

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Eltrombopag Accord 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Eltrombopag Accord 25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Eltrombopag Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit**

**Eltrombopag Accord 75 mg kalvopäällysteiset tabletit**

eltrombopagi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Eltrombopag Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eltrombopag Accord -valmistetta
3. Miten Eltrombopag Accord -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eltrombopag Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Eltrombopag Accord on ja mihin sitä käytetään**

Eltrombopag Accord sisältää eltrombopagia, joka kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä trombopoietiinireseptorin agonistit. Sitä käytetään lisäämään verihiutaleiden määrää veressä. Verihiutaleet eli trombosyytit ovat verisoluja, jotka auttavat vähentämään tai ehkäisemään verenvuotoja.

- Eltrombopag Accord -valmistetta käytetään verenvuotohäiriön, niin kutsutun *immunologisen (primaarisen) trombosytopenian* (ITP:n), hoitoon vähintään 1-vuotiailla potilailla, jotka ovat saaneet aikaisemmin muita lääkkeitä (kortikosteroideja tai immunoglobuliineja), jotka eivät ole tehonneet.

ITP johtuu verihiutaleiden vähäisestä määrästä veressä (trombosytopeniasta). ITP:tä sairastavilla verenvuotojen riski on tavallista suurempi. ITP-potilailla esiintyviä oireita voivat olla mm. pienet verenpurkaukumat eli petekiat (neulanpään kokoiset pyöreät punaiset täplät ihon alla), mustelmat, nenäverenvuodot, verenvuoto ikenistä ja huonosti tyrehtyvät verenvuodot vammojen tai haavojen yhteydessä.

- Eltrombopag Accord -valmistetta voidaan käyttää myös vähäisen verihiutalemäärän (*trombosytopenian*) korjaamiseen aikuisille, joilla on hepatiitti C -viruksen (HCV) aiheuttama infektio, jos heillä on ollut ongelmallisia haittavaikutuksia interferonihoidon aikana. Monilla C-hepatiittia sairastavilla potilailla verihiutaleiden (*trombosyyttien*) määrä saattaa olla vähentynyt. Tämä voi johtua sekä itse sairaudesta että joistakin sairauden hoidossa käytettävistä viruslääkkeistä. Eltrombopag Accord -hoito voi helpottaa viruslääkityksen (peginterferonin ja ribaviriinin) jatkamista hoitokuurin loppuun asti.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Eltrombopag Accord -valmistetta

### Älä ota Eltrombopag Accord -valmistetta

- jos olet **allerginen** eltrombopagille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 ”*Mitä Eltrombopag Accord sisältää*”).  
➔ Keskustele lääkärin kanssa, jos epäilet, että tämä koskee sinua.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Eltrombopag Accord -valmistetta:

- jos sinulla on jokin **maksasairaus**. Haittavaikutusten, myös henkeä uhkaavien maksavaurioiden ja veritulppien, vaara on suurentunut potilailla, joilla on vähäinen verihiutalemäärä ja pitkälle edennyt krooninen maksasairaus. Jos hoitava lääkäri katsoo, että Eltrombopag Accord -hoidon hyödyt ylittävät riskit, vointiasi seurataan tarkoin hoidon aikana.
- jos sinulla on **laskimo- tai valtimoveritulppien riski** tai tiedät, että veritulpat ovat yleisiä suvussasi.  
Sinulla saattaa olla **suurentunut veritulppien riski**:
  - iän karttuessa
  - jos olet joutunut olemaan pitkään vuodelevossa
  - jos sinulla on syöpä
  - jos käytät ehkäisytabletteja tai hormonikorvaushoitoa
  - jos sinulle on hiljattain tehty leikkaus tai olet saanut jonkin fyysisen vamman
  - jos olet hyvin ylipainoinen
  - jos tupakoit
  - jos sinulla on pitkälle edennyt krooninen maksasairaus.➔ **Kerro lääkärille** ennen hoidon aloittamista, jos jokin näistä koskee sinua. Et saa käyttää Eltrombopag Accord -valmistetta, paitsi jos lääkäri arvioi, että hoidon odotetut hyödyt ovat suuremmat kuin veritulppien vaara.
- jos sinulla on **kaihi** (silmän mykiön samentuma)
- jos sinulla on jokin muu **verisairaus**, kuten myelodysplastinen oireyhtymä (MDS). Lääkäri tarkistaa verikokeiden avulla ennen Eltrombopag Accord -hoidon aloittamista, ettei sinulla ole tätä verisairautta. Jos sinulla on MDS, sairautesi saattaa pahentua, jos käytät Eltrombopag Accord -valmistetta.  
➔ Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

### Silmätutkimukset

Lääkäri suosittelee silmien kaihitutkimusta. Ellet käy säännöllisesti silmätutkimuksessa, lääkäri lähettää sinut säännöllisin välein tutkimukseen. Samalla voidaan tarkistaa, ettei verkkokalvossa tai sen ympärillä esiinny verenvuotoja (verkkokalvo on silmän takaosassa sijaitseva valoherkkä solukerros).

