

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Tocieta 25 mg filmom obložene tablete Tocieta 50 mg filmom obložene tablete eltrombopag

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Tocieta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Tocieta
3. Kako uzimati lijek Tocieta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Tocieta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Tocieta i za što se koristi

Tocieta sadrži eltrombopag, koji ubrajamo u skupinu lijekova koje zovemo agonisti trombopoetinskih receptora. Koristi se kao pomoć u povećanju broja trombocita u krvi. Trombociti su krvne stanice koje pomažu u sprečavanju ili smanjenju krvarenja.

Tocieta se može koristiti u liječenju poremećaja zgrušavanja krvi tj. krvarenja koje zovemo imunosna (primarna) trombocitopenija (ITP) u bolesnika (u dobi od 1 godine i stariji) koji su već uzimali druge lijekove (kortikosteroide ili imunoglobuline), a bez odgovarajućeg učinka.

ITP je uzrokovan sniženim brojem trombocita (trombocitopenija). Osobe s ITP-om imaju povišeni rizik od krvarenja. Simptomi koje bolesnici s ITP-om mogu primijetiti uključuju petehije (sitne plosnate, okrugle, crvene točkice pod kožom), modrice, krvarenja iz nosa, krvarenja iz desni i otežano zaustavljanje krvarenja iz posjekotina ili kod ozljeda.

Tocieta se također može koristiti za liječenje sniženog broja trombocita (trombocitopenija) u odraslih s infekcijom virusom hepatitisa C (HCV), ako su imali problema s nuspojavama dok su bili liječeni interferonom. Puno ljudi s hepatitisom C ima sniženi broj trombocita, ne samo kao posljedicu bolesti, nego i zbog nekog od antivirusnih lijekova koji se koriste za njeno liječenje. Uzimanje lijeka Tocieta može Vam olakšati dovršiti cijeli ciklus antivirusnog lijeka (peginterferon i ribavirin).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Tocieta

Nemojte uzimati lijek Tocieta:

- ako ste alergični na eltrombopag ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6. „Što Tocieta sadrži“).
- Provjerite kod svog liječnika ako mislite da se to odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Tocieta:

- ako imate probleme s jetrom. Osobe koje imaju niske razine trombocita kao i uznapredovalu kroničnu (dugotrajnu) bolest jetre izložene su većem riziku od nuspojava, što uključuje i po život opasno oštećenje jetre i krvne ugruške. Tijekom liječenja bit ćete pažljivo praćeni ako Vaš liječnik smatra da očekivana korist nadmašuje rizike primjene ovog lijeka.
- ako imate povišeni rizik od stvaranja krvnih ugrušaka u venama ili arterijama, ili znate da su

HALMED
28 - 05 - 2024
ODOBRENO

krvni ugrušci česti u Vašoj obitelji.

Rizik od krvnih ugrušaka povećava se:

- što ste stariji
- ako ste morali duže vrijeme boraviti u krevetu
- ako bolujete od raka
- ako uzimate oralne kontraceptive ili hormonsko nadomjesno liječenje
- ako ste nedavno bili operirani ili ste se ozlijedili
- ako imate povećanu tjelesnu težinu (pretilost)
- ako ste pušač
- ako imate uznepredovalu kroničnu bolest jetre.

Recite liječniku prije nego započnete liječenje ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas. Lijek Tocieta ne bi trebali uzimati osim ako Vaš liječnik ne smatra da očekivana korist nadmašuje rizik od zgrušavanja krvi.

- ako imate kataraktu (zamućenje očne leće)
- ako imate drugu bolest krvi, poput mijelodisplastičnog sindroma (MDS). Prije početka liječenja lijekom Tocieta, Vaš će liječnik provesti testiranje kako bi provjerio da nemate ovu krvnu bolest. Ako imate MDS i uzimate lijek Tocieta, MDS bi se mogao pogoršati.

Recite liječniku ako se nešto od navedenog odnosi na Vas.

Pregled očiju

Vaš će liječnik preporučiti da prekontrolirate imate li kataraktu. Ako ne idete na rutinske preglede očiju, Vaš liječnik će dogovoriti redovite preglede. Liječnik će možda također provjeriti postoji li bilo kakvo krvarenje u i oko mrežnice (sloj stanica osjetljivih na svjetlost na stražnjoj strani oka).

