

REVOLADE® FILM-COATED TABLET

Eltrombopag olamine (25 mg, 50 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Revolade
2. Bagaimana Revolade berfungsi
3. Sebelum mengambil Revolade
4. Cara menggunakan Revolade
5. Semasa menggunakan Revolade
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Revolade
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Revolade

Revolade boleh digunakan untuk merawat gangguan pendarahan dipanggil *immune (utama) Thrombocytopenia* (ITP) dikalangan dewasa (berumur 6 tahun ke atas) yang telah menerima rawatan dengan corticosteroid atau imunoglobulin, dan tidak berfungsi. ITP adalah disebabkan oleh kiraan platelet darah rendah (*thrombocytopenia*). Orang yang mempunyai ITP mempunyai risiko pendarahan yang lebih tinggi. Simptom pesakit ITP boleh diperhatikan termasuk *petechiae* (bintik merah kecil dan rata di bawah kulit), lebam, hidung berdarah, gusi berdarah dan tidak dapat mengawal pendarahan jika mereka luka atau cedera.

Revolade boleh digunakan untuk merawat kiraan platelet yang rendah (*thrombocytopenia*) pada pesakit dewasa dengan virus hepatitis C (HCV) kronik, jika mereka mempunyai masalah dengan kesan sampingan semasa rawatan interferon. Ramai pesakit dengan hepatitis C mungkin mempunyai kiraan platelet rendah, bukan sahaja akibat daripada penyakit ini, tetapi juga disebabkan oleh beberapa ubat-ubatan anti-viral yang digunakan untuk merawatnya. Mengambil Revolade boleh memudahkan anda menghabiskan ubat antivirus sepenuhnya (peginterferon dan ribavirin).

Revolade boleh digunakan untuk merawat *severe aplastic anaemia* (SAA):

- dengan terapi imunosupresif standard sebagai rawatan pertama bagi orang dewasa dan kanak-kanak umur 12 tahun ke atas.
- dikalangan orang dewasa apabila ubat lain untuk merawat SAA tidak berfungsi dengan baik.

SAA adalah penyakit di mana sumsum tulang rosak menyebabkan kekurangan sel darah merah (anemia), sel darah putih (leukopenia), dan platelet (thrombocytopenia).

Bagaimana Revolade berfungsi

Eltrombopag bahan aktif dalam Revolade tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai agonis reseptor thrombopoietin. Ia digunakan untuk membantu meningkatkan bilangan platelet dalam darah anda. Platelet adalah sel-sel darah yang membantu untuk mengurangkan atau mengelakkan pendarahan.

Sebelum mengambil Revolade

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Revolade jika anda alah kepada eltrombopag atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini. Semak dengan doktor anda jika anda rasa ini terpakai kepada anda.

Mengandung

Jangan gunakan Revolade jika anda hamil melainkan jika doktor anda secara khusus mencadangkannya. Kesan Revolade semasa hamil tidak diketahui.

-Beritahu doktor anda jika anda mengandung, fikir anda hamil, atau merancang untuk mempunyai bayi.
-Gunakan kaedah kontraseptif yang boleh dipercayai semasa anda mengambil Revolade, untuk mencegah kehamilan.

-Jika anda hamil semasa rawatan dengan Revolade, beritahu doktor anda.

Menyusukan anak

Jangan menyusukan bayi semasa anda sedang mengambil Revolade. Ia adalah tidak diketahui sama ada Revolade boleh meresapi susu ibu. Jika anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan, beritahu doktor anda.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Revolade:

- jika anda mempunyai masalah hati. Terdapat peningkatan risiko kesan sampingan, termasuk masalah yang boleh membawa hati dan pembekuan darah yang boleh membawa maut, pada pesakit yang mempunyai kiraan platelet yang rendah, dan yang mempunyai penyakit hati kronik yang berlanjutan. Jika doktor anda berpendapat bahawa manfaat mengambil Revolade melebihi risiko, anda akan diawasi dengan rapi semasa rawatan anda.

- jika anda berisiko untuk mendapat pembekuan darah dalam urat atau arteri anda, atau anda tahu bahawa darah beku adalah biasa dalam keluarga anda.

