

## KULLANMA TALİMATI

### REVOLADE 50 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her film tablette 50 mg eltrombopag'a eşdeğer eltrombopag olamin içerir.
- **Yardımcı madde:** Hipromelloz, makrogol 400, magnezyum stearat, mannitol (E421), mikrokristalin sellüloz, povidon (K30), sodyum nişasta glikolat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172) ve sarı demir oksit (E172) içermektedir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **REVOLADE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **REVOLADE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **REVOLADE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **REVOLADE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. REVOLADE nedir ve ne için kullanılır?**

REVOLADE etkin madde olarak eltrombopag içerir.

REVOLADE *trombopoietin reseptör agonistleri* adı verilen bir ilaç grubuna aittir. REVOLADE, kanınızdaki pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit/kan pulcuğu) sayısının artırılmasına yardımcı olmak için kullanılır. Trombositler (kan pulcuğu) kanamanın azaltılması veya önlenmesine yardımcı olan kan hücreleridir.

REVOLADE, 14 film tablet içeren ambalajlarda 7'şer film tabletlik blisterler halinde bulunmaktadır. REVOLADE kahverengi, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletler halindedir ve tabletlerin bir yüzünde GS UFU' ve diğerinde '50' baskısı vardır.

REVOLADE, yeterli doz steroid tedavisi ve immünsüpresif tedavilere dirençli veya splenektomi (dalağın kesilip çıkarılması) sonrası tekrarlayıp aynı tedavilere direnç gösteren kanama riski mevcut kronik *idiyopatik trombositopenik purpura* (ITP: düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) hastalarının trombosit (kan pulcuğu) sayısının artırılmasında kullanılır.

REVOLADE, trombosit (kan pulcuğu) sayısını normalize etmek için kullanılmamalıdır.

ITP hastalarında kanama riski yüksektir ve *peteşi* (deri altında iğne ucu büyüklüğünde düz yuvarlak kırmızı lekeler), çürüme, burun kanamaları, diş eti kanamaları ve kesik veya yaralanma meydana geldiğinde kanamanın kontrol edilememesi gibi belirtiler görülebilir.

## 2. REVOLADE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### REVOLADE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde eltrombopag’a ya da diğer REVOLADE’in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (yardımcı maddeler listesine bakınız)

### REVOLADE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Karaciğer hasarına (hepatoksisite) neden olabilir; Tedavinize başlanmadan önce ve tedaviniz süresince, doktorunuz bazı testler yaptırmanızı isteyecektir. Bu testler kanınızda karaciğer enzimleri (ALT, AST ve bilirubin) düzeylerinizi kontrol etmek amacıyla yapılmaktadır. Kanınızda bilirubin seviyelerinizin yükselmesi durumunda alt değerlere de bakılması gerekecektir. Üç ila beş günde bir test tekrarlanarak karaciğer testlerinizde anormallik olup olmadığı doktorunuz tarafından değerlendirilecektir. Eğer anormallikler mevcutsa, karaciğer testleriniz bu anormallikler geçene, düzenli hale gelene veya normal değerlere dönene kadar izlenecektir.

Kan ALT testi sonucunuzun, kandaki normal değerlerin 3 katı veya daha fazlasına yükselmesi ve aşağıda listelenen durumlarda doktorunuz REVOLADE tedavisini kesecektir:

- kan ALT değerleriniz yükselmekteyse veya,
- kan değerlerinizdeki anormallikler 4 hafta veya daha uzun sürerse veya,
- kanınızdaki bu anormalliğe bilirubin düzeyinde artış eşlik ederse veya,
- karaciğer hasarına ilişkin muayene bulguları veya karaciğer yetmezliğine (hepatik dekompensasyon) ilişkin kanıtlar mevcutsa.

REVOLADE kullanmadan önce doktorunuza bu durumlarınızı bildiriniz.