### Kokeita otetaan säännöllisesti

Ennen Eltrombopag Accord -hoidon aloittamista lääkäri määrää verikokeita verisolujen, myös verihiutaleiden, tarkistamiseksi. Nämä verikokeet uusitaan säännöllisin välein hoidon aikana.

### Maksan toimintakokeet

Eltrombopag Accord voi aiheuttaa mahdollisesti maksavaurioon viittaavia verikoetuloksia – joidenkin maksaentsyymien määrien, varsinkin bilirubiinin ja alaniini- / aspartaattitransaminaasien, lisääntymistä. Jotkin maksaongelmat saattavat vaikeutua, jos saat interferonipohjaisen C-hepatiittilääkityksen lisäksi Eltrombopag Accord -valmistetta alhaisen verihiutalearvon hoitoon.

Maksan toiminta tarkistetaan verikokeiden avulla ennen Eltrombopag Accord -hoidon aloittamista ja säännöllisin välein hoidon aikana. Eltrombopag Accord -hoito voidaan joutua keskeyttämään, jos näiden aineiden määrä veressä nousee liikaa tai jos ilmaantuu muita maksavaurioon viittaavia oireita.

➔ **Lue kappale ”Maksaongelmat” tämän pakkausselosteen kohdasta 4.**

## Verikokeet verihiutalearvon seuraamiseksi

Jos lopetat Eltrombopag Accord -valmisteen käytön, verihiutalearvosi laskee todennäköisesti uudelleen useiden päivien kuluessa. Verihiutaleiden määrää seurataan säännöllisesti, ja lääkäri keskusteleo kanssasi tarvittavista varotoimenpiteistä.

Hyvin korkea verihiutalearvo voi suurentaa veritulppien riskiä. Veritulppia voi kuitenkin muodostua, vaikka verihiutalearvo olisi normaali tai jopa alhainen. Lääkäri muuttaa Eltrombopag Accord -annostasi, jotta verihiutaleiden määrä ei nouse liian suureksi.



**Hakeudu heti lääkärin hoitoon**, jos sinulle ilmaantuu seuraavia **veritulppaan** viittaavia merkkejä:

- **turvotusta, kipua** tai aristusta **toisessa alaraajassa**
- **äkillistä hengenahdistusta**, varsinkin jos siihen liittyy terävää rintakipua tai hengityksen nopeutumista
- vatsakipua, vatsan turpoamista, verta ulosteissa.

## Luuydintutkimukset

Potilailla, joilla on häiriöitä luuytimen toiminnassa, Eltrombopag Accord -valmisteen kaltaiset lääkkeet saattavat pahentaa näitä ongelmia. Luuytimen toiminnan muutokset voivat näkyä verikokeiden tuloksissa. Lääkäri voi määrätä myös tutkimuksia, joilla seurataan suoraan luuytimen toimintaa Eltrombopag Accord -hoidon aikana.

## Ruoansulatuskanavan verenvuotoihin liittyvät tutkimukset

Jos saat interferonipohjaista lääkitystä yhdessä Eltrombopag Accord -valmisteen kanssa, terveydentilaasi seurataan Eltrombopag Accord -hoidon lopettamisen jälkeen mahan tai suoliston verenvuotoihin viittaavien löydösten havaitsemiseksi.

## Sydäntutkimukset

Lääkäri voi pitää tarpeellisena seurata sydämesi toimintaa Eltrombopag Accord -hoidon aikana ja ottaa sydänsähkökäyrän (EKG:n).

## Iäkkäät (65 vuotta täyttäneet)

Eltrombopag Accord -valmisteen käytöstä 65 vuotta täyttäneillä potilailla on niukasti tietoa. Eltrombopag Accord -valmistetta on käytettävä varoen, jos olet täyttänyt 65 vuotta.

## Lapset ja nuoret

Eltrombopag Accord -valmistetta ei suositella alle 1-vuotiaille ITP:tä sairastaville lapsille. Sitä ei myöskään suositella alle 18-vuotiaille, joilla on C-hepatiitista johtuvaa verihiutalearvojen alenemista.

## Muut lääkevalmisteet ja Eltrombopag Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia itsehoitolääkkeitä ja vitamiineja.

