

Листок-вкладыш – информация для пациента

Револейд®, 25 мг или 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: элтромбопаг

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®.
3. Применение препарата Револейд®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Револейд®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Револейд®**

Револейд® содержит элтромбопаг. Это лекарственное вещество относится к группе средств, которые называются агонистами рецепторов тромбопоэтина. Его применяют для увеличения количества тромбоцитов в крови. Тромбоцитами называются клетки крови, которые помогают уменьшить или предотвратить кровотечение.

Для чего применяют препарат Револейд®

- Револейд® показан для лечения пациентов в возрасте 1 года и старше с иммунной (идиопатической) тромбоцитопенической пурпурой (ИТП) длительностью 6 месяцев или дольше после установления диагноза, невосприимчивых к другим методам лечения (например, кортикостероидами или иммуноглобулинами) (см. раздел «Применение препарата Револейд®»).

Причиной развития ИТП является низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Для людей, страдающих ИТП, характерен повышенный риск кровотечения. К симптомам ИТП могут относиться петехия (мелкие, плоские, красного цвета, круглой формы пятна под кожей), кровоподтеки, кровотечение из носа,

кровоточащие десны, невозможность остановить кровотечение при порезах или травмах.

- Револейд® показан для лечения тромбоцитопении у взрослых пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ВГС) в случаях, когда степень тромбоцитопении является основным фактором, не позволяющим начать или ограничивающим возможность продолжения оптимальной терапии на основе интерферона (см. раздел «Применение препарата Револейд®»). У многих пациентов с вирусом гепатита С уровень тромбоцитов снижается не только по причине этой болезни, но также и в результате применения некоторых противовирусных препаратов, применяемых для ее лечения. Применение лекарственного средства Револейд может облегчить прохождение полного курса противовирусной терапии (пегинтерфероном и рибавирином).
- Револейд показан для лечения приобретенной тяжелой апластической анемии (ТАА) у взрослых пациентов, которые были невосприимчивы к предварительной иммуносупрессивной терапии или получали интенсивное лечение, и не подходят для трансплантации кроветворных стволовых клеток. ТАА поражает костный мозг и вызывает дефицит эритроцитов (анемия), лейкоцитов (лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения).

Как действует препарат Револейд®

В случае вопросов о принципе действия препарата Револейд® или причине его назначения необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®

Тщательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

Не принимайте препарат Револейд®:

- в случае аллергии на элтромбопаг или любой из компонентов данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).

В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Револейд®.

Если что-то из перечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением Револейд®:

- при наличии **заболеваний печени**. У пациентов с низким уровнем тромбоцитов и с прогрессирующей хронической (длительной) болезнью печени наблюдается более высокий риск побочных эффектов, включая угрожающее для жизни поражение печени и образование тромбов. Если, по мнению лечащего врача, польза препарата Револейд® перевешивает риски, в ходе лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением.

- в случае риска **образования тромбов** в венах или артериях, или если такие случаи были в Вашей семье.
Следующие факторы могут **увеличивать риск образования тромбов**:
 - старение
 - длительный постельный режим
 - онкология
 - применение пероральных противозачаточных средств или гормонозаместительная терапия
 - недавно перенесенная хирургическая операция или травма
 - избыточная масса тела (ожирение)
 - статус курильщика
 - прогрессирующая хроническая болезнь печени

➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, **сообщите об этом лечащему врачу** до начала терапии. Применять Револейд® можно только в том случае, если лечащий врач решит, что возможная польза превосходит риск образования тромбов.
- в случае **катаракты** (помутнения хрусталика).
- при наличии другого **заболевания крови**, такого как миелодиспластический синдром (МДС). До начала применения лекарственного препарата Револейд® лечащий врач назначит анализы, чтобы исключить эту болезнь крови. Применение лекарственного препарата Револейд® при наличии МДС может усугубить течение болезни.
 - ➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, сообщите об этом лечащему врачу.

Обследование глаз

Лечащий врач порекомендует пройти обследование на катаракту. Если Вы не проходите плановые обследования глаз, лечащий врач обязан их организовать. Вас также могут проверить на наличие кровоизлияний в сетчатку (слой светочувствительных клеток внутренней оболочки глаза) или вокруг нее.

Потребуется регулярные анализы

Перед началом применения лекарственного препарата Револейд® врач назначит анализы крови, чтобы проверить уровни клеток крови, включая тромбоциты. Эти анализы надо будет сдавать время от времени, пока длится лечение.

Анализ крови для определения функции печени

Револейд® может вызвать изменения результатов анализа крови, свидетельствующие о возможном повреждении печени: повышенные уровни отдельных ферментов печени, особенно билирубина и аланин-/аспартаттрансаминазы. Одновременное применение препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® для лечения низкого уровня тромбоцитов, вызванного гепатитом С, может усугубить течение некоторых заболеваний печени.

Анализы крови для проверки функции печени надо сдавать до начала применения лекарственного препарата Револейд®, а также время от времени в ходе лечения. В случае чрезмерного увеличения уровня этих ферментов или в случае других симптомов повреждения печени может возникнуть необходимость прекратить применение лекарственного препарата Револейд®.

