Revolade**
Non smetta di prendere Revolade senza parlarne con il medico. Se il medico la consiglia di interrompere il trattamento, il numero delle piastrine sarà controllato ogni settimana per quattro settimane. Vedere anche '***Sanguinamenti o lividi dopo che ha interrotto il trattamento***' nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Sintomi che necessitano di attenzione: consultare un medico**
Le persone che prendono Revolade per la ITP o basso numero di piastrine nel sangue dovuto a epatite C potrebbero sviluppare segni di effetti indesiderati potenzialmente gravi. **E' importante informare il medico se sviluppa questi sintomi.**

**Più alto rischio di coaguli nel sangue**
Alcune persone possono avere un rischio più alto di coaguli nel sangue, e medicinali come Revolade potrebbero peggiorare questo problema. L'ostruzione improvvisa di un vaso sanguigno da parte di un coagulo di sangue è un effetto indesiderato non comune e può interessare fino a 1 persona su 100.

**Chieda immediatamente aiuto al medico se manifesta segni e sintomi di un coagulo di sangue, quali:**
- **gonfiore**, **dolore, calore, arrossamento** o dolorabilità in **una gamba**
- **improvvisa comparsa di respiro affannoso** specialmente assieme a dolore acuto al torace o respiro rapido
- dolore addominale (allo stomaco), rigonfiamento dell'addome, sangue nelle feci.

**Problemi al fegato**
Revolade può causare cambiamenti che si rilevano dagli esami del sangue e possono essere segni di danno del fegato. Problemi al fegato (aumento degli enzimi rilevati con gli esami del sangue) sono comuni e possono interessare fino a 1 persona su 10. Altri problemi al fegato, sono non comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100.

Se ha uno di questi segni di problemi al fegato:
- **colorazione gialla** della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- **urine** insolitamente di **colore scuro**

➔ **Informi immediatamente il medico.**

**Sanguinamenti o lividi dopo che ha interrotto il trattamento**
Entro due settimane dopo aver smesso Revolade, il numero delle piastrine di solito diminuirà a quello che era prima di iniziare Revolade. Un numero delle piastrine più basso può aumentare il rischio di sanguinamenti o lividi. Il medico controllerà il numero delle piastrine per almeno 4 settimane dopo che ha smesso di prendere Revolade.

➔ **Informi il medico** se lei ha sanguinamenti o lividi dopo che ha interrotto Revolade.

Alcune persone hanno **sanguinamento nel sistema digerente** dopo l'interruzione dell'assunzione di peginterferone, ribavirina e Revolade. I sintomi includono:
- feci scure, il cambiamento di colore delle feci è un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 persona su 100)
- sangue nelle feci
- vomitare sangue o qualcosa di simile a dei fondi di caffè

➔ **Informi immediatamente il medico** se presenta uno di questi sintomi.

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in pazienti adulti con ITP:**

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono riguardare **più di 1** persona **su 10**:
- raffreddore



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- sentirsi male (nausea)
- diarrea
- tosse
- infezione nel naso, nei seni paranasali, alla gola e delle alte vie respiratorie (infezione del tratto respiratorio superiore)
- mal di schiena

**Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti con gli esami del sangue:**
- aumento degli enzimi epatici (alanina aminotrasferasi (ALT))

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10:**
- dolore muscolare, spasmi muscolari, debolezza muscolare
- dolore alle ossa
- ciclo mestruale abbondante
- mal di gola e dolore durante la deglutizione
- problemi agli occhi inclusi anomalie dei test oculari, occhio secco, dolore all'occhio e visione offuscata
- vomito
- influenza
- *herpes* labiale
- polmonite
- irritazione e infiammazione (gonfiore) dei seni paranasali
- infiammazione (gonfiore) e infezione delle tonsille
- infezioni dei polmoni, dei seni paranasali, del naso e della gola
- infiammazione del tessuto gengivale
- perdita di appetito
- sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento, comunemente chiamata "spilli e aghi"
- diminuzione della sensibilità della cute
- sensazione di sonnolenza
- mal d'orecchie
- dolore, gonfiore e dolore alla pressione ad una delle gambe (di solito al polpaccio) con pelle calda nella zona interessata (segni di un coagulo di sangue in una vena profonda)
- gonfiore localizzato pieno di sangue proveniente da una rottura in un vaso sanguigno (ematoma)
- vampate di calore
- problemi alla bocca inclusi bocca secca, bocca dolorante, lingua sensibile, gengive sanguinanti, ulcere alla bocca
- naso che cola
- mal di denti
- dolore all'addome
- anomalie nella funzionalità del fegato
- alterazioni della pelle tra cui sudorazione eccessiva, eruzione cutanea pruriginosa irregolare, macchie rosse, alterazioni dell'aspetto della pelle
- perdita di capelli
- urina dall'aspetto spumoso, schiumoso o frizzante (segni di proteine nelle urine)
- temperatura elevata, sensazione di calore
- dolore al petto
- sensazione di debolezza
- problemi di sonno, depressione
- emicrania
- diminuzione della vista
- sensazione di rotazione (vertigini)
- aria/gas dovuta a digestione


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti con gli esami del sangue:**
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi
- diminuzione del livello di emoglobina
- aumento del numero di eosinofili
- aumento del numero di globuli bianchi (leucocitosi)
- aumento dei livelli di acido urico
- diminuzione dei livelli di potassio
- aumento dei livelli di creatinina
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina
- aumento degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi (AST))
- aumento della bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento dei livelli di alcune proteine

**Effetti indesiderati non comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 100**:
- reazione allergica
- interruzione dell'afflusso di sangue ad una parte del cuore
- improvvisa insufficienza del respiro, specialmente se accompagnata da dolore acuto al torace e/o respiro rapido che può essere un segno di un coagulo del sangue nei polmoni (vedere '***Più alto rischio di coaguli nel sangue***' all'inizio del paragrafo 4
- perdita della funzione di una parte di polmone causata dal blocco dell'arteria polmonare
- possibile dolore, gonfiore e/o arrossamento intorno a una vena che potrebbero essere segni di formazione di coaguli di sangue in una vena
- ingiallimento della pelle e/o dolore addominale che potrebbero essere segni di un'ostruzione nel tratto biliare, lesione al fegato, danni al fegato dovuti a infiammazione (vedere '***Problemi al fegato***' all'inizio del paragrafo 4)
- danno al fegato dovuto all'assunzione di farmaci
- accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, colorazione bluastra della pelle, disturbi del ritmo del cuore (prolungamento QT) che potrebbero essere segni di un disturbo del cuore e dei vasi sanguigni
- coagulo di sangue
- rossore
- rigonfiamento doloroso delle articolazioni causato da acido urico (gotta)
- mancanza di interesse, cambiamenti di umore, pianto difficile da fermare o che si verifica in momenti inaspettati
- problemi di equilibrio, problemi nel linguaggio e nella funzione nervosa, tremore
- sensazioni dolorose o anomale della cute
- paralisi a un lato del corpo
- emicrania con aura
- danni ai nervi
- dilatazione o gonfiore dei vasi sanguigni che causano mal di testa
- problemi agli occhi tra cui aumento della produzione di lacrime, opacizzazione del cristallino dell'occhio (cataratta), sanguinamento della retina, occhio secco
- problemi a naso, gola e seni paranasali, problemi di respirazione durante il sonno
- vesciche/piaghe della bocca e della gola
- perdita di appetito
- problemi al sistema digerente inclusi movimenti intestinali frequenti, intossicazione alimentare, sangue nelle feci, vomito con sangue
- sanguinamento dal retto, cambiamento del colore delle feci, gonfiore addominale, stitichezza
- problemi alla bocca inclusi bocca secca, bocca dolorante, lingua dolorante, gengive sanguinanti, fastidio alla bocca