Anda mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi darah beku:

- kerana anda bertambah usia
- jika anda terpaksa berbaring untuk masa yang lama
- jika anda mempunyai kanser
- jika anda mengambil kawalan kelahiran kontraseptif pil atau terapi hormon gantikan
- jika anda baru-baru ini menjalani pembedahan atau menerima kecederaan fizikal
- jika anda mengalami masalah berat badan (*obesiti*)
- jika anda seorang perokok
- jika anda menghadapi penyakit hati kronik yang berlanjutan

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum memulakan rawatan. Anda tidak boleh mengambil Revolade kecuali doktor anda berpendapat

bahawa ini manfaat melebihi risiko pembekuan darah.

- jika anda mempunyai katarak (kanta mata semakin kabur)
- jika anda mempunyai keadaan darah yang lain, seperti *sindrom myelodysplastic (MDS)*. Doktor anda akan menjalankan ujian untuk memastikan anda tidak mempunyai keadaan darah ini sebelum anda memulakan Revolade. Jika anda mempunyai MDS dan mengambil Revolade, MDS anda mungkin lebih buruk.

Beritahu doktor anda jika mana-mana yang berkenaan berkaitan dengan anda.

Revolade boleh membuat anda pening dan mempunyai kesan sampingan lain yang membuat anda kurang peka. Jangan memandu atau menggunakan mesin kecuali anda yakin anda tidak terjejas

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau mungkin mengambil apa-apa ubat-ubatan lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi dan vitamin. Sesetengah ubat harian berinteraksi dengan Revolade - termasuk ubat-ubatan preskripsi dan bukan preskripsi dan mineral. Ini termasuk:

- ubat-ubatan anti-asid untuk merawat senak, pedih hulu hati atau ulser perut
- ubat-ubatan yang dipanggil statin, untuk menurunkan kolesterol
- beberapa ubat-ubatan untuk merawat jangkitan HIV, seperti lopinavir atau ritonavir
- mineral seperti besi, kalsium, magnesium, aluminium, selenium dan zink yang mungkin dijumpai dalam suplemen vitamin dan mineral
- ciclosporin digunakan dalam konteks pembedahan atau penyakit imun

- ubat-ubatan seperti methotrexate dan topotecan, untuk merawat kanser
- Berbincang dengan doktor anda jika anda mengambil mana-mana yang berikut. Sesetengah daripada mereka tidak boleh diambil dengan Revolade, atau dos anda mungkin perlu disesuaikan, atau anda mungkin perlu mengubah masa apabila anda mengambil mereka. Doktor anda akan mengkaji semula ubat yang anda ambil, dan mencadangkan penggantian yang bersesuaian jika perlu. Jika anda juga mengambil ubat-ubatan untuk mengelakkan pembekuan darah terdapat risiko pendarahan yang lebih besar. Doktor anda akan berbincang dengan anda. Jika anda mengambil corticosteroid, Danazol, dan / atau azathioprine anda mungkin perlu mengambil dos yang lebih rendah atau berhenti mengambilnya semasa anda mengambil Revolade.

Cara menggunakan Revolade

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti mana doktor anda beritahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti. Jangan ubah dos atau jadual untuk mengambil Revolade melainkan jika doktor anda menasihatkan anda. Semasa anda mengambil Revolade, anda akan berada di bawah jagaan seorang doktor yang mempunyai pengalaman pakar dalam merawat keadaan anda.

Untuk ITP: Dewasa dan kanak-kanak (6 hingga 17 tahun)- dos permulaan biasa bagi ITP adalah satu 50 mg tablet Revolade sehari. Jika anda berasal dari Timur/ Tenggara-Asia anda mungkin perlu memulakan pada dos yang lebih rendah daripada 25 mg.

Untuk virus hepatitis C: Dewasa- dos permulaan biasa bagi hepatitis C adalah satu 25 mg tablet Revolade sehari. Jika anda berasal dari Timur/ Tenggara-Asia anda akan bermula pada dos yang sama 25 mg.

Untuk rawatan pertama SAA:

Dewasa dan remaja berumur 12 hingga 17 tahun: 150mg sekali sehari selama 6 bulan. Jika anda berasal dari Timur/ Tenggara-Asia anda harus menerima dos yang lebih rendah iaitu 75 mg sekali sehari selama 6 bulan.

Untuk SAA: Dewasa- dos permulaan biasa bagi pengguna dengan SAA adalah satu 50 mg tablet Revolade sehari. Jika berasal dari Timur/ Tenggara-Asia anda mungkin perlu memulakan pada dos yang lebih rendah daripada 25 mg.