➔ Прочитайте пункт «Нарушения со стороны печени» в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Анализы крови на количество тромбоцитов

После прекращения применения лекарственного препарата Револейд® уровень тромбоцитов через несколько дней может снова стать низким. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов, с Вами он обсудит надлежащие меры предосторожности.

Очень высокий уровень тромбоцитов может увеличить риск тромбоза. Однако образование тромбов может иметь место как при нормальном, так и при низком уровне тромбоцитов. Лечащий врач подберет дозу лекарственного препарата Револейд®, чтобы не допустить чрезмерного увеличения уровня тромбоцитов.



Незамедлительно обращайтесь за медицинской помощью при наличии любого из перечисленных далее признаков тромба:

- опухание, боль или болезненная чувствительность ноги;
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием;
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

Анализы для проверки функции костного мозга

У пациентов с заболеваниями костного мозга применение препарата Револейд® и подобных ему лекарственных препаратов может их усугубить. Признаки изменений костного мозга могут проявляться как аномальные результаты анализа крови. Лечащий врач также может провести анализы для непосредственной проверки костного мозга в ходе терапии с применением препарата Револейд®.

Кровотечение в пищеварительной системе

В случае одновременного применения препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® проверку на кровотечение в желудке или кишечнике проводят после прекращения применения препарата Револейд®.

Мониторинг сердца

В ходе применения препарата Револейд® лечащий врач может счесть необходимым проверить функцию сердца и провести электрокардиографическое (ЭКГ) обследование.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Данные о применении лекарственного препарата Револейд® у пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. В возрасте 65 лет и старше при применении препарата Револейд® следует соблюдать осторожность.

Дети и подростки

Револейд® не рекомендован к применению у детей с ИТП в возрасте до 1 года. Револейд® также не рекомендован к применению у пациентов в возрасте до 18 лет с низким уровнем тромбоцитов на фоне гепатита С или тяжелой апластической анемии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу о текущем, недавнем или возможном применении любых других лекарственных препаратов. Это также относится к безрецептурным лекарственным препаратам и витаминам.

С лекарственным препаратом Револейд® взаимодействуют некоторые обычные лекарственные препараты, включая рецептурные и безрецептурные, а также микроэлементы. К таковым относятся:

- антациды для лечения **расстройства пищеварения, изжоги или язвы желудка** (смотрите также в разделе 3)
- статины для **снижения уровня холестерина**
- некоторые препараты для лечения **ВИЧ-инфекции**, такие как лопинавир и/или ритонавир
- циклоспорин в случаях **трансплантации или иммунопатологических заболеваний**
- микроэлементы, такие как железо, кальций, магний, алюминий, селен и цинк, которые могут содержаться в **витаминах и минеральных добавках** (смотрите также в разделе 3)
- препараты для лечения **рака**, такие как метотрексат и топотекан

➔ **Сообщите лечащему врачу** о применении любого из указанных препаратов. Некоторые из них нельзя применять с препаратом Револейд®, дозу или время применения других может потребоваться изменить.

Лечащий врач, изучив препараты, которые Вы применяете, в случае необходимости предложит подходящую замену.

Если Вы также применяете препараты против образования тромбов, существует большой риск кровотечения. Лечащий врач обсудит с Вами этот вопрос.

Если Вы применяете **кортикостероиды, даназол и/или азатиоприн**, возможно, придется снизить дозу или отменить их на время применения препарата Револейд®.

Применение препарата Револейд® с пищей и напитками

Нельзя применять Револейд® с молочными продуктами или напитками, так как содержащийся в них кальций влияет на всасывание лекарственного вещества. Подробную информацию

смотрите также в разделе 3.

Беременность и грудное вскармливание

Нельзя применять Револейд® во время беременности, если только его применение не рекомендовано лечащим врачом. Информация о действии препарата Револейд® во время беременности отсутствует.

- **Сообщите врачу о своей беременности**, в том числе о возможной или планируемой.
- Для предупреждения беременности в период применения лекарственного препарата Револейд® **необходимо использовать надежный метод контрацепции**.
- Если беременность наступила в период применения препарата Револейд, сообщите об этом лечащему врачу.

Не рекомендуется проводить грудное вскармливание во время использования препарата Револейд®. Неизвестно, выделяется ли Револейд® в грудное молоко.

➔ **Если Вы кормите грудью** или планируете начать грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Револейд® может вызывать головокружение и другие побочные эффекты, снижающие быстроту реакции.

➔ **Нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами**, если нет уверенности в отсутствии побочных эффектов.

Револейд® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Револейд®

Данный лекарственный препарат всегда следует применять строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений обращайтесь к лечащему врачу. Нельзя изменять дозу лекарственного препарата Револейд® или режим его применения без рекомендаций лечащего врача. В период применения лекарственного препарата Револейд® Вас будет наблюдать врач, обладающий опытом лечения заболевания.