Trebat ćete redovite pretrage

Prije nego počnete uzimati lijek Tocieta Vaš će liječnik učiniti krvne pretrage kojima će prekontrolirati krvne stanice, uključujući i trombocite. Ove će se pretrage ponavljati redovito tijekom uzimanja ovog lijeka.

Krvne pretrage za provjeru funkcije jetre

Eltrombopag može izazvati rezultate krvnih pretraga koji mogu biti znakovi oštećenja jetre - povišenje razine nekih jetrenih enzima, osobito bilirubina i alanin/aspartat transaminaza. Neki problemi s jetrom se mogu pogoršati ako uzimate terapiju temeljenu na interferonu zajedno s lijekom Tocieta za liječenje sniženog broja trombocita kao posljedicu hepatitisa C.

Prije započinjanja liječenja lijekom Tocieta i tijekom liječenja redovito će Vam se kontrolirati krv radi procjene funkcije jetre. Možda ćete morati prekinuti liječenje lijekom Tocieta ako jetreni enzimi previše porastu ili razvijete druge znakove jetrenog oštećenja.

Pročitajte informacije „*Jetrene tegobe*“ u dijelu 4. ove upute.

Krvne pretrage za provjeru broja trombocita

Ako prekinete uzimanje lijeka Tocieta, broj trombocita će se najvjerojatnije opet smanjiti nakon nekoliko dana. Bit će potrebna kontrola broja trombocita i Vaš će liječnik s Vama raspraviti odgovarajuće mjere opreza.

Povišeni broj trombocita može povisiti rizik za nastanak krvnih ugrušaka. Međutim oni mogu nastati i kad je broj trombocita snižen ili normalan. Vaš će liječnik prilagoditi dozu lijeka Tocieta tako da broj trombocita ne naraste previše.

Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od znakova postojanja krvnog ugruška:

- oticanje, bol ili osjetljivost u jednoj nozi
- nagli nedostatak zraka naročito ako je praćen oštrom boli u prsnom košu ili ubrzanim disanjem
- bol u truhu, povećanje opsega trbuha, krv u stolici

Testovi za provjeru koštane srži

U ljudi koji imaju problema s koštanom srži lijekovi kao što je Tocieta mogu pogoršati probleme. Znakovi promjena na koštanoj srži mogu se očitovati kao poremećeni rezultati krvnih pretraga. Vaš liječnik također može provesti ove testove kako bi direktno provjerio koštanu srž tijekom liječenja lijekom Tocieta.

Provjera na krvarenje u probavnom sustavu

Ako s lijekom Tocieta uzimate lijekove koji sadrže interferon, nakon što prestanete uzimati lijek Tocieta promatrat će Vas se radi pojave bilo kojeg znaka krvarenja u želucu ili crijevima.

Praćenje rada srca

Vaš će liječnik možda smatrati da je neophodno pratiti rad Vašeg srca i provesti EKG snimanja tijekom liječenja lijekom Tocieta.

Stariji ljudi (u dobi od 65 godina i stariji)

Postoje ograničeni podaci o primjeni eltrombopaga u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih. Treba paziti za vrijeme uzimanja lijeka Tocieta ako imate 65 ili više godina.

Djeca i adolescenti

Eltrombopag se ne preporučuje djeci mlađoj od 1 godine koja imaju ITP. Isto tako se ne preporučuje osobama mlađima od 18 godina s niskim razinama trombocita uzrokovanim hepatitisom C.

Drugi lijekovi i Tocieta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta i vitamine.

Neki često upotrebljavani lijekovi utječu na eltrombopag – uključujući minerale i lijekove sa i bez recepta, kao što su:

- antacidi – lijekovi za liječenje probavnih tegoba, žgaravice ili čira na želucu (također pogledajte „*Kada uzeti lijek*“ u dijelu 3.)
- statini – lijekovi za snižavanje kolesterola
- neki lijekovi za liječenje HIV infekcije, poput lopinavira i/ili ritonavira
- ciklosporin primijenjen kod transplantacija ili imunoloških bolesti
- minerali poput željeza, kalcija, magnezija, aluminija, selena i cinka koje možemo naći u nadomjescima vitamina i minerala (također pogledajte „*Kada uzeti lijek*“ u dijelu 3.)
- lijekovi poput metotreksata i topotekana, za liječenje raka

Recite svom liječniku ako uzimate neki od navedenih preparata. Neki od njih se ne smiju uzimati u kombinaciji s lijekom Tocieta ili im je potrebno prilagoditi dozu ili vrijeme uzimanja. Vaš će liječnik prekontrolirati lijekove koje uzimate i predložiti promjene/zamjenu ukoliko za tim postoji potreba.