**Joillakin tavallisilla lääkkeillä on yhteisvaikutuksia Eltrombopag Accord -valmisteen kanssa – niihin kuuluu reseptilääkkeitä, ilman reseptiä saatavia lääkkeitä ja kivennäisainevalmisteita. Näitä ovat:**

- antasidit, joita käytetään **ruoansulatusvaivojen, närästyksen tai mahahaavan** hoitoon (ks. myös ”*Milloin Eltrombopag Accord otetaan*” kohdassa 3)
- niin kutsutut statiinit, joita käytetään korkean **kolesteroliarvon alentamiseen**
- tietyt **HIV-infektion** hoidossa käytettävät lääkkeet, kuten lopinaviiri ja/tai ritonaviiri
- siklosporiini, jota käytetään **elinsiirtojen tai immuunijärjestelmään liittyvien sairauksien** yhteydessä
- kivennäisaineet, kuten rauta, kalsium, magnesium, alumiini, seleeni ja sinkki, joita voi olla **vitamiini- ja kivennäisainevalmisteissa** (ks. myös ”*Milloin Eltrombopag Accord otetaan*” kohdassa 3)
- metotreksaatti ja topotekaani, jotka ovat **syövän** hoidossa käytettäviä lääkkeitä.

- ➔ **Kerro lääkärille**, jos käytät näitä valmisteita. Joitakin niistä ei pidä käyttää yhtäaikaa Eltrombopag Accord -valmisteen kanssa, tai annostusta tai lääkkeiden oton ajankohtaa voidaan joutua muuttamaan, jos niitä käytetään. Lääkäri tarkistaa, mitä lääkkeitä käytät, ja ehdottaa tarvittaessa sopivia korvaavia valmisteita.

Verenvuotojen vaara on suurempi, jos käytät samanaikaisesti veritulppien muodostumista ehkäiseviä lääkkeitä. Lääkäri keskustelee tästä kanssasi.

Jos käytät **kortikosteroideja, danatsolia** ja/tai **atsatiopriinia**, voit joutua pienentämään näiden lääkkeiden annosta tai lopettamaan niiden käytön, kun käytät Eltrombopag Accord -valmistetta.

### **Eltrombopag Accord ruuan ja juoman kanssa**

Älä ota Eltrombopag Accord -valmistetta maidon tai maitotuotteiden kanssa, koska maitotuotteiden sisältämä kalsium heikentää sen imeytymistä. Ks. lisätietoja kohdasta ”**Miten Eltrombopag Accord -valmistetta otetaan**” kohdassa 3.

### **Raskaus ja imetys**

**Älä käytä Eltrombopag Accord -valmistetta, jos olet raskaana**, ellei lääkäri erityisesti suosittele sitä. Eltrombopag Accordin vaikutuksia raskauden aikana ei tunneta.

- **Kerro lääkärille, jos olet raskaana**, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista.
- **Käytä luotettavaa ehkäisymenetelmää** Eltrombopag Accord -hoidon aikana raskauden ehkäisemiseksi.
- **Kerro lääkärille, jos tulet raskaaksi Eltrombopag Accord -hoidon aikana.**

**Älä imetä, kun käytät Eltrombopag Accord -valmistetta.** Ei tiedetä, erittyykö Eltrombopag Accord äidinmaitoon.

- ➔ **Kerro lääkärille, jos imetät** tai suunnittelet imettämistä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

**Eltrombopag Accord voi aiheuttaa huimausta** ja muita haittavaikutuksia, jotka heikentävät havaintokykyäsi.

- ➔ **Älä aja tai käytä koneita**, ellet ole varma, ettei havaintokykyysi ole heikentynyt.

### **Eltrombopag Accord sisältää natriumia ja isomaltia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää isomaltia (E953). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

## **3. Miten Eltrombopag Accord -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä muuta annostustasi tai lääkkeen ottamisen ajankohtaa, ellei lääkäri tai apteekkihenkilökunta neuvo sinua tekemään niin. Kun otat Eltrombopag Accord -valmistetta, olet sairautesi hoitoon erikoistuneen lääkärin hoidossa.

### **Kuinka paljon lääkettä otetaan**

#### **ITP:n hoito**

**Aikuiset ja lapset** (6–17-vuotiaat) – tavanomainen aloitusannos ITP:n hoidossa on **yksi 50 mg:n** Eltrombopag Accord -tabletti vuorokaudessa. Jos olet syntyperältäsi itä- tai kaakkoisaasialainen, voit tarvita **pienemmän 25 mg:n aloitusannoksen**.

**Lapset** (1–5-vuotiaat) — tavanomainen aloitusannos ITP:n hoidossa on **yksi 25 mg:n** Eltrombopag Accord -tabletti vuorokaudessa.

## C-hepatiitin hoito

**Aikuiset** – tavanomainen aloitusannos C-hepatiitin hoidossa on **yksi 25 mg:n** Eltrombopag Accord -tabletti vuorokaudessa. Jos olet syntyperältäsi itä- tai kaakkoisaasialainen, aloitat hoidon **samalla 25 mg:n aloitusannoksella**.

Eltrombopag Accord -valmisteen vaikutus saattaa alkaa vasta 1–2 viikon kuluttua. Eltrombopag Accord -valmisteen tehosta riippuen lääkäri voi suositella vuorokausiannoksen muuttamista.