Eğer;

- Karaciğer hastalığınız varsa. Doktorunuz ilaçtan beklenen faydanın, kanda pıhtılaşma riskine baskın olduğuna karar vermediği sürece REVOLADE kullanmamalısınız.
- Toplardamar veya atardamarlarda kan pıhtılaşması riskiniz varsa veya ailenizde kan pıhtılaşmasının yaygın olduğunu biliyorsanız. Kan pıhtılaşması riski şu durumlarda

artabilir: yaşlı iseniz, uzun süredir yatağa bağımlı iseniz, kanser iseniz (kötüleşen), doğum kontrol hapı ya da hormon replasman tedavisi alıyorsanız, son dönemde cerrahi girişim ya da yaralanma (travma) geçirdiyseniz, kilolu (obez) iseniz, sigara kullanıyorsanız.

Bu durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise tedaviye başlamadan önce doktorunuza bildiriniz.

Katarakt hastalığınız varsa (göz lenslerinde rengin bulanıklaşması). Doktorunuz rutin göz testlerinin bir parçası olarak katarakt kontrolü yaptırmanızı önerebilir.

- Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen karaciğer sorunlarına ilişkin herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz:**
  - deride veya göz akında sararma (*sarılık*)
  - anormal şekilde koyu idrar rengi

REVOLADE kullanmaya başlamadan önce doktorunuz trombositler (kan pulcuğu) dahil kan hücrelerinin kontrolü için kan testleri yapacaktır. Bu testler ilacı kullanırken aralıklarla tekrarlanacaktır.

REVOLADE karaciğer hasarını gösteren bazı kan değerlerini artırabilir. Revolade kullanmaya başlamadan önce ve tedavi sırasında aralıklarla karaciğer fonksiyonunuzun kontrol edilmesi için kan testleri yaptırmanız gerekecektir. Bu maddelerin miktarı çok artarsa veya karaciğer hasarına yönelik fiziksel belirtiler gösterirseniz REVOLADE kullanmayı kesmeniz gerekebilir.

- Tedaviniz esnasında aşağıda belirtilen kan pıhtılaşmasına yönelik herhangi bir belirti görürseniz **derhal doktorunuza bu durumu bildiriniz:**
  - bir bacakta şişme, ağrı veya hassasiyet (*derin ven trombozu*)
  - özellikle göğüste ani ağrı ve/veya hızlı nefes almanın eşlik ettiği ani nefes darlığı (*Pulmoner embolizm*)
  - karın ağrısı, karında şişme, dışkıda kan (*Portal ven trombozu*)

REVOLADE almayı keserseniz birkaç gün içerisinde düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının (*trombositopeni*) nüksetmesi muhtemeldir. REVOLADE almayı keserseniz trombosit (kan pulcuğu) sayımınızın izlenmesi gerekecektir ve doktorunuz sizinle uygun önlemler konusunda görüşecektir.

Çok yüksek kan trombosit (kan pulcuğu) sayımınız varsa bu kandaki pıhtılaşma riskini artırabilir ancak kan pıhtıları normal veya düşük trombosit (kan pulcuğu) sayımlarıyla da meydana gelebilir. Doktorunuz trombosit (kan pulcuğu) sayımınızın çok yüksek olmaması için kullanacağımız REVOLADE dozunu ayarlayacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **REVOLADE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Süt ürünlerindeki kalsiyum, REVOLADE'in emilimini etkilediği için süt ürünleri (yiyecek veya içecek) ile birlikte alınmamalıdır.

## **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Doktorunuz özellikle önermedikçe hamileliğiniz sırasında REVOLADE kullanmayınız. REVOLADE'in hamilelik sırasındaki etkileri bilinmemektedir.
- REVOLADE kullandığınız sürece hamile kalmanızı önlemek için güvenilir doğum kontrol yöntemlerinden birini kullanınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- REVOLADE kullandığınız sürece çocuğunuzu emzirmeyiniz. REVOLADE'in insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.
- Çocuğunuzu emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

REVOLADE'in araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır.