Ako uzimate lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi postoji povišeni rizik od krvarenja. Vaš liječnik će o tome porazgovarati s Vama.

Ako uzimate kortikosteroide, danazol i/ili azatioprin, možda ćete morati uzimati manju dozu ili prekinuti s njihovim uzimanjem tijekom liječenja lijekom Tocieta.

Tocieta s hranom i pićem

Nemojte uzimati lijek Tocieta s mliječnim proizvodima jer kalcij u mliječnim proizvodima utječe na apsorpciju lijeka. Za više informacija pogledajte „*Kada uzeti lijek*“ u dijelu 3.

Trudnoća i dojenje

Nemojte uzimati lijek Tocieta ako ste trudni osim ako Vam to izričito ne preporuči Vaš liječnik. Posljedice uzimanja eltrombopaga tijekom trudnoće nisu poznate.

- Recite svom liječniku ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete.
- Upotrebljavajte pouzdane metode kontracepcije tijekom uzimanja lijeka Tocieta, kako biste spriječili trudnoću.
- Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Tocieta, recite to svom liječniku.

Ne dojte dok uzimate lijek Tocieta. Nije poznato izlučuje li se eltrombopag majčiniim mlijekom. Recite svom liječniku ako dojte ili planirate dojeti dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Od lijeka Tocieta možete osjećati omaglicu te imati druge nuspojave koje Vam mogu smanjiti pozornost.

Nemojte upravljati vozilima ili strojevima osim ako ste sigurni da lijek ne utječe na Vas.

Tocieta sadrži izomalt i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati lijek Tocieta

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Nemojte mijenjati dozu lijeka Tocieta niti raspored njegove primjene ako Vam to ne savjetuju Vaš liječnik ili ljekarnik. Za vrijeme dok uzimate lijek Tocieta, bit ćete pod skrbi liječnika sa specijalističkim iskustvom u liječenju Vaše bolesti.

Koliko lijeka uzeti

Za ITP

Odrasli i djeca (6 do 17 godina) – uobičajena početna doza za ITP je jedna tableta lijeka Tocieta od 50 mg na dan. Ako ste porijeklom iz istočne/jugoistočne Azije, možda ćete trebati nižu početnu dozu od 25 mg.

Djeca (1 do 5 godina) – uobičajena početna doza za ITP je jedna tableta lijeka Tocieta od 25 mg na dan.

Za hepatitis C

Odrasli - uobičajena početna doza za hepatitis C je jedna tableta lijeka Tocieta od 25 mg na dan. Ako ste porijeklom iz istočne/jugoistočne Azije, liječenje ćete započeti istom tom početnom dozom od 25 mg.

Nastup djelovanja lijeka Tocieta može biti za 1 do 2 tjedna. Ovisno o odgovoru Vašeg organizma na lijek, liječnik Vam može preporučiti promjenu doze lijeka Tocieta.

Kako uzimati tablete

Progutajte tabletu cijelu, s malo vode.

Kada uzeti lijek

Pazite da

- 4 sata prije nego uzmete lijek Tocieta
- i 2 sata nakon što uzmete lijek Tocieta

ne konzumirate ništa od navedenoga:

- mliječne proizvode poput sira, maslaca, jogurta ili sladoleda
- mlijeko ili *milk shake-ove*, napitke koji sadrže mlijeko, jogurt ili vrhnje
- antacide, vrstu lijekova za probavne tegobe i žgaravicu
- nadomjesne preparate minerala i vitamina koji uključuju željezo, kalcij, magnezij, aluminij, selen i cink.

Ako to učinite, lijek se neće pravilno apsorbirati u tijelo.



Za dodatne savjete o prikladnoj prehrani i piću obratite se svom liječniku.

Ako uzmete više lijeka Tocieta nego što ste trebali

Javite se odmah svom liječniku ili ljekarniku. Ako je moguće, pokažite im kutiju lijeka ili ovu uputu o lijeku.

Pratit će se pojava eventualnih znakova ili simptoma nuspojava te ćete u slučaju njihove pojave odmah dobiti odgovarajuće liječenje.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Tocieta

Uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti više od jedne doze lijeka Tocieta u jednome danu.