- Bila perlu digunakan

Pastikan-

- dalam 4 jam sebelum anda mengambil Revolade
 - dan 2 jam selepas anda mengambil Revolade
- anda jangan mengambil makanan berikut:
- makanan tenusu seperti keju, mentega, yogurt atau aiskrim
 - susu atau susu goncang, minuman yang mengandungi susu, yogurt atau krim
 - antasid, sejenis ubat untuk senak dan pedih ulu hati
 - beberapa mineral dan vitamin tambahan termasuk zat besi, kalsium, magnesium, aluminium, selenium dan zink

Jika anda melakukannya, ubat tidak akan diserap dengan betul ke dalam badan anda.

Bincang dengan doktor anda untuk mendapat nasihat tentang makanan dan minuman yang sesuai.

- Berapa lama perlu digunakan

Revolade mungkin mengambil masa 1 hingga 2 minggu untuk bekerja. Berdasarkan respons anda kepada Revolade doktor anda mungkin mengesyorkan dos harian anda untuk diubah.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Jangan mengambil lebih daripada satu dos Revolade dalam satu hari.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera. Jika boleh tunjukkan kepada mereka pek, atau risalah ini. Anda akan dipantau untuk sebarang tanda-tanda atau simptom kesan sampingan dan diberi rawatan yang sesuai dengan segera.

Semasa menggunakan Revolade

- Perkara yang perlu dilakukan
Telan seluruh tablet, dengan sedikit air.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Revolade tanpa berbincang dengan doktor anda. Jika doktor anda menasihatkan anda untuk menghentikan rawatan, kiraan platelet anda kemudiannya akan diperiksa setiap minggu selama empat minggu.

Jangan mengambil Revolade dengan makanan tenusu atau minuman kerana kalsium di dalam produk tenusu akan menjejaskan penyerapan ubat. Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan serahkan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan mereka, walaupun tanda-tanda mereka adalah sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Pemeriksaan mata

Doktor anda akan mencadangkan bahawa anda diperiksa untuk katarak. Jika anda tidak mempunyai ujian mata rutin doktor anda hendaklah mengatur ujian biasa. Anda juga boleh diperiksa untuk kehadiran sebarang pendarahan di dalam atau di sekitar retina anda (lapisan sensitif cahaya sel-sel di bahagian belakang mata).

Anda memerlukan ujian tetap
Sebelum anda mula mengambil Revolade, doktor anda akan

menjalankan ujian darah untuk memeriksa sel darah anda, termasuk platelet. Ujian ini akan diulang pada selang masa semasa anda mengambilnya.

Ujian darah untuk fungsi hati

Revolade boleh menyebabkan keputusan ujian darah yang menunjukkan kemungkinan tanda-tanda kerosakan hati- peningkatan beberapa enzim hati, terutamanya bilirubin dan transaminase alanin / aspartat. Jika anda mengambil rawatan berasaskan interferon bersama-sama dengan Revolade untuk merawat kiraan platelet yang rendah akibat hepatitis C, beberapa masalah hati boleh menjadi lebih teruk.

Anda akan menjalani ujian darah untuk memeriksa fungsi hati anda sebelum anda mula mengambil Revolade dan pada selang masa semasa anda mengambilnya. Anda mungkin perlu berhenti mengambil Revolade jika jumlah bahan-bahan ini meningkat terlalu banyak, atau jika anda mendapat tanda-tanda kerosakan hati lain.

Baca maklumat 'Masalah dengan hati' di bahagian Kesan Sampingan risalah ini.

Ujian darah untuk kiraan platelet

Jika anda berhenti mengambil Revolade, kiraan platelet darah anda mungkin menjadi rendah sekali lagi dalam masa beberapa hari. Kiraan platelet akan dipantau, dan doktor anda akan membincangkan langkah-langkah yang sesuai dengan anda. Bilangan platelet darah yang sangat tinggi, boleh meningkatkan risiko pembekuan darah. Walau bagaimanapun pembekuan darah boleh berlaku dengan kiraan platelet normal atau rendah. Doktor anda akan menyesuaikan dos Revolade anda untuk memastikan bahawa kiraan platelet anda tidak menjadi terlalu tinggi.

Dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda pembekuan darah ini:

- bengkak, sakit atau kelemutan pada satu kaki
- sesak nafas secara tiba-tiba terutamanya bersama-sama dengan sakit tajam di dada atau pernafasan yang cepat
- sakit abdomen (perut), perut membesar, darah dalam najis anda

Ujian untuk memeriksa sum-sum tulang anda

Pada orang mungkin mempunyai masalah dengan sum-sum tulang mereka, ubat-ubatan seperti Revolade boleh membuat masalah ini lebih teruk. Tanda-tanda perubahan sum-sum tulang boleh menunjukkan keputusan tidak normal dalam ujian darah anda. Doktor anda juga boleh menjalankan ujian untuk terus memeriksa sum-sum tulang anda semasa rawatan dengan Revolade.

Permeriksaan pendarahan pencernaan

Sekiranya anda mengambil rawatan berasaskan interferon bersama Revolade anda akan dipantau untuk tanda-tanda perdarahan dalam perut atau usus anda selepas anda berhenti mengambil Revolade.

Pemantauan Jantung

Doktor anda mungkin menganggap ianya adalah perlu untuk memantau jantung anda semasa rawatan dengan Revolade dan melaksanakan ujian elektrokardiogram (ECG).

Warga tua (umur 65 tahun dan ke atas)

Terdapat data terhad dengan penggunaan Revolade pada pesakit berusia 65 tahun ke atas. Berwaspada bila menggunakan Revolade jika anda berusia 65 tahun ke atas.

Kanak-kanak dan remaja

Revolade tidak disyorkan untuk kanak-kanak berumur bawah 6 tahun yang mempunyai ITP. Ia juga tidak

disyorkan untuk orang bawah umur 18 tahun dengan bilangan platelet yang rendah disebabkan hepatitis C. Revolade boleh digunakan dengan terapi immunosupresif standard dikalangan remaja berumur 12 tahun ke atas sebagai rawatan pertama untuk severe aplastic anaemia (SAA). Revolade tidak disyorkan untuk kanak-kanak dan remaja dengan jumlah darah rendah yang disebabkan severe aplastic anaemia apabila ubat lain untuk merawat SAA tidak berfungsi dengan baik.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Gejala yang memerlukan perhatian: berjumpa doktor

Pesakit yang mengambil Revolade untuk sama ada ITP atau kiraan platelet darah rendah disebabkan oleh hepatitis C boleh membangunkan tanda-tanda kesan sampingan yang serius. Adalah penting untuk memberitahu doktor jika anda mendapati simptom-simptom ini.

Risiko yang lebih tinggi untuk mendapat darah beku

Sesetengah orang mungkin mempunyai risiko yang lebih tinggi daripada pembekuan darah, dan ubat-ubatan seperti Revolade boleh membuat masalah ini lebih teruk. Saluran darah yang menyekat secara tiba-tiba oleh darah beku adalah kesan sampingan yang luar biasa dan boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang. Dapatkan bantuan perubatan dengan serta-merta jika anda mengalami tanda-tanda dan gejala darah beku, seperti:

- bengkak, sakit, panas, kemerahan atau kelembutan pada sebelah kaki
- tiba-tiba sesak nafas, terutamanya bersama-sama dengan sakit yang tajam di dada atau pernafasan yang pantas
- sakit abdomen (perut), perut membesar, darah dalam najis anda.

Masalah dengan hati

Revolade boleh menyebabkan perubahan yang muncul dalam ujian darah, dan mungkin merupakan tanda-tanda kerosakan hati. Masalah hati (peningkatan enzim yang muncul dalam ujian darah) adalah biasa dan boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang. Masalah hati yang lain adalah tidak biasa dan mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang. Jika anda mempunyai sebarang tanda-tanda masalah hati:

- Kulit atau putih mata yang kekuningan (*jaundis*)
 - Air kencing berwarna gelap yang luar biasa
- Beritahu doktor anda dengan segera

Pendarahan atau lebam selepas anda berhenti rawatan

Dalam masa dua minggu pemberhentian Revolade, kiraan platelet darah anda biasanya akan jatuh kembali kepada kiraan sebelum anda mula mengambil Revolade. Kiraan platelet yang rendah boleh meningkatkan risiko pendarahan atau lebam. Doktor akan memeriksa kiraan platelet anda sekurang-kurangnya 4 minggu selepas anda berhenti mengambil Revolade.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang lebam atau pendarahan selepas anda berhenti mengambil Revolade.