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- eritema solare
- sentire caldo, sensazione di ansia
- arrossamento o gonfiore intorno ad una ferita
- sanguinmento intorno ad un catetere (se presente) nella cute
- sensazione di corpo estraneo
- problemi ai reni inclusi infiammazione dei reni, urinare in modo eccessivo durante la notte, insufficienza renale, globuli bianchi nelle urine
- sudore freddo
- sensazione di malessere generale
- infezione della pelle
- cambiamenti della pelle inclusi scolorimento della pelle, desquamazione, arrossamento, prurito e sudorazione
- debolezza muscolare
- cancro del retto e del colon

**Effetti indesiderati non comuni che possono rendersi evidenti da esami di laboratorio:**
- cambiamenti nella forma dei globuli rossi
- presenza di sviluppo di globuli bianchi che possono essere indicativi di alcune malattie
- aumento del numero di piastrine
- diminuzione dei livelli di calcio
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) causata da un'eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- aumento del numero di mielociti
- aumento dei neutrofili a banda
- aumento dell'urea nel sangue
- aumento dei livelli di proteine nelle urine
- aumento dei livelli di albumina nel sangue
- aumento dei livelli di proteine totali
- diminuzione dei livelli di albumina nel sangue
- aumento del pH delle urine
- aumento del livello di emoglobina

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in pazienti pediatrici (età compresa tra 1 e 17 anni) con ITP:**
Se questi effetti indesiderati peggiorano, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono interessare **più di 1** bambino **su 10**:
- infezione del naso, dei seni paranasali, della gola e delle alte vie aeree, comune raffreddore (infezione delle alte vie respiratorie)
- diarrea
- dolore addominale
- tosse
- temperatura alta
- sensazione di malessere (nausea)

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono interessare fino a **1** bambino **su 10**:
- difficoltà nel dormire (insonnia)
- mal di denti
- dolore a naso e gola
- prurito al naso, naso che cola o chiuso
- mal di gola, naso che cola, congestione nasale e starnuti
- problemi alla bocca inclusi bocca secca, bocca dolorante, lingua sensibile, gengive sanguinanti, ulcere alla bocca

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in associazione a peginterferone e ribavirina in pazienti affetti da HCV:**

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono riguardare **più di 1** persona **su 10**:
- mal di testa
- perdita di appetito
- tosse
- sensazione di malessere (nausea), diarrea
- dolore muscolare, debolezza muscolare
- prurito
- sentirsi stanco
- febbre
- insolita perdita di capelli
- sensazione di debolezza
- malattia simile all'influenza
- gonfiore alle mani o ai piedi
- brividi

**Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia).

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10**:
- infezioni del sistema urinario
- infiammazione delle vie nasali, della gola e della bocca, sintomi simil-influenzali, bocca secca, bocca dolorante o infiammata, mal di denti
- perdita di peso
- disturbi del sonno, sonnolenza anomala, depressione, ansia
- capogiri, problemi di concentrazione e memoria, cambiamento di umore
- diminuzione della funzione cerebrale a seguito di danno epatico
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- febbre, mal di testa
- problemi agli occhi inclusa opacizzazione del cristallino dell'occhio (cataratta), occhio secco, piccoli depositi gialli nella retina, ingiallimento del bianco dell'occhio
- sanguinamento della retina
- sensazione di rotazione (vertigini)
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), respiro corto
- tosse che smuove catarro, naso che cola, influenza, herpes labiale, mal di gola e fastidio durante la deglutizione
- problemi dell'apparato digerente, compresi vomito, mal di stomaco, indigestione, stitichezza, gonfiore allo stomaco, disturbi del gusto, emorroidi, dolore/fastidio allo stomaco, vasi sanguigni dilatati e sanguinamento all'esofago
- mal di denti


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi al fegato, inclusi tumore al fegato, ingiallimento della parte bianca degli occhi o della pelle (ittero), danno al fegato dovuto a farmaci (vedere '***Problemi al fegato***' all'inizio del paragrafo 4)
- modifiche della pelle, inclusi eruzione cutanea, pelle secca, eczema, rossore della pelle, prurito, eccessiva sudorazione, crescite inusuali della pelle, perdita di capelli
- dolore alle articolazioni, mal di schiena, dolore alle ossa, dolore alle estremità (a braccia, gambe, mani o piedi), spasmi muscolari
- irritabilità, sensazione generale di malessere, reazione cutanea come arrossamento o gonfiore e dolore nel sito di iniezione, dolori al petto e fastidio, accumulo di liquido nel corpo o nelle estremità che causa gonfiore
- infezione del naso, dei seni paranasali, della gola e delle alte vie aeree, comune raffreddore (infezione delle alte vie respiratorie), infiammazione della mucosa che riveste i bronchi
- depressione, ansia, disturbi del sonno, nervosismo

**Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- aumento dello zucchero nel sangue (glucosio)
- riduzione del numero dei globuli bianchi
- riduzione del numero di neutrofili
- riduzione dell'albumina nel sangue
- riduzione del livello di emoglobina
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- modifiche degli enzimi che controllano la coagulazione del sangue

**Effetti indesiderati non comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 100**:
- dolore durante il passaggio dell'urina
- disturbi del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT)
- influenza allo stomaco (gastroenterite), mal di gola
- vesciche/piaghe alla bocca, infiammazione dello stomaco
- cambiamenti della pelle inclusi cambiamenti di colore, desquamazione, arrossamento, prurito, lesioni e sudorazione notturna
- coaguli di sangue in una vena del fegato (possibile danno al fegato e/o all'apparato digerente)
- coagulazione del sangue anomala in piccoli vasi sanguigni con insufficienza renale
- eruzione cutanea, lividi al sito di iniezione, fastidio al petto
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) causati dall'eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- confusione, agitazione
- insufficienza epatica

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in pazienti affetti da anemia aplastica severa (SAA):**
Se questi effetti indesiderati peggiorano, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10**:
- tosse
- mal di testa
- dolore alla bocca e alla gola
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni (atralgia)
- dolore alle estremità (braccia, gambe, mani e piedi)
- capogiri
- sentirsi molto stanchi
- febbre
- brividi



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- prurito agli occhi
- vesciche in bocca
- sanguinamento delle gengive
- dolore addominale
- spasmi muscolari

**Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- modifiche anomale delle cellule nel midollo osseo
- aumento dei livelli degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi (AST))