Ako prestanete uzimati lijek Tocieta

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Tocieta ako se o tome niste posavjetovali sa svojim liječnikom. Ako Vam on savjetuje da prekinete liječenje, trombocite ćete morati kontrolirati svaki tjedan tijekom naredna 4 tjedna. Pogledajte također „*Krvarenje ili modrice nakon prestanka liječenja*“ u dijelu 4.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Simptomi koje treba liječiti: posjetite liječnika

Osobe koje uzimaju eltrombopag zbog ITP-a ili niske razine krvnih pločica uzrokovane hepatitisom C mogu razviti znakove potencijalno ozbiljnih nuspojava. Ako razvijete ove simptome, važno je da obavijestite liječnika o tome.

Povišeni rizik od stvaranja krvnih ugrušaka

Neke osobe mogu imati povišeni rizik od stvaranja krvnih ugrušaka, a lijekovi poput lijeka Tocieta mogu pogoršati taj problem. Iznenadno začepljenje krvne žile krvnim ugruškom je manje česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 100 osoba.

Odmah potražite liječničku pomoć ako se kod Vas pojave znakovi i simptomi stvaranja krvnih ugrušaka, poput:

- oticanja, boli, vrućine, crvenila ili osjetljivosti jedne noge
- nagli nedostatak zraka, posebno praćen oštrom boli u prsnom košu ili ubrzanim disanjem
- bol u abdomenu (trihu), povećan opseg trbuha, krv u stolici.

Jetrene tegobe

Tocieta može uzrokovati promjene koje se pokazuju u krvnim pretragama, a koje mogu biti znakovi oštećenja jetre. Jetrene tegobe (povišeni enzimi koji su vidljivi na krvnim pretragama) česta su nuspojava koja se može javiti u do 1 na 10 osoba. Ostale jetrene tegobe su manje česte nuspojave koje se mogu javiti u do 1 na 100 osoba.

Ako imate bilo koji od ovih znakova jetrenih tegoba:

- žutilo kože ili bjeloočnica (žutica)
 - neuobičajeno taman urin
- recite odmah svom liječniku.

Krvarenje ili modrice nakon prestanka liječenja

Unutar dva tjedna od prestanka uzimanja lijeka Tocieta, broj trombocita će obično pasti na razinu od prije početka uzimanja lijeka Tocieta. Niže vrijednosti trombocita u krvi mogu povisiti rizik od krvarenja ili stvaranja modrica. Vaš će liječnik kontrolirati broj trombocita tijekom barem 4 tjedna nakon što prestanete uzimati ovaj lijek.

Recite svom liječniku ako imate ikakvo krvarenje ili modrice nakon što prestanete uzimati lijek Tocieta.

Neke osobe imaju krvarenje u probavnom sustavu nakon prestanka uzimanja lijekova peginterferona, ribavirina i eltrombopaga. Simptomi uključuju:

- crne katranaste stolice (promjena boje stolice je manje česta nuspojava koja se može javiti u do 1 na 100 osoba)
- krv u stolicama
- povraćanje krvi ili sadržaja koji izgleda kao talog kave

Recite odmah svom liječniku ako imate bilo koji od ovih simptoma.

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u odraslih bolesnika s ITP-om:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava)
- kašalj, obična prehlada
- mučnina, proljev
- bolovi u leđima

Vrlo česte nuspojave koje se vide u krvnim pretragama:

- porast jetrenih enzima (alanin aminotransferaza (ALT))

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- gripa (influenca), herpes, upala pluća, iritacija i upala (oticanje) sinusa, upala (oticanje) i infekcija krajnika, infekcija pluća, sinusa, nosa i grla, upala zubnog mesa, grlobolja i nelagoda pri gutanju
- gubitak apetita
- problemi sa spavanjem, depresija
- smanjena osjetljivost kože, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti, osjećaj omamljenosti, migrena
- problemi s očima, uključujući abnormalni test oka, suhoću oka, bol oka i zamagljen vid, smanjen vid
- bol u uhu, osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- bol, oticanje i osjetljivost na dodir jedne noge (obično list) s toplom kožom na zahvaćenom području (znakovi krvnog ugruška u dubokoj veni), ograničena oteklina uzrokovana nakupljanjem krvi uslijed oštećenja krvne žile (hematom), navale vrućine (valunzi)
- curenje nosa
- problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, osjetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima, zubobolja, povraćanje, bol u truhu, vjetrovi
- poremećaj funkcije jetre
- kožne promjene uključujući prekomjerno znojenje, osip s uzdignućima na koži praćen svrbežom, crveni točkasti osip te promjene u izgledu kože, gubitak kose
- bolovi u mišićima, grčevi mišića, slabost mišića, bolovi u kostima
- mokraćna pjenastog ili pjenušavog izgleda (znakovi bjelančevina u mokraći)