## Tablettien ottaminen

Niele tabletti kokonaisena veden kera.

## Milloin Eltrombopag Accord otetaan

### Huolehdi siitä, että

- **4 tunnin** aikana **ennen** Eltrombopag Accord -valmistetta
- ja **2 tunnin** aikana Eltrombopag Accord -valmisteen **jälkeen**

et ota mitään seuraavista:

- **maitotuotteet**, kuten juusto, voi, jogurtti tai jäätelö
- **maito tai maitopirtelöt**, maitoa, jogurttia tai kermaa sisältävät juomat
- **antasidit**, joita käytetään ruoansulatusvaivojen ja närästyksen hoitoon
- **kivennäisaine- ja vitamiinivalmisteet**, jotka sisältävät rautaa, kalsiumia, magnesiumia, alumiinia, seleniä ja sinkkiä.

Muutoin lääke ei imeydy kunnolla elimistöösi.



Lääkäriltä saat tarkempia ohjeita sopivista ruoka-aineista ja juomista.

**Jos otat enemmän Eltrombopag Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Näytä heille lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste, jos mahdollista.

Vointiasi tarkkaillaan mahdollisten haittavaikutuksiin viittaavien löydösten tai oireiden havaitsemiseksi, ja asianmukainen hoito aloitetaan heti.

**Jos unohdat ottaa Eltrombopag Accord -valmistetta**

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota enempää kuin yksi Eltrombopag Accord -annos päivässä.

**Jos lopetat Eltrombopag Accord -valmisteen käytön**

Älä lopeta Eltrombopag Accord -valmisteen käyttöä neuvottelematta lääkärisi kanssa. Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan hoidon, verihiutalearvosi tarkistetaan tämän jälkeen kerran viikossa neljän viikon ajan. Ks. myös ”*Verenvuodot tai mustelmat hoidon lopettamisen jälkeen*” kohdassa 4.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

##### **Erityistä huomiota vaativat oireet: hakeudu lääkärin hoitoon**

Vakavat haittavaikutukset ovat mahdollisia, kun Eltrombopag Accord -valmistetta käytetään ITP:n tai C-hepatiitista johtuvan alhaisen verihiutalemäärän hoitoon. **On tärkeää, että kerrot lääkärille, jos sinulle kehittyy näitä oireita.**

##### **Suurentunut veritulppien vaara**

Joillakin potilailla voi olla suurentunut veritulppien vaara, ja Eltrombopag Accord -valmisteen kaltaiset lääkkeet voivat pahentaa tätä ongelmaa. Veritulpan aiheuttama äkillinen verisuonitus on melko harvinainen haittavaikutus ja voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta.



**Hakeudu heti lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu veritulppaan viittaavia löydöksiä ja oireita, kuten:**

- **turvotusta, kipua, kuumotusta, punoitusta tai aristusta toisessa alaraajassa**
- **äkillistä hengenahdistusta**, varsinkin jos siihen liittyy terävää rintakipua tai hengityksen nopeutumista
- **vatsakipua, vatsan turpoamista, verta ulosteissa.**

##### **Maksaongelmat**

Eltrombopag Accord voi aiheuttaa verikokeissa näkyviä muutoksia, jotka saattavat viitata maksavaurioon. Maksaongelmat (verikokeissa näkyvä maksaentsyymiarvojen suureneminen) ovat yleisiä ja niitä voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä. Muut maksaongelmat ovat melko harvinaisia ja niitä ilmaantuu enintään yhdellä potilaalla sadasta.

Jos sinulle ilmaantuu jompikumpi näistä maksan toimintahäiriön merkeistä:

- ihon tai silmänvalkuaisten **muuttuminen keltaiseksi** (keltatauti)
- **virtsan poikkeuksellisen tumma väri**
- ➔ **kerro asiasta heti lääkärille.**

##### **Verenvuodot tai mustelmat hoidon lopettamisen jälkeen**

Eltrombopag Accord -hoidon lopettamisen jälkeen verihiutalearvo laskee yleensä kahden viikon kuluessa takaisin samalle tasolle, jossa se oli ennen Eltrombopag Accord -hoidon aloittamista. Alhainen verihiutalearvo voi lisätä verenvuotojen vaaraa tai mustelmien ilmaantumista. Lääkäri seuraa verihiutalearvoasi vähintään neljän viikon ajan Eltrombopag Accord -hoidon lopettamisen jälkeen.

- ➔ **Kerro lääkärille**, jos sinulla on verenvuotoa tai mustelmia Eltrombopag Accord -hoidon lopettamisen jälkeen.

