

KULLANMA TALİMATI

REVOLADE 25 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her film tablette 25 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), polisorbat 80 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’ı 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 beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletler halindedir ve tabletlerin bir yüzünde ‘GS NX3’ ve diğerinde ‘25’ baskısı vardır.

REVOLADE, kronik *idiyopatik trombositopenik purpura* (ITP: düşük kan trombosit sayımının neden olduğu bir kanama hastalığı) olan erişkinlerde splenektomi (dalağın kesilip çıkarılması) sonrası tekrarlayan veya splenektomi yapılması uygun olmayıp kortizon (steroid) tedavisi ve bağışıklık sistemini baskılayan (immünsüpresif) tedavilere dirençli hastaların trombosit sayısının artırılmasında kullanılır.

REVOLADE, trombosit 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 REVOLADE’in diğer 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. Doz ayarlama döneminde 2 haftada 1, doz ayarlandıktan sonra ayda 1 ölçülmelidir. 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.
- 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 Tedavisi alıyorsanız, son dönemde cerrahi girişim ya da yaralanma (travma) geçirdiyseniz, kilolu (Obez) iseniz, sigara kullanıyorsanız veya ilerlemiş kronik karaciğer hastalığınız varsa.

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

Doktorunuz ilaçtan beklenen faydanın, kanda pıhtılaşma riskine baskın olduğuna karar vermediği sürece REVOLADE kullanmamalısınız.

- Katarakt hastalığınız varsa (Göz lenslerinde rengin bulanıklaşması). Doktorunuz rutin göz testlerinin bir parçası olarak katarakt kontrolü yaptırmanızı önerebilir.
- Miyelodisplastik sendrom denilen bir tür kan hastalığınız varsa. Doktorunuz tedavinize başlamadan önce bu hastalığınızla ilgili bazı kan testleri yaptırmanızı önerebilir. Revolade aldığınızda hastalığınız kötüleşebilir.
- 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 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 görürseniz 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 sayımının yeniden ortaya çıkması muhtemeldir. REVOLADE almayı keserseniz trombosit sayımınızın izlenmesi gerekecektir ve doktorunuz sizinle uygun önlemler konusunda görüşecektir.
- Çok yüksek kan trombosit sayımınız varsa bu kandaki pıhtılaşma riskini artırabilir ancak kan pıhtıları normal veya düşük trombosit sayımlarıyla da meydana gelebilir. Doktorunuz trombosit sayımınızın çok yüksek olmaması için kullanacağınız 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.

Bu tıbbi ürün mannitol içerse de dozu nedeniyle herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

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)
- Lopinavir / ritonavir gibi İnsan İmmün Yetmezlik (Bağışıklık eksikliği) Virüsü'nü (HIV) tedavi etmek için kullanılan bazı ilaçlar
- Kalsiyum, demir, magnezyum, alüminyum, selenyum ve çinko gibi mineraller (Vitamin ve

mineral takviyelerinde bulunabilirler.)

- Metotreksat ve topotekan gibi kanser ilaçlar
- Kortikosteroid (kortizon), danazol veya azatiyopirin gibi ITP tedavisinde kullanılan diğer ilaçlarla birlikte REVOLADE kullanılacaksa doktorunuz diğer ilaçların dozunu azaltabilir veya kesebilir. Ayrıca antikoagulan veya antiplatelet ilaçlar gibi kanın pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar alıyorsanız kanama riski nedeniyle doktorunuza danışınız.

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:

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

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

- Ağızdan alınır.
- Tabletleri çiğnmeden, bir bütün olarak, yeterli miktarda su ile alınız.
- Aşağıda belirtilen ürünleri **REVOLADE almadan önceki ve sonraki 4 saat içerisinde almayınız:**
 - Süt veya sütli içecekler,
 - Peynir, tereyağı, yoğurt, dondurma veya krema gibi süt ürünleri,
 - Mide yanması ve 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 güvenliliği ve etkililiği henüz gösterilmemiş olduğundan bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılarda doz ayarlaması gerekli değildir.