## **REVOLADE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün sodyum ihtiva eder. İçeriğindeki sodyum miktarı ilgili limitin altında olduğundan herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Yaygın kullanılan bazı ilaçlar (reçeteli ve reçetesiz ilaçlar ve mineraller dahil) REVOLADE ile etkileşime girmektedir. Bu ilaçlar:

- Antiasid ilaçlar (mide ülseri veya mide yanması tedavisi için kullanılır)
- Statinler (kolesterolün düşürülmesi için kullanılan ilaçlar)
- Demir, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko gibi mineraller (vitamin ve mineral takviyelerinde bulunabilirler)

Bu ürünlerden birini kullanırsanız doktorunuza bunu bildiriniz. Bu ilaçlardan bazılarının REVOLADE ile birlikte alınmaması veya ilacın dozunun ayarlanması veya ilacı alma zamanınızın değiştirilmesi gerekebilir. Doktorunuz kullandığınız ilaçları inceleyerek gerektiğinde uygun başka ilaçlar reçete edebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. REVOLADE nasıl kullanılır ?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

REVOLADE’i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktor veya eczacınıza danışınız.

Kullanılması tavsiye edilen doz:

Normal başlangıç dozu günde bir kez alınan 50 mg REVOLADE tablettir. Doğu Asya kökenli (Çinli, Japon, Tayvanlı veya Koreli) hastaların tedaviye 25 mg’lık daha düşük bir doz ile başlamaları gerekebilir.

REVOLADE etkisini 1 ila 2 saat içerisinde gösterir. REVOLADE’e verilen yanıtta göre doktorunuz günlük dozun değiştirilmesini önerebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Ağızdan alınır.
- Tabletleri çiğnmeden, bir bütün olarak, yeterli miktarda su ile alınız.
- Aşağıda belirtilen ürünlerden önceki veya sonraki **4 saat içerisinde REVOLADE almayınız:**

- Süt veya sütlü içecekler
- Peynir, tereyağı, yoğurt, dondurma veya krema gibi süt ürünleri
- Hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasidler
- Demir, kalsiyum, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko içeren bazı mineral ve vitamin takviyeleri

Bu uyarıyı dikkate almadığınız takdirde ilacınız vücudunuzda yeterince emilmeyecektir.

Uygun yiyeceklerle ilgili daha fazla tavsiye için doktorunuza başvurunuz.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 18 yaşın altındakilerde REVOLADE kullanımının güvenliği ve etkililiği henüz gösterilmemiş olduğundan bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:** Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz değişikliği gerekli değildir.

**Karaciğer yetmezliği:** Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz durumunuzun ciddiyetine göre ilacınızın dozunu ayarlayacaktır ve sizi yakından takip edecektir.

Orta şiddetli veya şiddetli karaciğer yetmezliğiniz var ise (Child-Pugh sonucunuz 7 veya daha fazla ise), doktorunuzun, sizin için REVOLADE'den beklediği yarar, kullanımının neden olabileceği risklerden daha fazla değilse, size REVOLADE tedavisi uygulamayacaktır.

REVOLADE kullanımının gerekli olduğuna kadar vermesi durumunda, doktorunuz, başlangıç dozunuzu günde bir kez, 25 mg olarak belirleyecektir.