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10**:
- ansia
- depressione
- sentire freddo
- sensazione di malessere generale
- problemi agli occhi che includono problemi alla vista, visione offuscata, opacizzazione del cristallino dell'occhio (cataratta), macchie o depositi nellìocchio (corpi mobili vitreali), occhio secco, prurito all'occhio, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi
- sangue dal naso
    - problemi dell'apparato digerente inclusi difficoltà a deglutire, dolore alla bocca, lingua gonfia, vomito, perdita di appetito, mal di stomaco/fastifio, gonfiore allo stomaco, aria nella pancia durante la digestione/gas, costipazione, disturbo della motilità intestinale che può causare stitichezza, gonfiore, diarrea e/o sintomi sopra menzionati, cambiamento del colore delle feci
- svenimento
- problemi alla pelle che includono piccole macchie rosse o porpora causate da sanguinamenti sotto pelle (petecchie), eruzione cutanea, prurito, orticaria, lesioni della pelle
- mal di schiena
- dolore ai muscoli
- dolore alle ossa
- debolezza (astenia)
- gonfiore degli arti inferiori dovuto ad accumulo di liquidi
- urine con colorazione anomala
- interruzione dell'apporto di sangue alla milza (infarto *splenico*)
- naso che cola

**Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- aumento degli enzimi a causa di una lesione muscolare (creatinin fosfochinasi)
- accumulo di ferro nel corpo (sovraccarico di ferro)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- aumento della bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- riduzione del numero dei globuli bianchi

**Effetti indesiderati con frequenza non nota**
La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- scolorimento della pelle
- pelle scura
- danni al fegato dovuto a farmaci

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

## 5. Come conservare Revolade

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Revolade**
Il principio attivo di Revolade è eltrombopag.

**12,5 mg compresse rivestite con film**
Ogni compressa rivestita con film contiene eltrombopag olamina equivalente a 12,5 mg di eltrombopag.

**25 mg compresse rivestite con film**
Ogni compressa rivestita con film contiene eltrombopag olamina equivalente a 25 mg di eltrombopag.

**50 mg compresse rivestite con film**
Ogni compressa rivestita con film contiene eltrombopag olamina equivalente a 50 mg di eltrombopag.

**75 mg compresse rivestite con film**
Ogni compressa rivestita con film contiene eltrombopag olamina equivalente a 75 mg di eltrombopag.

Gli altri eccipienti sono: ipromellosa, macrogol 400, magnesio stearato, mannitolo (E421), cellulosa microcristallina, povidone, sodio amido glicolato, titanio diossido (E171).

Revolade 12,5 mg e 25 mg compresse rivestite con film contengono anche polisorbato 80 (E433).

Revolade 50 mg compresse rivestite con film contengono anche ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

Revolade 75 mg compresse rivestite con film contengono anche ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172).

**Descrizione dell'aspetto di Revolade e contenuto della confezione**
Le compresse rivestite con film di Revolade 12,5 mg sono rotonde, biconvesse, bianche, con impresso 'GS MZ1' e '12,5' su di un lato.

Le compresse rivestite con film di Revolade 25 mg sono rotonde, biconvesse, bianche, con impresso 'GS NX3' e '25' su di un lato.

Le compresse rivestite con film di Revolade 50 mg sono rotonde, biconvesse, marrone, con impresso 'GS UFU' e '50' su di un lato.

Le compresse rivestite con film di Revolade 75 mg sono rotonde, biconvesse, rosa, con impresso 'GS FFS' e '75' su di un lato.

Sono fornite in blister di alluminio in una confezione contenente 14 o 28 compresse rivestite con film e una confezione multipla contenente 84 (3 confezioni da 28) compresse rivestite con film.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

E’ possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate nel suo Paese.

**Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

**Produttore**
Lek d.d
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenia

Novartis Farmacéutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcellona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spagna

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all’immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

**Lietuva**
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Eesti**
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

**France**
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

**Κύπρος**
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**Norge**
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

**România**
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Sverige**
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Revolade 25 mg polvere per sospensione orale**
eltrombopag

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Revolade e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Revolade
3. Come prendere Revolade
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Revolade
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
   Istruzioni per l'uso


## 1. Cos'è Revolade e a cosa serve

Revolade contiene eltrombopag, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agonisti del recettore della trombopoietina. E' utilizzato per aiutare ad aumentare il numero delle piastrine nel sangue. Le piastrine sono cellule del sangue che servono a ridurre o prevenire i sanguinamenti.

- Revolade è utilizzato per trattare un'alterazione della coagulazione del sangue chiamata *trombocitopenica immune (primaria)* (ITP) in pazienti (di età superiore a 1 anno) che hanno già assunto altri farmaci (corticosteroidi o immunoglobuline), che non sono risultati efficaci.

  La ITP è causata da un basso numero di piastrine nel sangue (trombocitopenia). Le persone con ITP hanno un maggiore rischio di sanguinamento. I sintomi nei pazienti con ITP possono includere petecchie (piccole macchie rotonde rosse piatte sulla pelle), lividi, epistassi, sanguinamento delle gengive e non essere in grado di controllare il sanguinamento se si tagliano o feriscono.

- Revolade può anche essere utilizzato nel trattamento del basso numero delle piastrine (*trombocitopenia*) nei pazienti affetti da epatite da virus C (HCV), se hanno avuto problemi con reazioni avverse durante l'uso di interferone. Molte persone con epatite C hanno un basso numero di piastrine non solo come risultato della malattia stessa ma anche a causa di alcuni medicinali antivirali che vengono usati per trattarla. Assumendo Revolade può essere più semplice per lei completare un ciclo completo di farmaco antivirale (peginterferone e ribavirine).

- Revolade può essere anche utilizzato per trattare i pazienti adulti con basso numero delle cellule del sangue causato dall'anemia aplastica grave (SAA). La SAA è una malattia in cui il midollo osseo viene danneggiato, causando una carenza di globuli rossi (anemia), di globuli bianchi (leucopenia) e delle piastrine (trombocitopenia).



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Revolade

**Non prenda Revolade**
- **se è allergico** ad eltrombopag o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 in '***Cosa contiene Revolade***').
  ➔ **Verifichi con il medico** se pensa che questo la riguardi.

**Avvertenze e precauzioni**
Si rivolga al medico prima di prendere Revolade:
- se ha **problemi al fegato**. Le persone che hanno un basso numero di piastrine, nonché una malattia avanzata cronica (di lunga durata) del fegato sono più a rischio di manifestare effetti indesiderati, tra cui danno al fegato e coaguli di sangue pericolosi per la vita. Se il medico ritiene che i benefici con l'assunzione di Revolade superino i rischi, lei verrà attentamente monitorato durante il trattamento.
- se è a **rischio di formare coaguli di sangue** nelle vene o nelle arterie, o se è a conoscenza che la formazione di coaguli di sangue è comune nella sua famiglia.
- Potrebbe essere a maggior rischio di **formazione di coaguli del sangue**:
  - se è in età avanzata
  - se ha dovuto rimanere a letto per lungo tempo
  - se ha un tumore
  - se sta assumendo la pillola contraccettiva per il controllo delle nascite o la terapia ormonale sostitutiva
  - se è stato sottoposto di recente ad un intervento chirurgico o ha subito un trauma fisico
  - se è molto in sovrappeso (obeso)
  - se è un fumatore
  - se ha una malattia del fegato cronica avanzata

  ➔ Se uno di questi casi la riguarda **informi il medico** prima di iniziare il trattamento. Non deve prendere Revolade a meno che il medico consideri che i benefici attesi superino i rischi di formazione di coaguli.
- se soffre di **cataratta** (opacizzazione del cristallino dell'occhio)
- se soffre di un altro **disturbo del sangue** come la sindrome mielodisplastica (SMD). Il medico effettuerà degli esami per verificare che non abbia questo disturbo del sangue prima che lei iniziare a prendere Revolade. Se ha la SMD e prende Revolade, la SMD potrebbe peggiorare.
  ➔ Informi il medico se uno di questi casi la riguarda.