Joillakin potilailla esiintyy **ruoansulatuskanavan verenvuotoja** peginterferoni-, ribaviriini- ja Eltrombopag Accord -hoidon lopettamisen jälkeen. Oireena ovat seuraavat:

- mustat ja tervamaiset ulosteet (ulosteiden värjäytyminen on melko harvinainen haittavaikutus, joka voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)
- verta ulosteissa
- verta tai kahvinporoja muistuttavaa ainetta oksennuksessa.
- ➔ **Kerro heti lääkärille**, jos sinulla on jokin näistä oireista.

**Aikuisilla ITP-potilailla on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia Eltrombopag Accord -hoidon yhteydessä:**

##### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **yli yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- nuhakuume
- huonovointisuus (pahoinvointi)

- ripuli
- yskä
- nenän, nenän sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus (ylähengitystietulehdus)
- selkäkipu

**Hyvin yleiset hättävähäikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:**

- maksaentsyymiarvon suureneminen (alaniiniaminotransferaasi, ALAT)

**Yleiset hättävähäikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- lihaskipu, lihaskouristukset, lihasheikkous
- luukipu
- runsaat kuukautiset
- nielun kipu ja epämukavuus nielemisen yhteydessä
- silmävaivat, mm. silmätutkimusten poikkeavuudet, silmien kuivuus, silmäkipu ja näön hämärtäminen
- oksentelu
- influenssa
- huuliherpes
- keuhkokuume
- nenän sivuonteloiden ärsytys ja tulehdus (turvotus)
- risatulehdus (risojen turvotus) ja risojen infektiio
- keuhkojen tulehdus, nenän sivuontelotulehdus, nenä- ja kurkkutulehdus
- ientulehdus
- ruokahaluttomuus
- pistely, kihelmöinti tai puutuminen
- ihon heikentynyt tuntoherkkyys
- uneliaisuus
- korvakipu
- kipu, turvotus ja aristus toisessa jalassa (yleensä pohkeessa) ja oireilevan alueen ihon kuumotus (syvän laskimoveritulpan merkkejä)
- vaurioituneesta verisuonesta kudoksiin vuotaneen veren aiheuttama paikallinen turvotus (verenpurkauma)
- kuumat aallot
- suun vaivat kuten suun kuivuus, suun aristus, kielen aristus, ienten verenvuoto, suun haavaumat
- nuha
- hammassärky
- vatsakipu
- maksan toiminnan poikkeavuudet
- ihomuutokset kuten runsas hikoilu, kutiava paukamainen ihottuma, punaiset täplät, ihon ulkonäön muutokset
- hiustenlähtö
- virtsan vaahtoaminen, kuohuminen tai kupliminen (merkkejä proteiinista virtsassa)
- kuume, kuumotus
- rintakipu
- heikotus
- nukkumisvaikeudet, masentuneisuus
- migreeni
- näön heikkeneminen
- kieppuva tunne (kiertohuimaus)
- ilmavaivat

**Yleiset hättävähäikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:**

- veren punasolujen väheneminen (anemia)

- verihiutaleiden väheneminen (trombosytopenia)
- veren valkosolujen väheneminen
- hemoglobiiniarvon lasku
- eosinofiilimäärän suureneminen
- veren valkosolumäärän suureneminen (leukosytoosi)
- virtsahappoarvon nousu
- kaliumarvon lasku
- kreatiniiniarvon nousu
- alkalisen fosfataasiarvon nousu
- kohonneet maksaentsyymiarvot (aspartaattiaminotransferaasi, ASAT)
- kohonnut veren bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- joidenkin proteiinien määrän suureneminen

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta**:

- allerginen reaktio
- verenkiertohäiriö osassa sydäntä
- äkillinen hengenahdistus, varsinkin jos siihen liittyy terävää rintakipua ja/tai hengityksen nopeutumista, mikä voi olla keuhkoveritulpan merkki (ks. ”**Suurentunut veritulppien vaara**” aiemmin kohdassa 4)
- keuhkovaltimon tukoksesta johtuva jonkin keuhkon osan toimimattomuus
- mahdollinen kipu, turvotus ja/tai punoitus laskimon ympärillä; nämä voivat olla laskimoveritulpan merkkejä
- ihon kellastuminen ja/tai vatsakipu, jotka voivat olla merkkejä sappitietukoksesta, maksamuutoksesta tai tulehduksen aiheuttamasta maksavauriosta (ks. ”**Maksaongelmat**” aiemmin kohdassa 4)
- lääkkeen aiheuttama maksavaurio
- sydämen tiheälyöntisyys, epäsäännöllinen sydämen syke, ihon sinertävä väri, sydämen rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen), jotka voivat olla merkkejä sydämen ja verisuoniston häiriöstä
- veritulppa
- kasvojen ja kaulan punoitus
- virtsahapon aiheuttama nivelkipu ja -turvotus (kihti)
- mielenkiinnottomuus, mielialan muutokset, itku, jota on vaikea saada lakkaamaan tai jota esiintyy odottamattomissa tilanteissa
- tasapainon, puheen ja hermoston häiriöt, vapina
- kivuliaat tai poikkeavat ihotuntemukset
- kehon toisen puolen halvaus
- aurallinen migreeni
- hermovaurio
- verisuonten laajeneminen tai turvotus, joka aiheuttaa päänsärkyä
- silmäongelmat, kuten lisääntynyt kyynelvuoto, mykiön sumentuminen (kaihi), verkkokalvon verenvuoto, silmien kuivuus
- nenän, kurkun ja nenän sivuonteloiden oireet, unenaikaiset hengitysvaikeudet
- rakkulat/haavaumat suussa ja nielussa
- ruokahaluttomuus
- ruoansulatuselimistön oireet, joita voivat olla tiheä ulostamistarve, ruokamyrkytys, veri ulosteessa, verioksennus
- verenvuoto peräaukosta, ulosteen värimuutos, vatsan turvotus, ummetus
- suun oireet, joita voivat olla suun kuivuminen ja aristus, kielen kipu, ikenien verenvuoto, epämukava tuntemus suussa
- auringonpolttama
- kuumotus, ahdistuneisuus
- punoitus tai turvotus haavan ympärillä
- ihon verenvuoto mahdollisen katetrin ympärillä