Sesetengah orang mungkin mempunyai pendarahan dalam sistem pencernaan berikutan pemberhentian peginterferon, ribavirin, dan Revolade. Gejala-gejala termasuk:

- najis hitam (Penyahwarnaan najis adalah kesan sampingan yang jarang berlaku yang mungkin menjejaskan 1 hingga 100 orang).
- darah di dalam najis
- muntah darah atau muntah yang serupa serbuk kopi

Segera beritahu doktor anda jika anda mempunyai mana-mana gejala ini.

Kesan sampingan berikut yang berkaitan dengan rawatan Revolade di kalangan pesakit dewasa dengan ITP telah dilaporkan:

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa

Ini boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- selsema
- rasa sakit (loya)
- cirit-birit
- batuk
- jangkitan pada hidung, sinus, tekak dan saluran udara atas (jangkitan saluran pernafasan atas)
- sakit belakang

Kesan-kesan sampingan yang sangat biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah:

- peningkatan enzim hati (alanine aminotransferase (ALT))

Kesan sampingan yang biasa

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 kanak-kanak:

- sakit otot, kekejangan otot, kelemahan otot
- sakit tulang
- haid berat
- sakit tekak dan ketidakselesaan apabila menelan
- masalah mata termasuk ujian mata yang tidak normal, mata kering, sakit mata dan penglihatan kabur
- muntah
- selsema (influenza)
- kudis herpes
- radang paru-paru
- kerengsaan dan keradangan (pembengkakan) sinus
- radang (pembengkakan) tonsil
- jangkitan paru-paru, sinus, tonsil, hidung dan tekak
- keradangan tisu gusi
- hilang selera makan
- rasa kesemutan, kekang atau kebas
- sensasi kulit berkurangan
- rasa mengantuk
- sakit telinga
- sakit, bengkak dan kelembutan di salah satu kaki anda (biasanya betis) dengan kulit panas di kawasan yang

terjejas (tanda-tanda darah beku dalam urat yang mendalam)

- bengkak setempat yang dipenuhi dengan darah dari saluran darah yang terbocor (hematoma)
- kepanasan secara tiba-tiba
- masalah mulut termasuk mulut kering, mulut sakit, lidah sensitif, gusi berdarah, ulser mulut
- hidung berair
- sakit gigi
- sakit perut
- fungsi hati yang tidak normal
- perubahan kulit termasuk peluh berlebihan, ruam yang gatal, bintik-bintik merah, perubahan pada kulit
- keguguran rambut
- air kencing yang berbuih (tanda-tanda protein dalam air kencing)
- suhu tinggi, berasa panas
- sakit dada
- masalah tidur, kemurungan
- migrain
- masalah penglihatan
- sensasi berputar (vertigo)
- angin/ gas pencernaan

Kesan-kesan sampingan biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah:

- penurunan sel darah merah (anemia)
- penurunan platelets (trombositopenia)
- penurunan sel darah putih
- penurunan tahap hemoglobin
- penurunan eosinofil
- peningkatan sel darah putih (leukositosis)
- peningkatan tahap asid urik
- penurunan tahap kalium
- peningkatan tahap kreatinin
- peningkatan tahap fosfatase alkali
- peningkatan enzim hati (aspartate aminotransferase (AST))
- peningkatan bilirubin dalam darah (bahan yang dihasilkan oleh hati)
- peningkatan tahap beberapa protein

Kesan sampingan berikut yang berkaitan dengan rawatan Revolade di kalangan kanak-kanak (umur 1 sampai 17 tahun) dengan ITP telah dilaporkan:

Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa

Ini boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 kanak-kanak:

- jangkitan pada hidung, sinus, tekak dan saluran udara atas, selsema (jangkitan saluran pernafasan atas)
- cirit-birit
- sakit perut
- batuk
- suhu tinggi
- rasa sakit (loya)

Kesan sampingan yang biasa

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 kanak-kanak:

- kesukaran tidur (insomnia)
- sakit gigi
- sakit di hidung dan tekak
- hidung gatal, berair atau tersumbat
- sakit tekak, hidung berair, hidung tersumbat dan bersin
- masalah mulut termasuk mulut kering, mulut sakit, lidah sensitif, gusi berdarah, ulser mulut