**Esame degli occhi**
Il medico le raccomanderà di effettuare controlli per la cataratta. Se non effettua esami di routine degli occhi, il medico fisserà un esame regolare. Potrà anche essere controllato per la comparsa di qualsiasi sanguinamento nella retina o attorno alla retina (lo strato di cellule sensibili alla luce nella parte posteriore dell'occhio).

**Avrà bisogno di esami regolari**
Prima di iniziare a prendere Revolade, il medico eseguirà esami del sangue per controllare le cellule del sangue, comprese le piastrine. Questi esami saranno ripetuti ad intervalli mentre sta prendendo il medicinale.

**Esami del sangue per la funzionalità del fegato**
Revolade può alterare i risultati degli esami del sangue che possono essere segno di danno al fegato - un aumento di alcuni enzimi del fegato, in particolare bilirubina e alanina/aspartato transaminasi. Se è sottoposto a trattamenti a base di interferone associato a Revolade per il trattamento del basso numero di piastrine a causa dell'epatite C, alcuni problemi del fegato possono peggiorare.

Dovrà eseguire esami del sangue per controllare la funzione del fegato prima di iniziare a prendere Revolade e durante il trattamento. Potrebbe dover interrompere l'assunzione di Revolade se la quantità di questi enzimi aumenta troppo, o se compaiono altri segni di danno al fegato.

➔ **Legga le informazioni '*Problemi al fegato*' nel paragrafo 4 di questo Foglio**



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Esami del sangue per la conta delle piastrine**
Se interrompe l'assunzione di Revolade è probabile che entro alcuni giorni il numero delle piastrine si abbassi di nuovo. Il numero delle piastrine verrà monitorato e il medico le parlerà delle precauzioni appropriate.

Un numero delle piastrine molto alto, può aumentare il rischio di formazione di coaguli nel sangue. Tuttavia i coaguli nel sangue si possono anche formare con un numero di piastrine normale o perfino basso. Il medico aggiusterà la dose di Revolade per assicurare che il numero delle piastrine non aumenti troppo.

**Cerchi immediatamente un aiuto medico** se ha uno di questi segni che indicano la presenza di un **coagulo di sangue**:
- **gonfiore**, **dolore** o dolorabilità in **una gamba**
- **improvvisa comparsa di respiro affannoso** specialmente assieme a dolore acuto al torace o respiro rapido
- dolore addominale (allo stomaco), rigonfiamento dell'addome, sangue nelle feci

**Esami per controllare il midollo osseo**
Nelle persone che possono avere problemi al midollo osseo, i medicinali come Revolade potrebbero peggiorare i problemi. I segni di alterazioni del midollo osseo possono rendersi evidenti come anomalie nei risultati degli esami del sangue. Il medico può effettuare esami per controllare direttamente il midollo osseo durante il trattamento con Revolade.

**Esami per emorragie digestive**
Se viene trattato con medicinali a base di interferone associato a Revolade verrà controllato per qualsiasi segno di sanguinamento nel suo stomaco o intestino dopo aver interrotto l'assunzione di Revolade.

**Controllo del cuore**
Il medico può ritenere necessario controllare il cuore durante il trattamento con Revolade ed effettuare un elettrocardiogramma (ECG).

**Persone anziane (65 anni e oltre)**
Ci sono dati limitati sull'uso di Revolade in pazienti di età pari o superiore a 65 anni. Prestare attenzione quando si assume Revolade se si ha un'età pari o superiore a 65 anni.

**Bambini e adolescenti**
Revolade non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 1 anno con ITP. Inoltre non è raccomandato nelle persone di età inferiore ai 18 con un basso numero di piastrine dovuto a epatite C o ad anemia aplastica grave.

**Altri medicinali e Revolade**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali usati senza prescrizione e vitamine.

**Alcuni dei comuni medicinali interagiscono con Revolade** – compresi medicinali su prescrizione e senza prescrizione medica e minerali. Questi includono:
- medicinali antiacidi per trattare **cattiva digestione, bruciore di stomaco** o **ulcere dello stomaco** (vedere anche '***Quando prenderlo***' nel paragrafo 3)
- medicinali chiamati statine, per **abbassare il colesterolo**
- alcuni medicinali per trattare l'**infezione da HIV,** come lopinavir e/o ritonavir
- ciclosporina utilizzata in caso di **trapianti** e **malattie immunitarie**
- minerali quali ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco che si possono trovare negli **integratori vitaminici e minerali** (vedere anche "***Quando prenderlo***" nel paragrafo 3)


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali quali metotrexato e topotecan, per trattare il **tumore**
  - ➔ **Informi il medico** se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali. Alcuni di essi non possono essere presi con Revolade, o può essere necessario aggiustare la dose che assume o può essere necessario modificare il momento in cui viene assunta. Il medico riesaminerà tutti i medicinali che sta prendendo e se necessario suggerirà di sostituirli in modo opportuno.

Esiste un rischio maggiore di sanguinamenti se sta prendendo anche medicinali per prevenire i coaguli nel sangue. Il medico parlerà di questo con lei.

Se sta prendendo **corticosteroidi**, **danazolo** e/o **azatioprina**, potrebbe dover prendere una dose più bassa o smettere di prenderli mentre sta prendendo Revolade.

**Revolade con cibi e bevande**
Non prenda Revolade con bevande o prodotti derivati del latte e formaggio, in quanto il calcio nei prodotti derivati del latte influenza l'assorbimento del medicinale. Per ulteriori informazioni, vedere '***Quando prenderlo***' nel paragrafo 3.

**Gravidanza e allattamento**
**Non usi Revolade se è in gravidanza** a meno che il medico lo raccomandi in modo specifico. Non è noto l'effetto di Revolade durante la gravidanza.
- **Informi il medico se è in gravidanza,** se pensa di poterlo essere, o se sta pianificando una gravidanza.
- **Utilizzi un metodo di contraccezione affidabile** mentre sta prendendo Revolade, per prevenire una gravidanza
- **Se inizia una gravidanza durante il trattamento** con Revolade, informi il medico.

**Non allatti mentre sta prendendo Revolade.** Non è noto se Revolade passi nel latte materno.
➔ **Se sta allattando** o sta pianificando di allattare, informi il medico.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Revolade può causare capogiri ed avere altri effetti indesiderati che portano ad un calo di attenzione.
➔ **Non guidi veicoli o utilizzi macchinari** a meno che sia sicuro di non esserne affetto.

## 3. Come prendere Revolade

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Non cambi la dose o lo schema di assunzione di Revolade a meno che il medico o il farmacista non le consigli di farlo. Mentre sta assumendo Revolade, sarà in cura da un medico con esperienza specialistica nel trattamento della sua condizione.

**Quanto prenderne**
**Per ITP**
**Adulti** e **bambini** (da 6 a 17 anni) **- la dose iniziale raccomandata per ITP** è **di due bustine da 25 mg** di Revolade al giorno. Se è di origine est/sud-est asiatica può avere la necessità di iniziare con una **dose più bassa di 25 mg.**

**Bambini** (da 1 a 5 anni) – la dose iniziale raccomandata per la ITP è **una bustina da 25 mg** di Revolade al giorno.

**Per Epatite C**
**Adulti - la dose iniziale raccomandata per l'epatite C è di una bustina da 25 mg** di Revolade al giorno. Se è di origine est/sid-est asiatica inizierà con la **stessa dose di 25 mg.**



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Per SAA**
**Adulti** - la dose iniziale raccomandata per la SAA è di **due bustine da 25 mg** di Revolade al giorno. Se è di origine est/sud-est asiatica può avere la necessità di iniziare con una **dose più bassa di 25 mg.**

Revolade può impiegare da 1 a 2 settimane per agire. Sulla base della risposta a Revolade il medico può raccomandare una modifica della dose giornaliera.