В какой дозе принимать препарат Револейд®

Для лечения ИТП

Взрослые и дети (в возрасте 6-17 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы (25 мг)**.

Дети (в возрасте 1-5 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки.

Для лечения гепатита С

Взрослые – обычная начальная доза при гепатите С: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Лечение выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии начинают **также с дозы 25 мг**.

Для лечения ТАА

Взрослые – обычная начальная доза при ТАА: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы 25 мг**.

Может пройти от 1 до 2 недель, прежде чем Револейд® начнет действовать. С учетом реакции на Револейд® врач может рекомендовать изменить суточную дозу.

Как принимать препарат Револейд®

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Передозировка препарата Револейд®

Если принятая доза препарата Револейд® превышает назначенную, следует немедленно обратиться к врачу. Если есть возможность, им можно показать упаковку препарата или данный листок-вкладыш. Вас будут наблюдать на предмет признаков и симптомов побочных эффектов, незамедлительно будет назначено соответствующее лечение.

Если Вы забыли принять препарат Револейд®

Примите следующую дозу в обычное время. Нельзя принимать более одной дозы препарата Револейд® в сутки.

Если Вы прекратили применять препарат Револейд®

Нельзя прекращать применение препарата Револейд® без предварительной консультации с лечащим врачом. Если лечащий врач решит прекратить лечение, он назначит еженедельный контроль уровня тромбоцитов на протяжении четырех недель. Смотрите также пункт **«Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения»** в разделе 4.

Прием препарата Револейд® с пищей и напитками

- Убедитесь в том, что: в течение **4-х часов** до применения препарата Револейд®
- и **2-х часов** после применения препарата Револейд®

Вы не будете употреблять в пищу следующие продукты:

- **молочные продукты**, такие как сыр, сливочное масло, йогурт или мороженое
- **молоко или молочные коктейли**, напитки с содержанием молока, йогурта или сливок
- антациды (препараты от расстройства пищеварения и изжоги)
- некоторые **микроэлементы и витаминные добавки** с содержанием железа, кальция, магния, алюминия, селена и цинка.

Несоблюдение этой рекомендации не позволит организму должным образом всасывать лекарственное вещество.

Применение препарата Револейд®



Больше о подходящих продуктах питания и напитках можно узнать у лечащего врача.

По любым вопросам, связанным с применением данного лекарственного препарата, обращайтесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Данный лекарственный препарат, как и все остальные, может вызывать побочные эффекты у отдельных пациентов.

Симптомы, требующие внимания: обращайтесь к врачу

У пациентов, получающих Револейд® для лечения ИТП или низкого уровня тромбоцитов в связи с гепатитом С, могут появиться признаки потенциально серьезных побочных эффектов.

Важно сообщить о них лечащему врачу.

Повышенный риск образования тромбов

Для ряда пациентов характерен повышенный риск образования тромбов. Применение препаратов, таких как Револейд®, может усугубить эту проблему. Внезапная закупорка кровеносного сосуда тромбом относится к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

⚠ Немедленно обращайтесь за медицинской помощью при появлении признаков и симптомов тромба, таких как:

- опухание, боль, ощущение жара, покраснение или болезненная чувствительность ноги
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

Нарушения со стороны печени

Револейд® может вызывать изменения, обнаруживаемые по результатам анализов крови, которые могут быть признаками повреждения печени. Проблемы с печенью (повышенные

уровни ферментов в результатах анализов крови) относятся к частым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 10). Другие отклонения со стороны печени относятся к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

В случае любого из следующих двух признаков нарушений со стороны печени:

- **пожелтение** кожи или белков глаз (желтуха)
 - необычно темный цвет мочи
- ➔ **немедленно обращайтесь к лечащему врачу.**

Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения

В течение двух недель после прекращения применения препарата Револейд® количество тромбоцитов в крови, как правило, снижается до уровня, наблюдавшегося до начала лечения. Пониженный уровень тромбоцитов может увеличить риск кровоизлияния или кровоподтеков. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов в крови на протяжении не менее 4-х недель после прекращения применения лекарственного препарата Револейд®.

➔ **Сообщите лечащему врачу** о любых случаях кровоизлияния или кровоподтеков после прекращения применения препарата Револейд®.

У некоторых пациентов после прекращения применения препаратов пэгинтерферонов, рибавирина и препарата Револейд® наблюдаются **кровотечения в пищеварительной системе**. К симптомам относятся:

- черный дёгтеобразный стул (изменение цвета кала является нечастым побочным, не более чем у 1 пациента из 100)
 - кровь в кале
 - рвота с кровью или похожая на кофейную гущу
- ➔ **Сообщите лечащему врачу** немедленно о любых из указанных симптомов.

Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ИТП:

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- простуда
- плохое самочувствие (тошнота)
- диарея
- кашель
- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей (инфекция верхних дыхательных путей)
- боль в спине

Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- повышенные ферменты печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ))

Частые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- мышечная боль, мышечный спазм, мышечная слабость
- боль в костях
- тяжелый менструальный цикл
- боль в горле и дискомфорт при глотании
- проблемы с глазами, в том числе аномальные результаты тестов зрения, сухость глаз, глазная боль и расфокусированное зрение
- рвота
- грипп
- простой герпес
- пневмония
- раздражение и воспаление (опухание) придаточных пазух
- воспаление (опухание) и инфекция миндалин
- инфекция легких, придаточных пазух, носа и горла
- воспаление тканей десен
- потеря аппетита
- ощущение покалывания, пощипывания или онемения («ощущение ползания мурашек»)
- пониженная чувствительность кожи
- сонливость
- ушная боль
- боль, опухание, болезненная чувствительность одной ноги (особенно задней части голени) и теплая кожа в пораженной области (признаки тромба в глубокой вене)
- локализованная припухлость, наполненная кровью из поврежденного кровеносного сосуда (гематома)
- приливы
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта
- насморк
- зубная боль
- боль в животе
- нарушение функции печени
- изменения со стороны кожи, включая чрезмерную потливость, зудящую бугорчатую сыпь, красные пятна, изменение внешнего вида кожи
- выпадение волос
- пенистая, пузырящаяся моча (признаки наличия белка в моче)
- высокая температура тела, ощущение жара
- боль в груди
- ощущение слабости
- нарушения сна, депрессия
- мигрень
- ухудшение зрения
- ощущение вращения (вертиго)

- газообразование в брюшной полости

Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- пониженное количество эритроцитов (анемия)
- пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения)
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженный уровень гемоглобина
- повышенное количество эозинофилов
- повышенное количество лейкоцитов (лейкоцитоз)
- повышенный уровень мочевой кислоты
- пониженный уровень калия
- повышенный уровень креатинина
- повышенный уровень щелочной фосфатазы
- повышение уровня ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- повышенный уровень некоторых белков

Нечастые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 100:**

- аллергическая реакция
- частичное нарушение кровоснабжения части сердца
- внезапная одышка, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием, которые могут быть признаками тромба в легких (смотрите пункт **«Повышенный риск образования тромбов»** в разделе 4)
- нефункционирование части легкого, вызванное закупоркой легочной артерии
- возможная боль, опухание и/или покраснение вокруг вены, которые могут быть признаками тромба в вене
- пожелтение кожи и/или боль в животе, которые могут быть признаками закупорки желчных путей, поражение печени, повреждение печени из-за воспаления (смотрите пункт **«Нарушения со стороны печени»** в разделе 4)
- медикаментозное поражение печени
- учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, синюшность кожи, нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT), которые могут быть признаками нарушений со стороны сердца и кровеносных сосудов
- тромб
- гиперемия
- болезненные отекающие суставы в связи с повышенным уровнем мочевой кислоты в крови (подагра)
- апатия, перемены настроения, плач, который сложно остановить или который возникает внезапно
- нарушения равновесия, речи и функции нервной системы, тремор

- болезненные или аномальные кожные ощущения
- паралич одной стороны тела
- мигрень с аурой
- повреждение нервов
- расширение или опухание кровеносных сосудов, вызывающее головную боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе повышенная слезоточивость, помутнение хрусталика (катаракта), кровотечение сетчатки, сухость глаз
- нарушения со стороны носа, горла и придаточных пазух, проблемы с дыханием во время сна
- волдыри/язвы с полости рта и в горле
- потеря аппетита
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая частый стул, пищевое отравление, кровь в кале, рвота с кровью
- кровотечение из прямой кишки, изменение цвета кала, вздутие живота, запор
- нарушения со стороны полости рта, включая сухость во рту, стоматит, болезненность языка, кровоточащие десны, чувство дискомфорта в полости рта
- солнечный ожог
- ощущение жара, ощущение тревоги
- покраснение или припухлость вокруг раны
- внутривенное кровоизлияние в месте введения катетера (в случае использования)
- ощущение инородного тела
- нарушения со стороны почек, включая воспаление почек, избыточное мочеиспускание по ночам, почечная недостаточность, лейкоциты в моче
- холодный пот
- общее недомогание
- инфекция кожи
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд и потение
- мышечная слабость
- рак прямой и толстой кишки

Нечастые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- изменение формы эритроцитов
- присутствие растущих лейкоцитов, что может указывать на определенные заболевания
- повышенное количество тромбоцитов
- пониженный уровень кальция
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- повышенное количество миелоцитов
- повышенный уровень палочкоядерных нейтрофилов
- повышенный уровень мочевины крови

- повышенный уровень белка в моче
- повышенный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень общего белка
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень pH мочи
- повышенный уровень гемоглобина

Наблюдались следующие дополнительные побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у детей (в возрасте от 1 года до 17 лет) с ИТП:

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать **более чем у 1 ребенка из 10:**

- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей)
- диарея
- боль в животе
- кашель
- высокая температура
- плохое самочувствие (тошнота)

Частые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 ребенка из 10:**

- затруднение сна (бессонница)
- зубная боль
- боль в носу и горле
- зуд в носу, насморк или заложенный нос
- фарингит, насморк, заложенность носа, чихание
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта

Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® в комбинации с пэгинтерфероном у взрослых пациентов с ВГС:

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- головная боль
- потеря аппетита
- кашель
- чувство недомогания (тошнота), диарея
- мышечная боль, мышечная слабость

Револейд® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- зуд
- чувство усталости
- лихорадка
- необычное выпадение волос
- ощущение слабости
- гриппоподобное заболевание
- отек кистей или стоп
- озноб

Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- пониженное количество эритроцитов (анемия)

Частые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- инфекция мочевыделительной системы
- воспаление носовых ходов, горла и полости рта, гриппоподобные симптомы, сухость во рту, язвы или воспаление в полости рта, зубная боль
- снижение массы тела
- нарушение сна, аномальная сонливость, депрессия, чувство мучительного беспокойства
- головокружение, проблемы с концентрацией и памятью, изменение настроения
- пониженная функция головного мозга в дополнение к повреждению печени
- покалывание или онемение кистей и стоп
- лихорадка, головная боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе помутнение хрусталика (катаракта), сухость глаз, небольшие отложения желтого цвета в сетчатке, пожелтение белков глаз
- кровотечение сетчатки
- ощущение вращения (вертиго)
- учащенное или нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), одышка
- кашель с флегмой, насморк, грипп, герпетическая лихорадка, фарингит и дискомфорт при глотании
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая рвоту, боль в животе, расстройство пищеварения, запор, вздутие живота, искажение вкусовых ощущений, варикозное расширение вен вокруг заднего прохода (геморрой), боль/дискомфорт в животе, опухшие кровеносные сосуды и кровотечение в пищеводе (эзофагит)
- зубная боль
- нарушения со стороны печени, включая опухоль в печени, пожелтение белков глаз или кожи (желтуха), медикаментозное поражение печени (смотрите пункт «Нарушения со стороны печени» в разделе 4)
- нарушения со стороны кожи, включая сыпь, сухую кожу, экзему, красноту кожи, зуд, чрезмерная потливость, необычные образования на коже, выпадение волос
- боль в суставах, боль в спине, боль в костях, боль в конечностях (руках, ногах, кистях и

- стопах), мышечные спазмы
- раздражимость, общее недомогание, кожные реакции, такие как покраснение или опухание, боль в месте инъекции, боль в груди и дискомфорт, задержка жидкости в теле и конечностях, вызывающая опухание
 - инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей), воспаление слизистой оболочки бронхов
 - депрессия, чувство мучительного беспокойства, проблемы со сном, нервозность

Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженное количество нейтрофилов
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень гемоглобина
- повышенный уровень билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- изменение уровня ферментов, контролирующих свертывание крови

Нечастые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 100:**

- болезненное мочеиспускание
- нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT)
- желудочный грипп (гастроэнтерит), фарингит
- волдыри/язвы в полости рта, воспаление желудка
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд, повреждение и ночная потливость
- тромбы в вене, ведущей к печени (возможное повреждение печени и/или пищеварительной системы)
- аномальная коагуляция в мелких кровеносных сосудах на фоне почечной недостаточности
- сыпь, кровоподтек в месте инъекции, дискомфорт в груди
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- спутанность сознания, тревожное возбуждение
- печеночная недостаточность

Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ТАА:

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- кашель

- головная боль
- боль в полости рта и горле
- диарея
- плохое самочувствие (тошнота)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в конечностях (руках, ногах, кистях и стопах)
- головокружение
- чувство сильной усталости
- лихорадка
- озноб
- зуд в глазах
- волдыри в полости рта
- кровоточивость десен
- боль в животе
- мышечные спазмы

Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- аномальные изменения клеток костного мозга
- повышенный уровень ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))

Частые побочные эффекты

Могут возникать не более чем у **1 пациента из 10**

- чувство мучительного беспокойства
- депрессия
- ощущение холода
- общее недомогание
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе расфокусированное зрение, помутнение хрусталика (катаракта), пятна или отложения в глазу (плавающие помутнения стекловидного тела), сухость глаз, пожелтение белков глаз или кожи
- носовое кровотечение
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая затруднение глотания, боль в полости рта, опухший язык, рвота, потеря аппетита, боль/дискомфорт в животе, вздутие живота, газообразование в брюшной полости, запор, нарушение перистальтики кишечника, вызывающее запор, метеоризм, диарею и/или указанные выше симптомы, изменение цвета кала
- обморок
- нарушения со стороны кожи, включая небольшие красные или пурпурные пятна, вызванные внутрикожным кровоизлиянием (петехия), сыпь, зуд, крапивница, повреждение кожи
- боль в спине
- боль в мышцах

- боль в костях
- слабость (астения)
- отек нижних конечностей в связи с задержкой жидкости
- моча необычного цвета
- нарушения кровоснабжения селезенки (инфаркт селезенки)
- насморк

Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- увеличение уровня ферментов в связи с миопатией (креатинфосфокиназа)
- накопление железа в организме (перегрузка железом)
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- понижение уровня лейкоцитов

Побочные эффекты неизвестной частоты

Частоту невозможно определить на основании имеющихся данных

- изменение цвета кожи
- потемнение кожи
- медикаментозное поражение печени

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» (www.pharm.am).