Kesan sampingan berikut yang berkaitan dengan rawatan Revolade diambil bersama peginterferon and ribavirin pada pesakit dengan HCV telah dilaporkan:

Kesan sampingan yang sangat biasa
Ini boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- sakit kepala
- hilang selera makan
- batuk
- perasaan sakit (loya), cirit-birit
- sakit otot, kelemahan otot
- gatal-gatal
- berasa letih
- demam
- keguguran rambut luar biasa
- rasa lemah
- selsema seperti penyakit
- bengkak di tangan atau kaki
- sejuk

Kesan sampingan yang sangat biasa yang boleh didapati dalam ujian darah:

- bilangan sel-sel darah merah menurun (anemia).

Kesan-kesan sampingan biasa

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang:

- jangkitan sistem kencing
- radang saluran hidung, tekak dan mulut, gejala seperti flu, mulut kering, mulut sakit atau radang, sakit gigi
- pengurangan berat
- gangguan tidur, mengantuk yang tidak normal, kemurungan, kebingungan
- pening, masalah dengan perhatian dan ingatan, perubahan perasaan hati
- penurunan fungsi otak selanjutnya kepada kecederaan hati
- kesemutan atau kebas tangan atau kaki
- demam, sakit kepala
- masalah mata, termasuk: kanta mendung di mata (*katarak*), mata kering, deposit kecil kuning dalam retina, kuning putih mata
- pendarahan retina
- sensasi berputar (vertigo)
- degupan jantung cepat atau tidak teratur (*berdebar-debar*), sesak nafas
- batuk menghasilkan kahak, hidung berair, selsema (influenza), kudis herpes, sakit tekak dan ketidakselesaian apabila menelan
- masalah sistem pencernaan, termasuk: muntah, sakit perut, senak, sembelit, perut bengkak, gangguan rasa, buasir (*haemorrhoids*), sakit perut/ketidakselesaian, saluran darah bengkak dan pendarahan di dalam saluran (esofagus)
- sakit gigi
- masalah hati, termasuk tumor di dalam hati, kekuningan putih mata atau kulit (*jaundis*), kecederaan hati akibat ubat
- perubahan kulit, termasuk: ruam, kulit kering, ekzema, kemerahan kulit, gatal-gatal, berpeluh berlebihan, ketumbuhan kulit yang luar biasa, keguguran rambut
- sakit sendi, sakit belakang, sakit tulang, sakit di anggota badan

(lengan, tangan atau kaki),
kekejangan otot

- cepat marah, biasanya rasa kurang sihat, tindak balas kulit seperti kemerahan atau bengkak dan sakit di tapak suntikan, sakit dada dan tidak selesa, pengumpulan cecair dalam badan atau anggota badan menyebabkan bengkak
- jangkitan pada hidung, sinus, tekak dan saluran udara atas, selsema (jangkitan saluran pernafasan atas), keradangan membran mukus yang melapisi bronkus
- kemurungan, keresahan, masalah tidur, rasa gementar

Kesan-kesan sampingan biasa yang mungkin muncul dalam ujian darah:

- peningkatan gula dalam darah (glukosa)
- pengurangan bilangan sel-sel darah putih
- pengurangan neutrofil
- pengurangan bilirubin dalam darah
- pengurangan hemoglobin
- peningkatan bilirubin dalam darah (bahan yang dihasilkan oleh hati)
- perubahan dalam enzim yang mengawal pembekuan darah

Kesan sampingan berikut yang berkaitan dengan rawatan pada pesakit severe aplastic anaemia (SAA) yang tidak pernah menerima terapi immunosuppres:

Kesan sampingan yang mungkin muncul disenaraikan di bawah. Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau penjagaan kesihatan anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa yang boleh didapati dalam ujian darah: ini boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- peningkatan enzim hati (alanine aminotransferase)
- peningkatan enzim hati (aspartate aminotransferase)
- peningkatan bilirubin dalam darah, yang boleh menghasilkan kulit atau putih mata berwarna kekuningan

Kesan-kesan sampingan biasa: ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang.