- obilne mjesečnice
- visoka temperatura, osjećaj vrućine, bol u prsnom košu, osjećaj slabosti

Česte nuspojave koje se vide u krvnim pretragama:

- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija), smanjen broj trombocita (trombocitopenija), smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjena razina hemoglobina, povećan broj eozinofila, povećan broj bijelih krvnih stanica (leukocitoza)
- povećana razina mokraćne kiseline, smanjena razina kalija
- porast jetrenih enzima (aspartat aminotransferaza (AST)), povišeni bilirubin u krvi (tvar koju proizvodi jetra)
- povećana razina nekih proteina, povećana razina kreatinina
- povećana razina alkalne fosfataze

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- infekcija kože
- rak rektuma i debelog crijeva
- alergijska reakcija
- gubitak apetita, bolno oticanje zglobova uzrokovano nakupljanjem mokraćne kiseline (giht)
- gubitak interesa, promjene raspoloženja, plakanje koje je teško zaustaviti ili se pojavljuje u neočekivano vrijeme
- poteškoće s održavanjem ravnoteže, govorom i funkcijom živaca, tresenje, paraliza jedne strane tijela, migrena s austom, oštećenje živaca, širenje ili oticanje krvnih žila što uzrokuje glavobolju
- problemi s očima uključujući pojačano suženje, zamućenje leće u oku (katarakta), krvarenje mrežnice, suhoću očiju
- ubrzani rad srca, nepravilni otkucaji srca, plavičasta boja kože, poremećaji srčanog ritma (produljenje QT-interval) što može biti znak poremećaja povezanog sa srcem i krvnim žilama, prekid opskrbe srca krvlju
- moguća bol, oticanje i/ili crvenilo oko vene, što može biti znak postojanja krvnih ugrušaka u veni, krvni ugrušak, navale crvenila
- nagli nedostatak zraka naročito ako je praćen ostrim bolovima u prsnom košu i/ili ubrzanim disanjem, što može biti znak postojanja krvnih ugrušaka u plućima (pogledajte „*Veći rizik od krvnih ugrušaka*“ gore u dijelu 4), gubitak funkcije jednog dijela pluća uslijed začepjenja plućne arterije, problemi s nosom, grlom i sinusima, otežano disanje tijekom spavanja
- problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, bol u jeziku, krvarenje desni, nelagodu u ustima, mjehurići/ranice u ustima i grlu, problemi s probavnim sustavom uključujući učestalo pražnjenje crijeva, trovanje hranom, krv u stolici, povraćanje krvi, krvarenje iz rektuma, promjena boje stolice, nadutost trbuha, zatvor
- žutilo kože i/ili bol u trbuhu, što može biti znak začepjenja žučovoda, lezija jetre, oštećenja jetre uzrokovanog upalom (pogledajte „*Jetrene tegobe*“ gore u dijelu 4), oštećenje jetre uzrokovano lijekom
- bolan ili poremećen osjet u koži, kožne promjene uključujući promjenu boje kože, ljuštenje, crvenilo, svrbež i znojenje, hladan znoj
- mišićna slabost
- problemi s bubrežima uključujući upalu bubrega, pojačano mokrenje noću, zatajenje bubrega, prisutnost bijelih krvnih stanica u mokraći
- osjećaj vrućine, osjećaj tjeskobe, krvarenje na mjestu ulaska katetera (ako je postavljen) u kožu, crvenilo ili otekline oko rane, opće loše osjećanje, osjećaj stranog tijela
- opekline od sunca

Manje česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:

- promjene oblika crvenih krvnih stanica, smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) uzrokovan pretjeranim uništavanjem crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija), povećan broj mijelocita, povećan opseg neutrofila, prisutnost nerazvijenih bijelih krvnih stanica što može ukazivati na određene bolesti, povećan broj krvnih pločica, povećana razina hemoglobina
- smanjena razina kalcija

- povišena ureja u krvi, povećana razina proteina u mokraći
- povećana razina albumina u krvi, povećane razine ukupnih proteina, smanjena razina albumina u krvi, povišen pH mokraće