5. Хранение препарата Револейд®

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке или блистере.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения упаковки или если есть какие-либо признаки вскрытия.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Одна таблетка содержит:

- *действующее вещество:* элтромбопага 25 мг или 50 мг (в виде элтромбопага оламина 31,9 мг и 63,8 мг соответственно).

- *вспомогательные вещества:*

Маннитол (E421), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, Опадрай® белый YS-1-7706-G (таблетки дозировкой 25 мг), Опадрай® коричневый 03B26716 (таблетки дозировкой 50 мг).

Опадрай® белый YS-1-7706-G содержит 8,365 мг гипромеллозы, 4,375 мг титана диоксида (E171, CI 77891), 1,12 мг макрогола 400 и 0,14 мг полисорбата 80.

Опадрай® коричневый 03B26716 содержит 8,75 мг гипромеллозы, 3,09 мг титана диоксида (E171, CI 77891), 0,875 мг макрогола 400, 0,99 мг железа оксида желтого (E172, CI 77492) и 0,30 мг железа оксида красного (E172, CI 77491).

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Револейд® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Как выглядит препарат Револейд®

Таблетки дозировкой 25 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS NX3» и «25».

Таблетки дозировкой 50 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS UFU» и «50».

Содержимое упаковки

По 7 таблеток в блистер, по 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку. Материал первичной упаковки: полиамид/Al/ПВХ

– алюминиевая фольга.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Novartis Pharma GmbH / Новартис Фарма ГмбХ,
Роонштрассе 25, 90429 Нюрнберг, Германия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1,

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения:

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Револейд® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Револейд®, 25 мг или 50 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: элтромбопаг

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®.
3. Применение препарата Револейд®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Револейд®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Револейд® и для чего его применяют**Что из себя представляет препарат Револейд®**

Револейд® содержит элтромбопаг. Это лекарственное вещество относится к группе средств, которые называются агонистами рецепторов тромбопоэтина. Его применяют для увеличения количества тромбоцитов в крови. Тромбоцитами называются клетки крови, которые помогают уменьшить или предотвратить кровотечение.

Для чего применяют препарат Револейд®

- Револейд® показан для лечения пациентов в возрасте 1 года и старше с иммунной (идиопатической) тромбоцитопенической пурпурой (ИТП) длительностью 6 месяцев или дольше после установления диагноза, невосприимчивых к другим методам лечения (например, кортикостероидами или иммуноглобулинами) (см. раздел «Применение препарата Револейд®»).

Причиной развития ИТП является низкий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитопения). Для людей, страдающих ИТП, характерен повышенный риск кровотечения. К симптомам ИТП могут относиться петехия (мелкие, плоские, красного цвета, круглой формы пятна под кожей), кровоподтеки, кровотечение из носа,

кровоточащие десны, невозможность остановить кровотечение при порезах или травмах.

- Револейд® показан для лечения тромбоцитопении у взрослых пациентов с хроническим вирусным гепатитом С (ВГС) в случаях, когда степень тромбоцитопении является основным фактором, не позволяющим начать или ограничивающим возможность продолжения оптимальной терапии на основе интерферона (см. раздел «Применение препарата Револейд®»). У многих пациентов с вирусом гепатита С уровень тромбоцитов снижается не только по причине этой болезни, но также и в результате применения некоторых противовирусных препаратов, применяемых для ее лечения. Применение лекарственного препарата Револейд® может облегчить прохождение полного курса противовирусной терапии (пегинтерфероном и рибавирином).
- Револейд показан для лечения приобретенной тяжелой апластической анемии (ТАА) у взрослых пациентов, которые были невосприимчивы к предварительной иммуносупрессивной терапии или получали интенсивное лечение, и не подходят для трансплантации кроветворных стволовых клеток. ТАА поражает костный мозг и вызывает дефицит эритроцитов (анемия), лейкоцитов (лейкопения) и тромбоцитов (тромбоцитопения).

Как действует препарат Револейд®

В случае вопросов о принципе действия препарата Револейд® или причине его назначения необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Револейд®

Тщательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

Не принимайте препарат Револейд®:

- в случае аллергии на элтромбопаг или любой из компонентов данного лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6).

В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Револейд®.

Если что-то из перечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением Револейд®:

- при наличии **заболеваний печени**. У пациентов с низким уровнем тромбоцитов и с прогрессирующей хронической (длительной) болезнью печени наблюдается более высокий риск побочных эффектов, включая угрожающее для жизни поражение печени и образование тромбов. Если, по мнению лечащего врача, польза препарата Револейд® перевешивает риски, в ходе лечения Вы будете находиться под тщательным наблюдением.