- vierasesineen tunne
- munuaismoireet, joita voivat olla: munuaistulehdus, tiheä virtsaamistarve öisin, munuaisten vajaatoiminta, valkosoluja virtsassa
- kylmänhiki
- yleisesti sairas olo
- ihoinfektio
- ihomuutokset, joita voivat olla ihon värimuutokset, ihon hilseily, punoitus, kutina ja hikoilu
- lihasheikkous
- peräsuoli- tai paksusuolisyöpä

**Melko harvinaiset hättäväsikutukset, jotka voivat tulla esiin laboratoriokokeissa:**

- veren punasolujen muodon muutokset
- valkosolujen esiasteiden esiintyminen, joka voi viitata eräisiin sairauksiin
- verihiutaleiden lisääntyminen
- kalsiumarvon lasku
- punasolujen väheneminen (anemia), joka johtuu liiallisesta punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)
- myelosyyttien määrän nousu
- sauvatumaisten neutrofiilien määrän nousu
- veren urea-arvon nousu
- veren proteiinimäärän nousu
- veren albumiiniarvon nousu
- kokonaisproteiiniarvon nousu
- veren albumiiniarvon lasku
- virtsan pH-arvon nousu
- hemoglobiiniarvon nousu

**Lisäksi seuraavia hättäväsikutuksia on ilmoitettu ITP:tä sairastavilla lapsilla (1–17 vuoden ikäisillä) Eltrombopag Accord -hoidon yhteydessä:**

Jos jokin näistä hättäväsikutuksista on vaikea, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

**Hyvin yleiset hättäväsikutukset**

Näitä voi esiintyä yli 1 lapsella 10:stä:

- nenän, nenän sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus, nuhakuume (ylähengitystietulehdus)
- ripuli
- vatsakipu
- yskä
- kuume
- pahoinvointi

**Yleiset hättäväsikutukset**

Näitä voi esiintyä enintään 1 lapsella 10:stä:

- nukkumisvaikeudet (unettomuus)
- hammassärky
- nenä- ja nielukipu
- nenän kutina, nuha ja nenän tukkoisuus
- kurkkukipu, nuha, nenän tukkoisuus ja aivastelu
- suun vaivat kuten suun kuivuus, suun aristus, aristava kieli, ienten verenvuoto, suun haavaumat

**Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu C-hepatiittipotilailla, jotka ovat saaneet Eltrombopag Accord -valmistetta yhdessä peginterferonin ja ribaviriinin kanssa:**

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- päänsärky
- ruokahaluttomuus
- yskä
- huonovointisuus (pahoinvointi), ripuli
- lihaskivut, lihasheikkous
- kutina
- väsymys
- kuume
- epätavallinen hiustenlähtö
- heikotuksen tunne
- vilustumisen kaltaiset oireet
- käsien tai jalkojen turvotus
- vilunväristykset

#### **Hyvin yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:**

- veren punasolujen väheneminen (anemia)

#### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- virtsatieinfektio
- nenäkäytävien, kurkun ja suun tulehdus, vilustumisen kaltaiset oireet, suun kuivuminen, tulehtunut tai aristava suu, hammassärky
- painon lasku
- unihäiriöt, epätavallinen uneliaisuus, masentuneisuus, ahdistuneisuus
- huimaus, keskittymisvaikeudet ja muistiongelmia, mielialan muutokset
- maksavauriosta johtuva aivot toiminnan heikkeneminen
- käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen
- kuume, päänsärky
- silmäongelmia, joita voivat olla silmän mykiön samentuminen (kaihi), kuivasilmäisyys, pienet keltaiset hiukkaset verkkokalvolla, silmänvalkuaisten keltaisuus
- verenvuoto silmän verkkokalvolla
- pyörimisen tunne
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke (sydämentykytys), hengenahdistus
- limaa irrottava yskä, nuha, influenssa, huuliherpes, nielun kipu ja epämukavuus nielemisen yhteydessä
- ruoansulatuselimistön oireet, joita voivat olla oksentelu, vatsakipu, ruoansulatushäiriöt, ummetus, vatsan turvotus, makuhäiriöt, peräpukamat, mahakipu / epämukava tuntemus mahassa, ruokatorven verisuonilaajentumat ja verenvuoto
- hammassärky
- maksaongelmia, joita voivat olla maksakasvain, silmänvalkuaisten tai ihon kellastuminen, lääkkeen aiheuttama maksavaurio (ks. edellä kohta 4 ”**Maksaongelmat**”)
- ihomuutokset, joita voivat olla ihottuma, kuiva iho, ekseema, ihon punoitus, kutina, runsas hikoilu, epätavalliset ihokasvannot, hiustenlähtö
- nivelkipu, selkäkipu, luukipu, raajojen kipu (käsivarsissa, jaloissa, käsissä tai jalkaterissä), lihaskouristukset
- ärtyisyys, yleinen huonovointisuus, ihoreaktio kuten punoitus tai turvotus ja kipu pistoskohdassa, rintakipu ja epämiellyttävä tunne rintakehässä, nesteen kertyminen kehoon tai raajoihin ja tästä johtuva turvotus
- nenän, nenän sivuonteloiden, nielun ja ylähengitysteiden tulehdus, nuhakuume (ylähengitystietulehdus), keuhkoputkien limakalvon tulehdus

- masentuneisuus, ahdistuneisuus, unihäiriöt, hermostuneisuus

#### **Yleiset hättävähäikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa:**

- kohonnut verensokeriarvo (veren glukosiarvo)
- pienentynyt veren valkosolumäärä
- pienentynyt neutrofiilimäärä
- pienentynyt veren albumiinimäärä
- pienentynyt hemoglobiinimäärä
- kohonnut bilirubiiniarvo (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- veren hyytymistä säätelevien entsyymien muutokset

#### **Melko harvinaiset hättävähäikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla sadasta:**

- kipu virtsatessa
- sydämen rytmihäiriöt (QT-ajan pidentyminen)
- vatsatauti (maha-suolitulehdus), nielun kipu
- rakkulat/haavaumat suussa, mahatulehdus
- ihomuutokset kuten ihon värimuutos, hilseily, punoitus, kutina, vaurio ja yöhikoilu
- veritulpat maksaan vievässä laskimossa (mahdollinen maksan ja/tai ruoansulatuskanavan vaurio)
- poikkeava verihiutalmamuodostus pienissä verisuonissa ja munuaisten vajaatoiminta
- ihottuma, mustelma pistoskohdassa, epämiukava tuntemus rintakehällä
- punasolujen väheneminen (anemia), joka johtuu liiallisesta punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia)
- sekavuus, kiihtyneisyys
- maksan vajaatoiminta

**Seuraavien hättävähäikutusten on ilmoitettu liittyvän Eltrombopag Accord -hoitoon potilailla, joilla on vaikea aplastinen anemia:**

Jos jokin näistä hättävähäikutuksista on vaikea, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

#### **Hyvin yleiset hättävähäikutukset**

Näitä voi esiintyä **yli yhdellä potilaalla kymmenestä.**

- yskä
- päänsärky
- suu- ja nielukipu
- ripuli
- pahoinvointi
- nivelkipu
- raajakipu (käsivarsissa, jaloissa, käsissä ja jalkaterissä)
- huimaus
- voimakas väsymys
- kuume
- vilunväristykset
- silmien kutina
- rakkulat suussa
- ienverenvuoto
- vatsakipu
- lihassupistukset

#### **Hyvin yleiset hättävähäikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa**

- luuydinsoluissa voidaan havaita poikkeavia muutoksia
- maksaentsyymiarvon (aspartaattiaminotransferaasi- eli ASAT-arvon) suureneminen