*Eğer REVOLADE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla REVOLADE kullandıysanız:**

*REVOLADE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **REVOLADE'i kullanmayı unutursanız:**

*REVOLADE'i kullanmayı unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında alarak devam ediniz.*

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **REVOLADE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan REVOLADE almayı kesmeyiniz. Doktorunuz tedaviyi kesmenizi önerirse trombosit (kan pulcuğu) sayımınızın dört haftada bir kontrol edilmesi gerekecektir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, REVOLADE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir .
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

### **İltihabi ve mikrobik bulaşma durumları**

Yaygın olmayan: Boğaz iltihabı (farenjit), idrar yolu iltihabı, grip, burun ve boğaz iltihabı (nazofarenjit), ağızda uçuk (oral herpes), akciğer iltihabı (pnömoni), sinüzit, bademcik iltihabı (tonsillit), üst solunum yolu iltihabı

### **İyi huylu ve kötü huylu tümörler (Kist ve polipler de dahil olmak üzere)**

Yaygın olmayan: Kalın barsak (rektosigmoid) kanseri

### **Kan ve lenf sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kansızlık (anemi), kırmızı kan hücrelerinin boylarında değişiklik (anizositoz), kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış (eozinofili), bir tür kansızlık (hemolitik anemi), akyuvar sayısında artış (lökositoz), bir dokuda ya da vücut sıvısında miyelosit bulunması (miyelositoz), kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), artan hemoglobin, kan hücrelerinde bozulma, artma veya azalma (artan bant nötrofil sayımı), azalan hemoglobin, bir çeşit hücrenin (miyelosit) varlığı, artan kan pulcuğu (trombosit) sayımı, azalan akyuvar (lökosit) sayımı

### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Aşırı duyarlılık

### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Yaygın olmayan: İştahsızlık (anoreksi), kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi), azalan iştah, artan iştah, damla hastalığı (gut), kan kalsiyum düzeyinin düşmesi (hipokalsemi), kan ürik asit düzeyinde artış

### **Psikiyatrik hastalıklar**

Yaygın: Uykusuzluk

Yaygın olmayan: Uyku bozukluğu, kaygı (anksiyete), depresyon, kayıtsızlık (apati), değişen duygudurum, sık ağlama

### **Sinir sistemi hastalıkları**

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Uyuşma (parestezi)

Yaygın olmayan: Baş dönmesi, tad alma duyusunda bozukluk (disguzi), duyu azalması (hipoestezi), uykululuk hali (somnia), migren, titreme (tremor), denge bozukluğu, hissizlik - karıncalanma gibi anormal duyu (dizestezi), vücudun bir yarısında kas zayıflığı ya da felç (hemiparezi), auralı migren, periferik sinir sisteminde meydana gelen hastalıklar (periferik nöropati), el ve ayaklarda yanma, uyuşma veya karıncalanma (periferik duyuşal nöropati), konuşma bozukluğu, zehirlenmeye bağlı sinir zaafiyeti (toksik nöropati), vasküler baş ağrısı

### **Göz hastalıkları**

Yaygın: Katarakt, göz kuruluğu

Yaygın olmayan: Bulanık görme, göz merceğinde bulanıklıklar (lentiküler opasiteler), astigmatizm, göz merceğinin dış yüzeyinin kesifleşmesi (kortikal katarakt), göz kapağını ve göz yuvarlağının ön yüzeyini kaplayan şeffaf zar da kanama (konjonktival hemoraji), gözde ağrı, artan göz yaşarması (lakrimasyon), gözün ağ tabakasında kanama (retinal

hemoraji), göz içi hasarı (retinal pigment epitelyopati), azalan görme keskinliği, görme yetmezliği, anormal görme keskinliği testleri, göz kapağı kenarındaki yağ bezelerinin iltihabı (blefarit) ve bir çeşit göz kuruluğu (kuru keratokonjonktivit)

### **Kulak ve iç kulak hastalıkları**

Yaygın olmayan: Kulak ağrısı, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)

### **Kalp hastalıkları (Kardiyak hastalıklar)**

Yaygın olmayan: Kalp atımının hızlanması (taşikardi), kalp krizi (akut miyokard infarktüsü), kalp ve damar bozuklukları (kardiyovasküler bozukluk), kılcal damarlardaki kanda hemoglobin miktarının artması ve oksijen azlığı sonucu cildin ve mukozaların mavimsi mor renk alması (siyanoz), çarpıntı (palpitasyon), kalbin dakikada 100'den çok atması (sinüs taşikardi), elektrokardiyogram değerlerinde bozulma (QT uzaması)