Револейд® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- в случае риска **образования тромбов** в венах или артериях, или если такие случаи были в Вашей семье.
Следующие факторы могут **увеличивать риск образования тромбов**:
 - старение
 - длительный постельный режим
 - онкология
 - применение пероральных противозачаточных средств или гормонозаместительная терапия
 - недавно перенесенная хирургическая операция или травма
 - избыточная масса тела (ожирение)
 - статус курильщика
 - прогрессирующая хроническая болезнь печени
- ➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, **сообщите об этом лечащему врачу** до начала терапии. Применять Револейд® можно только в том случае, если лечащий врач решит, что возможная польза превосходит риск образования тромбов.
- в случае **катаракты** (помутнения хрусталика).
- при наличии другого **заболевания крови**, такого как миелодиспластический синдром (МДС). До начала применения лекарственного препарата Револейд® лечащий врач назначит анализы, чтобы исключить эту болезнь крови. Применение лекарственного препарата Револейд® при наличии МДС может усугубить течение болезни.
 - ➔ Если любое из перечисленного выше имеет место, сообщите об этом лечащему врачу.

Обследование глаз

Лечащий врач порекомендует пройти обследование на катаракту. Если Вы не проходите плановые обследования глаз, лечащий врач обязан их организовать. Вас также могут проверить на наличие кровоизлияний в сетчатку (слой светочувствительных клеток внутренней оболочки глаза) или вокруг нее.

Потребуются регулярные анализы

Перед началом применения лекарственного препарата Револейд® врач назначит анализы крови, чтобы проверить уровни клеток крови, включая тромбоциты. Эти анализы надо будет сдавать время от времени, пока длится лечение.

Анализ крови для определения функции печени

Револейд® может вызвать изменения результатов анализа крови, свидетельствующие о возможном повреждении печени: повышенные уровни отдельных ферментов печени, особенно билирубина и аланин-/аспартаттрансаминазы. Одновременное применение препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® для лечения низкого уровня тромбоцитов, вызванного гепатитом С, может усугубить течение некоторых заболеваний печени.

Анализы крови для проверки функции печени надо сдавать до начала применения лекарственного препарата Револейд®, а также время от времени в ходе лечения. В случае чрезмерного увеличения уровня этих ферментов или в случае других симптомов повреждения печени может возникнуть необходимость прекратить применение лекарственного препарата Револейд®.

➔ **Прочитайте пункт «Нарушения со стороны печени» в разделе 4 данного листка-вкладыша.**

Анализы крови на количество тромбоцитов

После прекращения применения лекарственного препарата Револейд® уровень тромбоцитов через несколько дней может снова стать низким. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов, с Вами он обсудит надлежащие меры предосторожности.

Очень высокий уровень тромбоцитов может увеличить риск тромбоза. Однако образование тромбов может иметь место как при нормальном, так и при низком уровне тромбоцитов. Лечащий врач подберет дозу лекарственного препарата Револейд®, чтобы не допустить чрезмерного увеличения уровня тромбоцитов.

 **Незамедлительно обращайтесь за медицинской помощью** при наличии любого из перечисленных далее признаков **тромба**:

- опухание, боль или болезненная чувствительность ноги;
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием;
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

Анализы для проверки функции костного мозга

У пациентов с заболеваниями костного мозга применение препарата Револейд® и подобных ему лекарственных препаратов может их усугубить. Признаки изменений костного мозга могут проявляться как аномальные результаты анализа крови. Лечащий врач также может провести анализы для непосредственной проверки костного мозга в ходе терапии с применением препарата Револейд®.

Кровотечение в пищеварительной системе

В случае одновременного применения препаратов на основе интерферона и лекарственного препарата Револейд® проверку на кровотечение в желудке или кишечнике проводят после прекращения применения препарата Револейд®.

Мониторинг сердца

В ходе применения препарата Револейд® лечащий врач может счесть необходимым проверить функцию сердца и провести электрокардиографическое (ЭКГ) обследование.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Данные о применении лекарственного препарата Револейд® у пациентов в возрасте 65 лет и старше ограничены. В возрасте 65 лет и старше при применении препарата Револейд® следует соблюдать осторожность.

Дети и подростки

Револейд® не рекомендован к применению у детей с ИТП в возрасте до 1 года. Револейд® также не рекомендован к применению у пациентов в возрасте до 18 лет с низким уровнем тромбоцитов на фоне гепатита С или тяжелой апластической анемии.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Сообщите лечащему врачу о текущем, недавнем или возможном применении любых других лекарственных препаратов. Это также относится к безрецептурным лекарственным препаратам и витаминам.

С лекарственным препаратом Револейд® взаимодействуют некоторые обычные лекарственные препараты, включая рецептурные и безрецептурные, а также микроэлементы. К таковым относятся:

- антациды для лечения **расстройства пищеварения, изжоги или язвы желудка** (смотрите также в разделе 3)
- статины для **снижения уровня холестерина**
- некоторые препараты для лечения **ВИЧ-инфекции**, такие как лопинавир и/или ритонавир
- циклоспорин в случаях **трансплантации или иммунопатологических заболеваний**
- микроэлементы, такие как железо, кальций, магний, алюминий, селен и цинк, которые могут содержаться в **витаминах и минеральных добавках** (смотрите также в разделе 3)
- препараты для лечения **рака**, такие как метотрексат и топотекан

➔ **Сообщите лечащему врачу** о применении любого из указанных препаратов. Некоторые из них нельзя применять с препаратом Револейд®, дозу или время применения других может потребоваться изменить.