- ruam
- warna kulit yang lebih intensif (hiperpigmentasi)
- loya
- cirit-birit
- sakit perut

Kesan sampingan berikut yang berkaitan dengan rawatan Revolade pada pesakit severe aplastic anaemia (SAA) telah dilaporkan:

Jika kesan sampingan ini menjadi teruk, sila beritahu doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Kesan sampingan yang sangat biasa Ini boleh memberi kesan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- batuk
- sakit kepala
- mulut dan tekak sakit
- cirit-birit
- rasa sakit (loya)
- sakit sendi (artralgia)
- kesakitan kaki dan tangan
- pening
- rasa sangat letih
- demam
- menggigil
- mata gatal
- lepuh di dalam mulut
- pendarahan gusi
- sakit perut
- kekejangan otot

Kesan sampingan yang sangat biasa yang boleh didapati dalam ujian darah:

- perubahan tidak normal pada sel-sel di dalam sumsum tulang anda.
- peningkatan tahap enzim hati (aspartate aminotransferase (AST))

Kesan-kesan sampingan biasa

Ini boleh memberi kesan sehingga 1 dalam 10 orang:

- kebimbangan
- kemurungan
- rasa sejuk
- secara amnya berasa tidak sihat

- masalah mata termasuk: isu penglihatan, penglihatan kabur dan kurang jelas, lensa mendung di dalam mata (katarak), bintik- bintik atau simpanan di mata (*vitreous floaters*), mata kering, mata gatal, bahagian mata putih and kulit menguning.
 - hidung berdarah
 - masalah sistem pencernaan termasuk: kesukaran menelan, sakit mulut, lidah bengkak, muntah, hilang selera makan, sakit perut/ ketidakselesaan, perut bengkak, angin/gas pencernaan, sembelit, gangguan motilitas usus yang boleh menyebabkan sembelit, kembung perut, cirit-birit dan/atau gejala yang disebutkan di atas, perubahan warna najis
 - pengsan
 - masalah kulit termasuk: bintik kecil berwarna merah atau ungu disebabkan oleh pendarahan ke kulit (*petechiae*), ruam, gatal-gatal, lesi kulit
 - sakit belakang
 - sakit otot
 - sakit tulang
 - kelemahan (astenia)
 - pembengkakan di bahagian bawah badan, disebabkan pengumpulan cecair
 - air kencing berwarna tidak normal
 - gangguan bekalan darah ke limpa (*splenic infarction*)
 - hidung berair
- Kesan sampingan yang biasa yang boleh didapati dalam ujian darah:*
- peningkatan enzim akibat kerosakan otot (creatine phosphokinase)
 - pengumpulan besi dalam badan (beban besi)
 - penurunan tahap gula dalam darah (hipoglisemia)
 - peningkatan tahap bilirubin (bahan yang dihasilkan oleh hati)
 - penurunan bilangan sel darah putih

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumer

→Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Revolade

- Penyimpanan

Jangan simpan pada suhu lebih 30°C. Simpan ubat ini jauh dari jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput seperti dinyatakan di kotak dan bekas gelembung.

Ubat ini tidak memerlukan apa-apa syarat penyimpanan khas.

- Pelupusan

Jangan buang apa-apa ubat-ubatan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat-ubatan anda tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet bersalut filem.

25mg: Bulat, dwi cengkung, tablet putih diukir dengan 'GS NX3' dan '25' di satu bahagian.

50mg: Bulat, dwi cengkung, tablet berwarna coklat diukir dengan 'GS UFU' dan '50' di satu bahagian.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Eltrombopag olamine 25 mg or 50 mg.

- Bahan tidak aktif

Tablet core

Magnesium stearate, Mannitol, Microcrystalline cellulose, Povidone Sodium starch glycolate Type A

Tablet coating for 25mg

Hypromellose, Macrogol 400 Polysorbate 80, Titanium dioxide (E171)

Tablet coating for 50mg

Hypromellose, Iron oxide red (E172), Iron oxide yellow (E172) Macrogol 400, Titanium dioxide (E171)

- Nombor MAL

Revolade Film-Coated Tablet 25MG:

MAL20102010ARZ

Revolade Film-Coated Tablet 50MG:

MAL20102011ARZ

Pengilang

Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC,

Verovskova Ulica 57,

1000 Ljubljana

Slovenia

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 18, Imazium,

No. 8, Jalan SS21/37, Damansara

Uptown,

47400 Petaling Jaya

Maklumat Dikeluarkan

15 Sep 2022 EU 18 Aug 2023

1L SAA CDS 15 Sep 2022

Tarikh kemaskini RiMUP

30/10/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 28022025/043