### **Damar hastalıkları (Vasküler hastalıklar)**

Yaygın olmayan: Toplar damar tıkanıklığı (derin ven trombozu), yüksek tansiyon (hipertansiyon), kan ya da lenf damarlarının bir kan pıhtısı, hava kabarcığı, yağ birikimi ya da diğer bir yabancı maddeyle tıkanması (embolizm), sıcak basması, toplardamarların yüzeysel iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (yüzeysel tromboflebit), yüzde kızarıklık, bölgesel kan birikmesi (hematom)

### **Solunum, göğüs bozuklukları ve göğüs kafesi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Burun kanaması (epistaksis), akciğer damarlarından birinin tıkanması (pulmoner embolizm), akciğerin bir bölümüne gelen kan akımının tıkanması sonucu akciğer dokularının bir kısmının harap olması (pulmoner infarktüs), öksürük, burunda rahatsızlık, ağız ve yutakta çatlama (orofaringeal çatlama), ağız ve yutakta ağrı (orofaringeal ağrı), sinüs bozukluğu, uyku sırasında solunum bozuklukları oluşturan çeşitli grup hastalıklar (uykuda apne sendromu)

### **Mide ve barsak hastalıkları**

Yaygın: Bulantı, ishal (diyare), kabızlık (konstipasyon), üst karın bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan: Karında rahatsızlık (abdominal rahatsızlık), karın şişkinliği (abdominal distansiyon), ağız kuruluğu, hazımsızlık (dispepsi), kusma, karın ağrısı, diş eti kanaması (gingival kanama), ağız içinde veya boğazda görünür bir sebep olmaksızın oluşan ağrı (glosodini), basur (hemoroit), ağızda kanama (ağızda hemoraji), karında hassasiyet (abdominal hassasiyet), dışkıda (feçes) renk değişikliği, sindirim kanalında gaz birikmesi (flatülans), gıda zehirlenmesi, sık barsak hareketleri, kan kusma (hematemez), oral rahatsızlık



### **Karaciğer ve safra yolları hastalıkları**

Yaygın:	Artan karaciğer enzimleri (alanin aminotransferaz, artan aspartat aminotransferaz)*, artan kan bilirubini (hiperbilirubinemi), karaciğer fonksiyonlarında bozulma
Yaygın olmayan:	Safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz), karaciğer doku veya hücrelerinde meydana gelen anormal değişiklikler (hepatik lezyon), karaciğer iltihabı (sarılık / hepatit)

\*Alanin aminotransferaz ve aspartat aminotransferaz artışı düşük sıklıkta olmakla birlikte birlikte meydana gelebilir.

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın:	Döküntü, kaşıntı (prürit), kellik (alopesi)
Yaygın olmayan:	Deride morarma (ekimoz), aşırı terleme (hiperhidroz), genel kaşıntı (jeneralize prürit), ürtiker, deri hastalığı (dermatoz), nokta şeklinde deri altı kanamaları (peteşi), soğuk terleme, deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem), dokularda fazla renk maddesi toplanmasına bağlı olarak derinin koyu renk alması (melanoz), gece terlemeleri, renk (pigmentasyon) bozukluğu, deride renk değişikliği, deride dökülme (eksfolyasyon), yüzde şişme

### **Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Yaygın:	Eklem ağrısı (artralji), kas ağrısı (miyalji), kas spazmı, kemik ağrısı
Yaygın olmayan:	Kas güçsüzlüğü, kol ya da bacaklarda (ekstremitelerde) ağrı, ağırlık hissi