**Come prendere una dose del medicinale**
La polvere per sospensione orale è in bustine, il cui contenuto dovrà essere ricostituito prima di poter assumere il farmaco. Dopo il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo ci sono le **Istruzioni Per l'Uso** su come ricostituire e somministrare il farmaco. Se avete domande o non capite le Istruzioni Per l'Uso, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

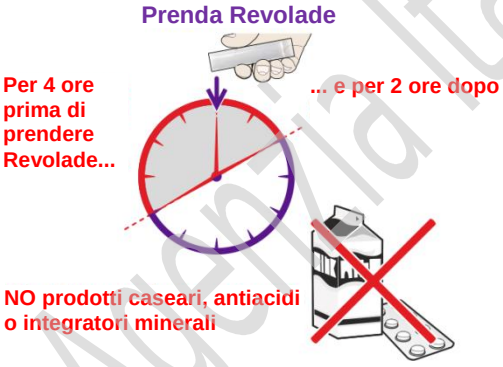
**IMPORTANTE - Somministrare il medicinale immediatamente** dopo aver ricostituito la polvere con acqua. Se non si utilizza entro 30 minuti dalla ricostituzione, è necessario preparare una nuova dose. Non riutilizzare la siringa dosatrice per la somministrazione orale. Per preparare ciascuna dose di Revolade per sospensione orale deve essere utilizzata una nuova siringa monouso ad uso orale.

**Quando prenderlo**

**Si assicuri che-**
- nelle **4 ore prima** dell'assunzione di Revolade
- e nelle **2 ore dopo** dell'assunzione di Revolade

**Non** consumi nessuno dei seguenti:
- **alimenti** quali formaggi, burro, yogurt o gelato
- **latte o frullati a base di latte,** bevande contenenti latte, yogurt o crema
- **antiacidi,** un tipo di medicinali per la cattiva digestione e il bruciore di stomaco
- alcuni **integratori vitaminici e minerali** inclusi ferro, calcio, magnesio, alluminio, selenio e zinco.

Se lo fa, il medicinale non sarà assorbito in modo appropriato nell'organismo.




**Per ulteriori consigli riguardo i cibi e le bevande adatti, si rivolga al medico.**

**Se prende più Revolade di quanto deve**

**Contatti immediatamente il medico o il farmacista**. Se possibile mostri loro la confezione, o questo foglio. Verrà controllata la comparsa di qualsiasi segno o sintomo di effetti indesiderati e verrà trattato immediatamente in modo appropriato.

**Se dimentica di prendere Revolade**
Prenda la successiva dose al solito orario. Non prenda più di una dose di Revolade in un giorno.


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Se interrompe il trattamento con Revolade**
Non smetta di prendere Revolade senza parlarne con il medico. Se il medico la consiglia di interrompere il trattamento, il numero delle piastrine sarà controllato ogni settimana per quattro settimane. Vedere anche '***Sanguinamenti o lividi dopo che ha interrotto il trattamento***' nel paragrafo 4.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Sintomi che necessitano di attenzione: consultare un medico**
Le persone che prendono Revolade per la ITP o basso numero di piastrine nel sangue dovuto a epatite C potrebbero sviluppare segni di effetti indesiderati potenzialmente gravi. **E' importante informare il medico se sviluppa questi sintomi.**

**Più alto rischio di coaguli nel sangue**
Alcune persone possono avere un rischio più alto di coaguli nel sangue, e medicinali come Revolade potrebbero peggiorare questo problema. L'ostruzione improvvisa di un vaso sanguigno da parte di un coagulo di sangue è un effetto indesiderato non comune e può interessare fino a 1 persona su 100.

**Chieda immediatamente aiuto al medico se manifesta segni e sintomi di un coagulo di sangue, quali:**
- **gonfiore**, **dolore, calore, arrossamento** o dolorabilità in **una gamba**
- **improvvisa comparsa di respiro affannoso** specialmente assieme a dolore acuto al torace o respiro rapido
- dolore addominale (allo stomaco), rigonfiamento dell'addome, sangue nelle feci.

**Problemi al fegato**
Revolade può causare cambiamenti che si rilevano dagli esami del sangue e possono essere segni di danno del fegato. Problemi al fegato (aumento degli enzimi rilevati con gli esami del sangue) sono comuni e possono interessare fino a 1 persona su 10. Altri problemi al fegato, sono non comuni e possono interessare fino a 1 persona su 100.

Se ha uno di questi segni di problemi al fegato:
- **colorazione gialla** della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- **urine** insolitamente di **colore scuro**

➔ **Informi immediatamente il medico.**

**Sanguinamenti o lividi dopo che ha interrotto il trattamento**
Entro due settimane dopo aver smesso Revolade, il numero delle piastrine di solito diminuirà a quello che era prima di iniziare Revolade. Un numero delle piastrine più basso può aumentare il rischio di sanguinamenti o lividi. Il medico controllerà il numero delle piastrine per almeno 4 settimane dopo che ha smesso di prendere Revolade.

➔ **Informi il medico** se lei ha sanguinamenti o lividi dopo che ha interrotto Revolade.

Alcune persone hanno **sanguinamento nel sistema digerente** dopo interruzione dell'assunzione di peginterferone, ribavirina e Revolade. I sintomi includono:
- feci scure (il cambiamento di colore delle feci è un effetto indesiderato non comune che può interessare fino a 1 persona su 100)
- sangue nelle feci
- vomitare sangue o qualcosa di simile a dei fondi di caffè

➔ **Informi immediatamente il medico** se presenta uno di questi sintomi.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in pazientiadulti con ITP:**

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono riguardare **più di 1** persona **su 10**:
- raffreddore
- sentirsi male (nausea)
- diarrea
- tosse
- infezione nel naso, nei seni paranasali, alla gola e delle alte vie respiratorie, (infezione del tratto respiratorio superiore)
- mal di schiena

**Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- aumento degli enzimi epatici (alanina aminotrasferasi (ALT))

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10:**
- dolore muscolare, spasmi muscolari, debolezza muscolare
- dolore alle ossa
- ciclo mestruale abbondante
- mal di gola e dolore durante la deglutizione
- problemi agli occhi inclusi anomalie dei test oculari, occhio secco, dolore all'occhio e visione offuscata
- vomito
- influenza
- *herpes* labiale
- polmonite
- irritazione e infiammazione (gonfiore) dei seni paranasali
- infiammazione (gonfiore) e infezione delle tonsille
- infezioni dei polmoni, dei seni paranasali, del naso e della gola
- infiammazione del tessuto gengivale
- perdita di appetito
- sensazione di formicolio, pizzicore o intorpidimento, comunemente chiamata "spilli e aghi"
- diminuzione della sensibilità della cute
- sensazione di sonnolenza
- mal d'orecchie
- dolore, gonfiore e dolore alla pressione ad una delle gambe (di solito al polpaccio) con pelle calda nella zona interessata (segni di un coagulo di sangue in una vena profonda)
- gonfiore localizzato pieno di sangue proveniente da una rottura in un vaso sanguigno (ematoma)
- vampate di calore
- problemi alla bocca inclusi bocca secca, bocca dolorante, lingua sensibile, gengive sanguinanti, ulcere alla bocca
- naso che cola
- mal di denti
- dolore all'addome
- anomalie nella funzionalità del fegato
- alterazioni della pelle tra cui sudorazione eccessiva, eruzione cutanea pruriginosa irregolare, macchie rosse, alterazioni dell'aspetto della pelle
- perdita di capelli
- urina dall'aspetto spumoso, schiumoso o frizzante (segni di proteine nelle urine)
- temperatura elevata, sensazione di calore
- dolore al petto
- sensazione di debolezza