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u djece (u dobi od 1 do 17 godina) s ITP-om:

Ako ove nuspojave postanu ozbiljne, recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 djece)

- infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima, obična prehlada (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava)
- kašalj
- mučnina, proljev, bol u truhu
- visoka temperatura

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 djece)

- poteškoće sa spavanjem (nesanica)
- svrbež, curenje ili začepljenost nosa, grlobolja, curenje nosa, začepljenje nosa i kihanje, bol u nosu i grlu
- zubobolja, problemi u ustima, uključujući suha i nadražena usta, osjetljivost jezika, krvarenje desni, ranice u ustima

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u kombinaciji s peginterferonom i ribavirinom u bolesnika s hepatitisom C:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- gubitak apetita
- glavobolja
- kašalj
- mučnina, proljev
- svrbež, oticanje ruku ili stopala, neuobičajen gubitak kose
- bol u mišićima, slabost mišića
- vrućica, osjećaj umora, bolest nalik na gripu, osjećaj slabosti, zimica

Vrlo česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:

- smanjeni broj crvenih krvnih stanica (anemija)

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- infekcije u mokraćnom sustavu, infekcija u nosu, sinusima, grlu i gornjim dišnim putevima, obična prehlada (infekcija gornjeg dijela dišnog sustava), upala sluznice koja oblaže bronhe, upale nosnih kanala, grla i usta, simptomi slični gripi, suha usta, bolna ili upaljena usta, zubobolja, gripa (influenca), herpes
- gubitak tjelesne težine
- poremećaji spavanja, neuobičajena omamljenost, depresija, tjeskoba
- omaglica, problemi s pažnjom i pamćenjem, promjena raspoloženja, smanjena funkcija mozga nakon oštećenja jetre, trnci ili utrnulost u rukama ili nogama
- problemi s očima, uključujući zamućenje očne leće (katarakta), suhoću očiju, male žute nakupine na mrežnici, žutilo bjeloočnica, krvarenje mrežnice
- osjećaj vrtnje (vrtoglavica)
- brzi ili nepravilni otkucaji srca (palpitacije)
- nedostatak zraka, produktivni kašalj, curenje nosa, grlobolja i nelagoda pri gutanju
- problemi probavnog sustava, uključujući povraćanje, bol u želucu, probavne tegobe, zatvor, nadutost trbuha, poremećaje okusa, hemoroide, bol/nelagodu u truhu, oticanje krvnih žila i krvarenje iz jednjaka, zubobolja
- jetreni problemi, uključujući tumor u jetri, žutilo bjeloočnica ili kože (žutica), oštećenje jetre uzrokovano lijekom (pogledajte „*Jetrene tegobe*“ ranije u dijelu 4)

- kožne promjene, uključujući osip, suhu kožu, ekcem, crvenilo kože, svrbež, pojačano znojenje, neuobičajene izrasline na koži, gubitak kose
- bol u zglobovima, leđima, kostima, udovima (rukama, nogama, šakama ili stopalima), grčevi u mišićima
- razdražljivost, općenito loše osjećanje, kožna reakcija poput crvenila ili oticanja i boli na mjestu injiciranja, bol u prsnom košu i nelagoda, nakupljanje tekućine u tijelu ili udovima što uzrokuje oticanje
- depresija, tjeskoba, problemi sa spavanjem, nervoza
- vrućica, glavobolja

Česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:

- povišenje šećera (glukoze) u krvi, smanjeni broj bijelih krvnih stanica, smanjeni broj neutrofila, snižena razina albumina u krvi, snižena razina hemoglobina, povećana razina bilirubina u krvi (tvari koju proizvodi jetra), promjene enzima koji kontroliraju zgrušavanje krvi

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- želučana gripa (gastroenteritis), grlobolja
- smanjen broj crvenih krvnih stanica (anemija) uzorkovan pretjeranim uništavanjem crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)
- smetenost, uznemirenost
- mjehurići/ranice u ustima, upala želuca
- krvni ugrušci u veni u jetri (moguće oštećenje jetre i/ili probavnog sustava), zatajenje jetre
- kožne promjene uključujući promjenu boje, ljuštenje, crvenilo, svrbež, lezije i noćno znojenje
- poremećaj zgrušavanja krvi u malim krvnim žilama sa zatajenjem bubrega, bol pri mokrenju
- osip, stvaranje modrica na mjestu primjene injekcije, nelagoda u prsnom košu
- poremećaji srčanog ritma (produljenje QT-intervala)