### **Böbrek ve idrar hastalıkları**

Yaygın olmayan:	Böbrek yetmezliği, idrarda aşırı miktarda akyuvar (lökosit) bulunması (lökositüri), bir çeşit böbrek iltihabı (lupus nefrit), gece sık idarara çıkma (noktüri), idrarda protein varlığı (proteinüri), kanda üre artışı, kanda kreatinin artışı, idrar protein/kreatinin oranı artışı
-----------------	--

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın:	Yorgunluk, kol ve bacaklarda su tutulması (periferik ödem)
Yaygın olmayan:	Göğüs ağrısı, sıcak basması, ağrı, damar ponksiyon yerinde kanama, kuvvetsizlik (asteni), sinirlilik hissi, iyi tanımlanmamış bozukluk, yaralarda iltihap, grip benzeri hastalık, halsizlik, mukozal iltihap, kalple ilişkili olmayan (kardiyak dışı) göğüs ağrısı, ateşli hastalık (pireksi), yabancı cisim hissi

### **Araştırmalar**

Yaygın olmayan:	Kanda albumin artışı, kanda alkale fosfataz artışı, total protein artışı, kilo artışı, kanda albumin azalması, idrar pH'ında artış
-----------------	--

### **Yaralanma ve zehirlenme**

Yaygın olmayan:	Deride çürük veya ezilme (kontüzyon), güneş yanığı
-----------------	--

### *Tedavinin kesilmesini takiben kanama*

REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde, kan pulcuğu (trombosit) sayınız, REVOLADE’i kullanmaya başlamadan önceki değerlerinize geri döner. Düşük kan pulcuğu (trombosit) sayısı kanama riskini artırabilir. REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonra en az 4 hafta süresince doktorunuz kan pulcuğu (trombosit) sayınızı kontrol edecektir.

REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonra herhangi bir morluk ya da kanamanız olursa **doktorunuza söyleyiniz.**

### *Kemik iliği problemleri*

ITP’li (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) hastalar kemik iliği problemleri yaşayabilirler. REVOLADE gibi ilaçlar bu problemi kötüleştirebilir. Kemik iliği değişikliklerine ait işaretler, kan testlerinizde anormal sonuçlar olarak kendilerini gösterebilir. REVOLADE ile tedaviniz sırasında doktorunuz, direkt olarak kontrol etmek amacıyla kemik iliği testlerinizi de yapabilir.

### *Yüksek kan pulcuğu (trombosit) sayımı*

Tedavisiniz sırasında doktorunuz kanınızdaki kan pulcuğu (trombosit) sayısını kontrol edecektir. Kan pulcuğu (trombosit) sayınız çok yükselirse, kullanmakta olduğunuz REVOLADE dozunun değiştirilmesi veya ilacı almayı bırakmanız gerekebilir.

### *Kanın pıhtılaşması riskinde artış*

ITP’li (düşük kan trombosit (kan pulcuğu) sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) hastaların kanlarının pıhtılaşması riski daha yüksek olabilir ve REVOLADE gibi ilaçlar bu problemi kötüleştirebilir.

Eğer, aşağıda verilenler gibi, kanın pıhtılaşmasına dair işaretler ya da bulgular fark ederseniz **derhal doktorunuza başvurunuz:**

- Bacakların birinde şişlik, ağrı veya hassasiyet (*Derin ven trombozu*)
- Ani nefes darlığı, özellikle göğüste keskin sancı ve/veya hızlı nefes alıp verme eşlik ettiğinde (*Pulmoner embolizm*)
- Karın ağrısı, karın genişlemesi, kanlı dışkı (*Portal ven trombozu*)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. REVOLADE’in Saklanması**

*REVOLADE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra REVOLADE'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. No.173, 1.Levent Plaza  
B Blok 34394 1.Levent/İstanbul

**Üretim yeri:** Glaxo Operations UK Ltd (Ticari adı: Glaxo Wellcome Operations), İngiltere

*Bu kullanma talimatı 01/02/2011 tarihinde onaylanmıştır.*