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi di sonno, depressione
- emicrania
- diminuzione della vista
- sensazione di rotazione (vertigini)
- aria/gas dovuta a digestione

**Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia)
- diminuzione del numero di piastrine (trombocitopenia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi
- diminuzione del livello di emoglobina
- aumento del numero di eosinofili
- aumento del numero di globuli bianchi (leucocitosi)
- aumento dei livelli di acido urico
- diminuzione dei livelli di potassio
- aumento dei livelli di creatinina
- aumento dei livelli di fosfatasi alcalina
- aumento degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi (AST))
- aumento della bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- aumento dei livelli di alcune proteine

**Effetti indesiderati non comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 100**:
- reazione allergica
- interruzione dell'afflusso di sangue ad una parte del cuore
- improvvisa insufficienza del respiro, specialmente se accompagnata da dolore acuto al torace e/o respiro rapido che può essere un segno di un coagulo del sangue nei polmoni (vedere '***Più alto rischio di coaguli nel sangue***' all'inizio del paragrafo 4
- perdita della funzione di una parte di polmone causata dal blocco dell'arteria polmonare
- possibile dolore, gonfiore e/o arrossamento intorno a una vena che potrebbero essere segni di formazione di coaguli di sangue in una vena
- ingiallimento della pelle e/o dolore addominale che potrebbero essere segni di un'ostruzione nel tratto biliare, lesione al fegato, danni al fegato dovuti a infiammazione (vedere '***Problemi al fegato***' all'inizio del paragrafo 4)
- danno al fegato dovuto all'assunzione di farmaci
- accelerazione del battito cardiaco, battito cardiaco irregolare, colorazione bluastra della pelle, disturbi del ritmo del cuore (prolungamento QT) che potrebbero essere segni di un disturbo del cuore e dei vasi sanguigni
- coagulo di sangue
- rossore
- rigonfiamento doloroso delle articolazioni causato da acido urico (gotta)
- mancanza di interesse, cambiamenti di umore, pianto difficile da fermare o che si verifica in momenti inaspettati
- problemi di equilibrio, problemi nel linguaggio e nella funzione nervosa, tremore
- sensazioni dolorose o anomale della cute
- paralisi a un lato del corpo
- emicrania con aura
- danni ai nervi
- dilatazione o gonfiore dei vasi sanguigni che causano mal di testa
- problemi agli occhi tra cui aumento della produzione di lacrime, opacizzazione del cristallino dell'occhio (cataratta), sanguinamento della retina, occhio secco
- problemi a naso, gola e seni paranasali, problemi di respirazione durante il sonno
- vesciche/piaghe della bocca e della gola



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- perdita di appetito
- problemi al sistema digerente inclusi movimenti intestinali frequenti, intossicazione alimentare, sangue nelle feci, vomito con sangue
- sanguinamento dal retto, cambiamento del colore delle feci, gonfiore addominale, stitichezza
- problemi alla bocca inclusi bocca secca, bocca dolorante, lingua dolorante, gengive sanguinanti, fastidio alla bocca
- eritema solare
- sentire caldo, sensazione di ansia
- arrossamento o gonfiore intorno ad una ferita
- sanguinamento intorno ad un catetere (se presente) nella cute
- sensazione di corpo estraneo
- problemi ai reni inclusi infiammazione dei reni, urinare in modo eccessivo durante la notte, insufficienza renale, globuli bianchi nelle urine
- sudore freddo
- sensazione di malessere generale
- infezione della pelle
- cambiamenti della pelle inclusi scolorimento della pelle,, desquamazione, arrossamento, prurito e sudorazione
- debolezza muscolare
- cancro del retto e del colon

**Effetti indesiderati non comuni che possono rendersi evidenti da esami di laboratorio:**
- cambiamenti nella forma dei globuli rossi
- presenza di sviluppo di globuli bianchi che possono essere indicativi di alcune malattie
- aumento del numero di piastrine
- diminuzione dei livelli di calcio
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) causata da un'eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- aumento del numero di mielociti
- aumento dei neutrofili a banda
- aumento dell'urea nel sangue
- aumento dei livelli di proteine nelle urine
- aumento dei livelli di albumina nel sangue
- aumento dei livelli di proteine totali
- diminuzione dei livelli di albumina nel sangue
- aumento del pH delle urine
- aumento del livello di emoglobina

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in pazienti pediatrici (età compresa tra 1 e 17 anni) con ITP:**
Se questi effetti indesiderati peggiorano, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono interessare **più di 1** bambino **su 10**:
- infezione del naso, dei seni paranasali, della gola e delle alte vie aeree, comune raffreddore (infezione delle alte vie respiratorie)
- diarrea
- dolore addominale
- tosse
- temperatura alta
- sensazione di malessere (nausea)



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono interessare fino a **1** bambino **su 10**:
- difficoltà a dormire (insonnia)
- mal di denti
- dolore a naso e gola
- prurito al naso, naso che cola o chiuso
- mal di gola, naso che cola, congestione nasale e starnuti
- problemi alla bocca inclusi bocca secca, bocca dolorante, lingua sensibile, gengive sanguinanti, ulcere alla bocca

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in associazione a peginterferone e ribavirina in pazienti affetti da HCV:**

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono riguardare **più di 1** persona **su 10**:
- mal di testa
- perdita di appetito
- tosse
- sensazione di malessere (nausea), diarrea
- dolore muscolare, debolezza muscolare
- prurito
- sentirsi stanco
- febbre
- insolita perdita di capelli
- sensazione di debolezza
- malattia simile all'influenza
- gonfiore alle mani o ai piedi
- brividi

**Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia).

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10**:
- infezioni del sistema urinario
- infiammazione delle vie nasali, della gola e della bocca, sintomi simil-influenzali, bocca secca, bocca dolorante o infiammata, mal di denti
- perdita di peso
- disturbi del sonno, sonnolenza anomala, depressione, ansia
- capogiri, problemi di concentrazione e memoria, cambiamento di umore
- diminuzione della funzione cerebrale a seguito di danno epatico
- formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- febbre, mal di testa
- problemi agli occhi inclusa opacizzazione del cristallino dell'occhio (cataratta), occhio secco, piccoli depositi gialli nella retina, ingiallimento del bianco dell'occhio
- sanguinamento della retina
- sensazione di rotazione (vertigini)
- battito cardiaco veloce o irregolare (palpitazioni), respiro corto
- tosse che smuove catarro, naso che cola, influenza, herpes labiale, mal di gola e fastidio durante la deglutizione
- problemi dell'apparato digerente, compresi vomito, mal di stomaco, indigestione, stitichezza, gonfiore allo stomaco, disturbi del gusto, emorroidi, dolore/fastidio allo stomaco, vasi sanguigni dilatati e sanguinamento all'esofago
- mal di denti


Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- problemi al fegato, inclusi tumore al fegato ingiallimento della parte bianca degli occhi o della pelle (ittero), danno al fegato dovuto a farmaci (vedere '***Problemi al fegato***' all'inizio del paragrafo 4)
- modifiche della pelle, inclusi eruzione cutanea, pelle secca, eczema, rossore della pelle, prurito, eccessiva sudorazione, crescite inusuali della pelle, perdita di capelli
- dolore alle articolazioni, mal di schiena, dolore alle ossa, dolore alle estremità (a braccia, gambe, mani o piedi), spasmi muscolari
- irritabilità, sensazione generale di malessere, reazione cutanea come arrossamento o gonfiore e dolore, dolori al petto e fastidio, accumulo di liquido nel corpo o nelle estremità che causa gonfiore
- infezione del naso, dei seni paranasali, della gola e delle alte vie aeree, comune raffreddore (infezione delle alte vie respiratorie), infiammazione della mucosa che riveste i bronchi
- depressione, ansia, disturbi del sonno, nervosismo

**Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- aumento dello zucchero nel sangue (glucosio)
- riduzione del numero dei globuli bianchi
- riduzione del numero di neutrofili
- riduzione dell'albumina nel sangue
- riduzione del livello di emoglobina
- aumento della bilirubina (una sostanza prodotta dal fegato)
- modifiche degli enzimi che controllano la coagulazione del sangue

**Effetti indesiderati non comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 100**:
- dolore durante il passaggio dell'urina
- disturbi del ritmo cardiaco (prolungamento dell'intervallo QT)
- influenza allo stomaco (gastroenterite), mal di gola
- vesciche/piaghe alla bocca, infiammazione dello stomaco
- cambiamenti della pelle inclusi cambiamenti di colore, desquamazione, arrossamento, prurito, lesioni e sudorazione notturna
- coaguli di sangue in una vena del fegato (possibile danno al fegato e/o all'apparato digerente)
- coagulazione del sangue anomala in piccoli vasi sanguigni con insufficienza renale
- eruzione cutanea, lividi al sito di iniezione, fastidio al petto
- diminuzione del numero di globuli rossi (anemia) causati dall'eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica)
- confusione, agitazione
- insufficienza epatica

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati in quanto associati al trattamento con Revolade in pazienti affetti da anemia aplastica severa (SAA):**
Se questi effetti indesiderati peggiorano, informi il medico, il farmacista o l'infermiere.

**Effetti indesiderati molto comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10**:
- tosse
- mal di testa
- dolore alla bocca e alla gola
- diarrea
- sensazione di malessere (nausea)
- dolore alle articolazioni (atralgia)
- dolore alle estremità (braccia, gambe, mani e piedi)
- capogiri
- sentirsi molto stanchi
- febbre
- brividi
- prurito agli occhi



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

- vesciche in bocca
- sanguinamento delle gengive
- dolore addominale
- spasmi muscolari

**Effetti indesiderati molto comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- modifiche anomale delle cellule nel midollo osseo
- aumento dei livelli degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi (AST))

**Effetti indesiderati comuni**
Questi possono riguardare **fino a 1** persona **su 10**:
- ansia
- depressione
- sentire freddo
- sensazione di malessere generale
- problemi agli occhi che includono problemi alla vista, visione offuscata, opacizzazione del cristallino dell'occhio (cataratta), macchie o depositi nellìocchio (corpi mobili vitreali), occhio secco, prurito all'occhio, colorazione gialla della pelle o del bianco degli occhi
- sangue dal naso
- problemi dell'apparato digerente inclusi difficoltà a deglutire, dolore alla bocca, lingua gonfia, vomito, perdita di appetito, mal di stomaco/fastifio, gonfiore allo stomaco, aria nella pancia durante la digestione/gas, costipazione, disturbo della motilità intestinale che può causare stitichezza, gonfiore, diarrea e/o sintomi sopra menzionati, cambiamento del colore delle feci
- svenimento
- problemi alla pelle che includono piccole macchie rosse o porpora causate da sanguinamenti sotto pelle (petecchie), eruzione cutanea, prurito, orticaria lesioni della pelle
- mal di schiena
- dolore ai muscoli
- dolore alle ossa
- debolezza (astenia)
- gonfiore degli arti inferiori dovuto ad accumulo di liquidi
- urine con colorazione anomala
- interruzione dell'apporto di sangue alla milza (infarto *splenico*)
- naso che cola

**Effetti indesiderati comuni che possono rendersi evidenti dall'esame del sangue:**
- aumento degli enzimi a causa di una lesione muscolare (creatinin fosfochinasi)
- accumulo di ferro nel corpo (sovraccarico di ferro)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- aumento della bilirubina nel sangue (una sostanza prodotta dal fegato)
- riduzione del numero dei globuli bianchi

**Effetti indesiderati con frequenza non nota**
La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- scolorimento della pelle
- pelle scura
- danni al fegato dovuto a farmaci

**Segnalazione degli effetti indesiderati**
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 5. Come conservare Revolade

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sulle bustine dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non aprire le bustine fino al momento dell'uso. Dopo la ricostituzione, Revolade sospensione orale deve essere somministrata immediatamente, ma può essere conservato per non più di 30 minuti a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Revolade**
**25 mg polvere per sospensione orale**

Il principio attivo di Revolade è eltrombopag. Ogni bustina contiene eltrombopag olamina 32 mg polvere per la ricostituzione, equivalente a 25 mg di eltrombopag acido libero.

Gli altri eccipienti sono: mannitolo, sucralosio e gomma xantana.

**Descrizione dell'aspetto di Revolade e contenuto della confezione**
Revolade 25 mg polvere per sospensione orale è disponibile in kit contenenti 30 bustine; ogni bustina contiene una polvere di colore bruno-rossastro a giallo. Ogni confezione contiene 30 bustine, un flacone per la ricostituzione da 40 ml riutilizzabile con un tappo a vite e un coperchio, e 30 siringhe dosatrici monouso ad uso orale per la somministrazione.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

**Produttore**
Lek d.d
Verovskova Ulica 57
Ljubljana 1526
Slovenia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**België/Belgique/Belgien**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**България**
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

**Česká republika**
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

**Danmark**
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

**Deutschland**
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

**Eesti**
SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

**Ελλάδα**
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

**España**
Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

**France**
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

**Hrvatska**
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

**Ireland**
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

**Ísland**
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

**Lietuva**
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

**Luxembourg/Luxemburg**
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

**Magyarország**
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

**Malta**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

**Nederland**
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555

**Norge**
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

**Österreich**
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

**Polska**
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

**Portugal**
Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

**România**
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

**Slovenija**
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

**Slovenská republika**
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

**Suomi/Finland**
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Κύπρος**
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

**Latvija**
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

**Sverige**
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il** {MM/AAAA}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**Revolade 25 mg polvere per sospensione orale**

(eltrombopag)

Leggere e seguire queste istruzioni per preparare una dose di Revolade e per somministrarla al paziente. Se ha dubbi o se danneggia o perde qualsiasi componente del suo kit, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista per un consiglio.