Za sljedeće nuspojave zabilježeno je da su povezane s liječenjem eltrombopagom u bolesnika s teškom aplastičnom anemijom:

Ako ove nuspojave postanu ozbiljne, recite svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja, omaglica
- kašalj, bolovi u ustima i grlu
- proljev, mučnina, krvarenje desni, bol u trbuhu
- bolovi u zglobovima (artralgija), bolovi u udovima (rukama, nogama, šakama i stopalima), grčevi u mišićima
- jaki osjećaj umora, vrućica, zimica
- svrbež oka
- mjehurići u ustima

Vrlo česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:

- abnormalne promjene stanica u Vašoj koštanoj srži
- povećane razine jetrenih enzima (aspartat aminotransferaza (AST))

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- prekid u opskrbi slezene krvlju (infarkt slezene)
- tjeskoba, depresija
- nesvjestica
- tegobe s očima uključujući probleme s vidom, zamagljeni vid, zamućenu leću u oku (katarakta), točkice ili nakupine u oku („leteće mušice” u vidnom polju), suhoću oka, svrbež oka, žutilo bjeloočnica ili kože
- krvarenje iz nosa, curenje nosa
- tegobe s probavnim sustavom uključujući otežano gutanje, bol u ustima, oticanje jezika, povraćanje, gubitak apetita, bol/nelagodu u trbuhu, nadutost trbuha, vjetrove, zatvor, poremećaj probavnog motiliteta koji može uzrokovati zatvor, nadutost, proljev i/ili prethodno spomenute

PHARMED
28 - 05 - 2024
ODOBRENO

- simptome, promjenu boje stolice
- kožni problemi uključujući male crvene ili ljubičaste točkice uzrokovane krvarenjem u kožu (petehije), osip, svrbež, koprivnjaču, kožne lezije
 - bolovi u leđima, bolovi u mišićima, bolovi u kostima
 - neuobičajena boja mokraće
 - slabost (astenija), oticanje donjih udova zbog nakupljanja tekućina, opće loše osjećanje, osjećaj hladnoće

Česte nuspojave koje se mogu vidjeti u krvnim pretragama:

- smanjena razina bijelih krvnih stanica
- nakupljanje željeza u tijelu (preopterećenje željezom), smanjenje razine šećera u krvi (hipoglikemija)
- povećana razina bilirubina u krvi (tvar koju proizvodi jetra)
- povišenje enzima zbog razgradnje mišića (kreatin fosfokinaza)

Nuspojave **nepoznate učestalosti** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- oštećenje jetre uzrokovano lijekom
- promjena boje kože, tamnjenje kože

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Tocieta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Tocieta sadrži

- Djelatna tvar je eltrombopagolamin.

Tocieta 25 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 25 mg eltrombopaga.

Tocieta 50 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži eltrombopagolamin u količini koja odgovara 50 mg eltrombopaga.

- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, manitol, povidon, izomalt (E 953), kalcijev silikat, natrijev škroboglikolat, magnezijev stearat (jezgra tablete); hipromeloza, titanijev dioksid (E171), crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), triacetin (ovojnica tablete).

Kako Tocieta izgleda i sadržaj pakiranja

Tocieta 25 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, tamnoružičaste tablete s utisnutom oznakom „II“ na jednoj strani i promjerom približno 8 mm.

Tocieta 50 mg filmom obložene tablete su okrugle, bikonveksne, ružičaste tablete s utisnutom oznakom „III“ na jednoj strani i promjerom približno 10 mm.

Tocieta 25 mg i 50 mg dostupan je u kutijama koje sadrže 14, 28 ili 84 filmom obloženih tableta u blisterima ili u kutijama koje sadrže 14x1, 28x1 ili 84x1 filmom obloženu tabletu u blisterima s jediničnom dozom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130, Dolni Mecholupy,
102 37 Prag 10
Češka

Proizvođač

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemska

Synthon Hispania S.L.
c/ Castelló, 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Španjolska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Zentiva d.o.o.
Av. V. Holjevca 40, 10000 Zagreb
Hrvatska
+385 1 6641 830
PV-Croatia@zentiva.com

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Češka, Mađarska, Rumunjska, Slovačka, Nizozemska: Tocieta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

| |
|-----------------------|
| H A L M E D |
| 28 - 05 - 2024 |
| ODOBRENO |