- **Özel kullanım durumları:**

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

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz var ise (Child-Pugh (Karaciğer yetmezliği sınıflandırması) sonucunuz 5 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 sayımınızın dört hafta boyunca haftada bir kontrol edilmesi gerekecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Tedavinin kesilmesini takiben kanama

REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonraki iki hafta içinde, trombosit sayınız, REVOLADE'i kullanmaya başlamadan önceki değerlerinize geri döner. Düşük trombosit sayısı kanama riskini artırabilir. REVOLADE kullanmayı bıraktıktan sonra en az 4 hafta süresince doktorunuz 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 trombosit sayısı

Tedaviniz sırasında doktorunuz kanınızdaki trombosit sayısını kontrol edecektir. 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.

Karaciğer sirozunuz varsa karaciğerinizi besleyen kan damarında kan pıhtılaşması gelişme riskiniz vardır (portal ven trombozu).

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*)

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.

ITP Hastalarındaki Olası Yan Etkiler

Çok yaygın yan etkiler

- baş ağrısı

Yaygın yan etkiler

- Uykusuzluk
- Uyuşma (parestezi)
- Katarakt, göz kuruluğu
- Bulantı
- İshal (diyare)
- Kabızlık (konstipasyon)
- Üst karın bölgesinde ağrı
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma
- Döküntü
- Kaşıntı (prürit)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Eklem ağrısı (artralji)
- Kas ağrısı (miyalji), kas spazmı
- Kemik ağrısı
- Yorgunluk
- Kol ve bacaklarda su tutulması (periferik ödem)
- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı
- Kas-iskelet ağrısı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın yan etkiler

- Artan karaciğer enzimleri (alanin aminotransferaz, artan aspartat aminotransferaz)
- Artan kan bilirubini (hiperbilirubinemi)
- Bazı proteinlerde artış

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kalp atımının hızlanması (taşikardi)
- Kalp krizi (akut miyokard infarktüsü)
- Kalp ve damar bozuklukları (kardiyovasküler bozukluk)
- Çarpıntı (palpitasyon)
- Kalbin dakikada 100'den çok atması (sinüs taşikardi)
- Elektrokardiyogram değerlerinde bozulma (QT uzaması)
- 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)

- 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
- Kalın barsak (rektosigmoid) kanseri
- Aşırı duyarlılık
- İştahsızlık (anoreksi), azalan iştah, artan iştah
- Damla hastalığı (gut)
- Uyku bozukluğu, kaygı (anksiyete), depresyon, kayıtsızlık (apati), değişen duygudurum, sık ağlama
- 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 duysal nöropati), konuşma bozukluğu, zehirlenmeye bağlı sinir zaafiyeti (toksik nöropati), vasküler baş ağrısı
- Bulanık görme, göz merceğinde bulanıklıklar (lentiküler opasiteler), astigmatizm, göz merceğinin dış yüzeyinin kesifleşmesi (kortikal katarakt), göz kapağını ve göz yuvarlağının ön yüzeyini kaplayan şeffaf zarda 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 ağrısı, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- 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)
- 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 (hemoroid), 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
- Safra akışının yavaşlaması veya durması (kolestaz), karaciğer doku veya hücrelerinde meydana gelen anormal değişiklikler (hepatik lezyon), karaciğer iltihabı (sarılık / hepatit)
- Deride morarma (ekimoz), aşırı terleme (hiperhidroz), genel kaşıntı (jeneralize prurit), 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 güçsüzlüğü, kol ya da bacaklarda (ekstremitelerde) ağrı, ağırlık hissi

- 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
- 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
- Kanda albumin artışı, kanda alkale fosfataz artışı, total protein artışı, kilo artışı, kanda albumin azalması, idrar pH'ında artış
- Deride çürük veya ezilme (kontüzyon), güneş yanığı

Kan testlerinde ortaya çıkabilen yaygın olmayan yan etkiler:

- Kansızlık (anemi), trombosit sayısında azalma, azalan akyuvar (lökosit) sayımı
- Kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi (hipokalemi), kan kalsiyum düzeyinin düşmesi (hipokalsemi), kan ürik asit düzeyinde artış
- Kılcal damarlardaki kanda hemoglobin miktarının artması ve oksijen azlığı sonucu cildin ve mukozaların mavimsi mor renk alması (siyanoz)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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 .././.... tarihinde onaylanmıştır.