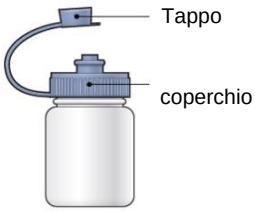
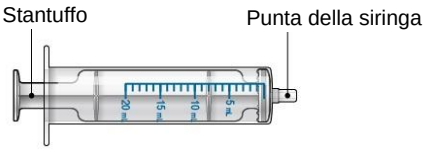
**Prima di iniziare**
**Leggere prima questi messaggi**

- Revolade polvere deve essere ricostituito solo con **acqua** a temperatura ambiente

**Somministrare immediatamente il medicinale al paziente** dopo aver ricostituito la polvere con acqua. Se il medicinale non viene somministrato **entro 30 minuti** dalla ricostituzione, dovrà preparare una nuova dose.
Gettare il medicinale ricostituito inutilizzato nei rifiuti domestici; **non versarlo giù per lo scarico.**

- Cerchi di non lasciare che il medicinale venga a contatto con la pelle. Se questo accade, lavare immediatamente con acqua e sapone. Se si verifica una reazione cutanea, o se ha dubbi, contattare il medico.
- Se rovescia della polvere o del liquido, pulirlo con un panno umido (vedere il punto 14 delle istruzioni).
- **Faccia attenzione** che i bambini non giochino con il flacone, con il tappo, con il coperchio o con le siringhe - se i bambini li mette in bocca vi è il rischio di soffocamento.

**Di cosa ha bisogno**
Ogni kit di Revolade polvere per sospensione orale contiene:

| | |
|---|---|
| 30 bustine di polvere |  |
| 1 flacone per la ricostituzione riutilizzabile con coperchio e tappo (*nota — il flacone per la ricostituzione potrebbe macchiarsi*) |  |
| 30 siringhe dosatrici monouso ad uso orale |  |

Per preparare e somministrare la dose di Revolade ha bisogno di:

- L'esatto numero di bustine prescritte dal medico (fornite nel kit)
- 1 flacone per la ricostituzione riutilizzabile con coperchio e tappo (fornito nel kit)
- 1 siringa dosatrice monouso ad uso orale (fornita nel kit)
- 1 bicchiere pulito o una tazza piena di acqua potabile (non in dotazione)
- forbici per tagliare la bustina (non in dotazione)



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Assicurarsi che la bottiglia, il tappo e il coperchio siano asciutti** prima di utilizzarli.
**Per preparare la dose**

**1.** Assicurarsi che il coperchio non sia sul flacone per la ricostituzione.

**2. Riempire la siringa** con 20 ml di acqua potabile prelevata dal bicchiere o dalla tazza.

Per preparare ciascuna dose di Revolade per sospensione orale deve essere utilizzata una nuova siringa monouso ad uso orale.

- Iniziare spingendo lo stantuffo della siringa fino in fondo.
- Mettere la punta della siringa sul fondo dell'acqua.
- Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino alla linea che indica 20 ml.




**3. Svuotare l'acqua nel flacone aperto per la ricostituzione**

- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino in fondo



**4.** Prendere dal kit solo il numero di bustine prescritto per una dose.

- **Dose da 25 mg— 1 bustina**
- **Dose da 50 mg— 2 bustine**
- **Dose da 75 mg— 3 bustine**

**5. Aggiungere nel flacone la polvere presente nel numero di bustine prescritte**

- Premere la parte superiore di ogni bustina per assicurarsi che il contenuto si depositi sul fondo
- Tagliare la parte superiore di ogni bustina con delle forbici
- Svuotare tutto il contenuto di ogni bustina nel flacone per la ricostituzione
- Assicurarsi di non versare la polvere fuori dal flacone per la ricostituzione.



**6. Avvitare il coperchio sul flacone per la ricostituzione.** Assicurarsi che il tappo sia ben agganciato sul coperchio, quindi ben chiuso.

**7. Agitare delicatamente e lentamente il flacone per la ricostituzione** avanti e indietro **per almeno 20 secondi** in modo da mescolare l'acqua con la polvere.

- **Non agitare con forza** il flacone – ciò potrebbe provocare la formazione di schiuma.



**Per somministrare la dose al paziente**

**8. Assicurarsi** che lo stantuffo della siringa sia spinto fino in fondo.

- **Sganciare** il tappo dal coperchio del flacone per la ricostituzione
- **Inserire la punta della siringa** nel foro del coperchio del flacone.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**9. Riempire la siringa con il medicinale.**

- Capovolgere verso il basso il flacone per la ricostituzione insieme alla siringa.
- Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino a che tutto il medicinale sia nella siringa.
- Il medicinale è un liquido di colore marrone scuro.
- Rimuovere la siringa dal flacone.



**10. Somministrare il medicinale al paziente**. Farlo subito dopo aver ricostituito la dose.

- Posizionare la punta della siringa nella parte interna della guancia del paziente.
- **Spingere lentamente lo stantuffo fino in fondo** in modo che il medicinale entri nella bocca del paziente.
  Assicurarsi che il paziente abbia il tempo per deglutire.



**IMPORTANTE:**
A questo punto quasi tutto il medicinale è stato somministrato al paziente. Sulle pareti del flacone sarà però presente ancora del medicinale, anche se potreste non essere in grado di vederlo.
Adesso **è necessario completare i passaggi da 11 a 13** per assicurarsi che il paziente abbia assunto tutto il medicinale.

**11. Riempire** ancora **la siringa**, questa volta con 10 ml di acqua potabile.

- Iniziare con lo stantuffo della siringa spinto fino in fondo.
- Mettere la punta della siringa completamente in acqua.
- Tirare indietro lo stantuffo della siringa fino alla linea che sulla siringa indica 10 ml.




**12. Versare l'acqua nel flacone per la ricostituzione.**

- Inserire la punta della siringa nel foro del coperchio del flacone per la ricostituzione.
- Spingere lentamente lo stantuffo della siringa fino in fondo.
- Premere con decisione il tappo sul coperchio del flacone per la ricostituzione.



**13. Ripetere i passaggi da 7 a 10** – agitare lentamente il flacone per scioglere il resto del medicinale, somministrare poi il resto della soluzione al paziente.

**Per pulire**

**14**. Se avete rovesciato della polvere o del medicinale ricostituito, **pulire con un panno umido**. Si possono indossare dei guanti monouso in modo tale che la sua pelle non si macchi.

- Gettare nei rifiuti domestici il panno o i guanti monouso utilizzati per pulire ciò che è stato rovesciato.

**15. Pulire le apparecchiature per la ricostituzione.**

- Gettare la siringa utilizzata per la somministrazione. Per preparare ciascuna dose di Revolade per sospensione orale deve essere utilizzata una nuova siringa monouso ad uso orale.
- **Risciaquare** il flacone per la ricostituzione e il coperchio sotto l'acqua corrente (il flacone per la ricostituzione può macchiarsi a causa del medicinale. Questo è normale).
- Lasciare **asciugare** all'aria tutte le apparecchiature.
- **Lavare le mani con acqua e sapone**.

Dopo aver utilizzato tutte le 30 bustine presenti nel kit, **gettare il flacone**. Iniziare sempre con un nuovo kit completo per ogni 30 bustine.

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Tenere Revolade polvere per sospensione orale, incluso il kit per di dosaggio, e tutti i medicinali fuori dalla portata dei bambini.**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 05/11/2022

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*