### **Yleiset haittavaikutukset**

Näitä voi esiintyä **enintään yhdellä potilaalla kymmenestä:**

- ahdistuneisuus
- masennus
- palelu
- yleinen huonovointisuus
- silmävaivat, mm. näköongelmat, näön hämärtyminen, mykiön samentuminen (kaihi), lasiaissamentumat, silmien kuivuus, silmien kutina, silmänvalkuaisten tai ihon keltaisuus
- nenäverenvuoto
- ruoansulatuskanavan vaivat, mm. nielemisvaikeudet, suun kipu, kielen turvotus, oksentelu, ruokahaluttomuus, vatsakipu/epämukava tunne vatsassa, vatsan pullotus, ruoansulatuskaasut/ilmavaivat, ummetus, suolen liikehäiriö, joka voi aiheuttaa ummetusta, vatsan pingotusta, ripulia ja/tai edellä mainittuja oireita, ulosteiden värimuutokset
- pyörtyminen
- ihovaivat, mm. ihonsisäisestä verenvuodosta johtuvat pienet punaiset tai sinipunaiset täplät, ihottuma, kutina, nokkosihottuma, ihomuutos
- selkäkipu
- lihaskipu
- luukipu
- heikotus
- nesteen kertymisestä johtuva kudosturvotus alaraajoissa
- virtsan poikkeava väri
- pernan verenkiertohäiriö (pernainfarkti)
- vuotava nenä

### **Yleiset haittavaikutukset, jotka voivat tulla esiin verikokeissa**

- tietyn entsyymiarvon (kreatiinikinaasin) kohoaminen, joka johtuu lihaskudoksen hajoamisesta
- raudan liikavarastoituminen elimistöön
- veren sokeripitoisuuden pieneneminen (hypoglykemia)
- veren bilirubiiniarvon suureneminen (bilirubiini on maksan tuottama aine)
- veren valkosolujen väheneminen

### **Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon**

Yleisyyttä ei voida arvioida saatavilla olevan tiedon perusteella

- ihon värimuutokset
- ihon tummuminen
- lääkkeen aiheuttama maksavaurio

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä

pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Eltrombopag Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Eltrombopag Accord sisältää**

Eltrombopag Accord -valmisteen vaikuttava aine on eltrombopagi.

#### **12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 12,5 mg eltrombopagia vastaavan määrän eltrombopagiolamiinia.

#### **25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 25 mg eltrombopagia vastaavan määrän eltrombopagiolamiinia.

#### **50 mg kalvopäällysteiset tabletit**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 50 mg eltrombopagia vastaavan määrän eltrombopagiolamiinia.

#### **75 mg kalvopäällysteiset tabletit**

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 75 mg eltrombopagia vastaavan määrän eltrombopagiolamiinia.

Muut aineet ovat: mannitoli, povidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti, isomalti (E953), kalsiumsilikaatti, hypromelloosi, titaanidioksidi (E171) triasetiini, punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172) [paitsi 75 mg].

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

#### Eltrombopag Accord 12,5 mg kalvopäällysteiset tabletit

Oranssi tai ruskea, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella on merkintä "I" ja jonka halkaisija on noin 5,5 mm.

#### Eltrombopag Accord 25 mg kalvopäällysteiset tabletit

Tumman vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella on merkintä "II" ja jonka halkaisija on noin 8 mm.

#### Eltrombopag Accord 50 mg kalvopäällysteiset tabletit

Vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella on merkintä "III" ja jonka halkaisija on noin 10 mm.

#### Eltrombopag Accord 75 mg kalvopäällysteiset tabletit

Punainen tai ruskea, pyöreä, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa toisella puolella on merkintä "IV" ja jonka halkaisija on noin 12 mm.

Ne toimitetaan alumiiniläpipainopakkauksissa (OPA/Alu/PVC-Alu) pahvikotelossa, jossa on 14, 28 tai 84 tablettia, ja kerrannaispakkauksissa, joissa on 84 kalvopäällysteistä tablettia (kolme 28 tabletin pakkausta), tai yksittäispakatuissa alumiiniläpipainopakkauksissa (OPA/Alu/PVC-Alu) pahvikotelossa, jossa on 14 x 1, 28 x 1 tai 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia, ja kerrannaispakkauksissa, joissa on 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia (kolme 28 x 1 tabletin pakkausta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä omassa maassasi.

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n,  
Edifici Est, 6ª Planta,  
08039 Barcelona,  
Espanja

**Valmistaja**

Accord Healthcare Polska Sp. z.o.o.  
ul.Lutomierska 50,  
95-200, Pabianice, Puola

Synthon Hispania S.L.  
Castello, 1  
Poligono Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat, Espanja

Synthon B.V.  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen, Alankomaat

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64<sup>th</sup> Km National Road Athens,  
Lamia, Schimatari, 32009, Kreikka

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

AT / BE / BG / CY / CZ / DE / DK / EE / ES / FI / FR / HR / HU / IE / IS / IT / LT / LV / LU / MT /  
NL / NO / PL / PT / RO / SE / SI / SK

Accord Healthcare S.L.U.  
Tel: +34 93 301 00 64

EL  
Win Medica A.E.  
Τηλ: +30 210 74 88 821

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

10/2025

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<https://www.ema.europa.eu>. Siellä on myös linkkejä muille harvinaisia sairauksia ja niiden hoitoja  
käsitteleville verkkosivuille.