Лечащий врач, изучив препараты, которые Вы применяете, в случае необходимости предложит подходящую замену.

Если Вы также применяете препараты против образования тромбов, существует большой риск кровотечения. Лечащий врач обсудит с Вами этот вопрос.

Если Вы применяете **кортикостероиды, даназол и/или азатиоприн**, возможно, придется снизить дозу или отменить их на время применения препарата Револейд®.

Применение препарата Револейд® с пищей и напитками

Нельзя применять Револейд® с молочными продуктами или напитками, так как содержащийся в них кальций влияет на всасывание лекарственного вещества. Подробную информацию

смотрите также в разделе 3.

Беременность и грудное вскармливание

Нельзя применять Револейд® во время беременности, если только его применение не рекомендовано лечащим врачом. Информация о действии препарата Револейд® во время беременности отсутствует.

- **Сообщите врачу о своей беременности**, в том числе о возможной или планируемой.
- Для предупреждения беременности в период применения лекарственного препарата Револейд® **необходимо использовать надежный метод контрацепции**.
- Если беременность наступила в период применения препарата Револейд, сообщите об этом лечащему врачу.

Не рекомендуется проводить грудное вскармливание во время использования препарата Револейд®. Неизвестно, выделяется ли Револейд® в грудное молоко.

➔ **Если Вы кормите грудью** или планируете начать грудное вскармливание, сообщите об этом лечащему врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Револейд® **может вызывать головокружение** и другие побочные эффекты, снижающие быстроту реакции.

➔ **Нельзя управлять транспортным средством или работать с механизмами**, если нет уверенности в отсутствии побочных эффектов.

Револейд® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть практически не содержит натрия.

3. Применение препарата Револейд®

Данный лекарственный препарат всегда следует применять строго в соответствии с рекомендациями лечащего врача. В случае сомнений обращайтесь к лечащему врачу. Нельзя изменять дозу лекарственного препарата Револейд® или режим его применения без рекомендаций лечащего врача. В период применения лекарственного препарата Револейд® Вас будет наблюдать врач, обладающий опытом лечения заболевания.

В какой дозе принимать препарат Револейд®

Для лечения ИТП

Взрослые и дети (в возрасте 6-17 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы (25 мг)**.

Дети (в возрасте 1-5 лет) – обычная начальная доза при ИТП: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки.

Для лечения гепатита С

Взрослые – обычная начальная доза при гепатите С: **одна таблетка 25 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Лечение выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии начинают также с дозы **25 мг**.

Для лечения ТАА

Взрослые – обычная начальная доза при ТАА: **одна таблетка 50 мг** лекарственного препарата Револейд® в сутки. Для выходцев из Восточной / Юго-Восточной Азии может потребоваться начать лечение с **более низкой дозы 25 мг**.

Может пройти от 1 до 2 недель, прежде чем Револейд® начнет действовать. С учетом реакции на Револейд® врач может рекомендовать изменить суточную дозу.

Как принимать препарат Револейд®

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

Передозировка препарата Револейд®

Если принятая доза препарата Револейд® превышает назначенную, следует немедленно обратиться к врачу. Если есть возможность, им можно показать упаковку препарата или данный листок-вкладыш. Вас будут наблюдать на предмет признаков и симптомов побочных эффектов, незамедлительно будет назначено соответствующее лечение.

Если Вы забыли принять препарат Револейд®

Примите следующую дозу в обычное время. Нельзя принимать более одной дозы препарата Револейд® в сутки.

Если Вы прекратили применять препарат Револейд®

Нельзя прекращать применение препарата Револейд® без предварительной консультации с лечащим врачом. Если лечащий врач решит прекратить лечение, он назначит еженедельный контроль уровня тромбоцитов на протяжении четырех недель. Смотрите также пункт *«Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения»* в разделе 4.

Прием препарата Револейд® с пищей и напитками

- Убедитесь в том, что: в течение **4-х часов** до применения препарата Револейд®
- и **2-х часов** после применения препарата Револейд®

Вы не будете употреблять в пищу следующие продукты:

- **молочные продукты**, такие как сыр, сливочное масло, йогурт или мороженое
- **молоко или молочные коктейли**, напитки с содержанием молока, йогурта или сливок
- антациды (препараты от расстройства пищеварения и изжоги)
- некоторые **микроэлементы и витаминные добавки** с содержанием железа, кальция, магния, алюминия, селена и цинка.

Несоблюдение этой рекомендации не позволит организму должным образом всасывать лекарственное вещество.



Больше о подходящих продуктах питания и напитках можно узнать у лечащего врача.

По любым вопросам, связанным с применением данного лекарственного препарата, обращайтесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Данный лекарственный препарат, как и все остальные, может вызывать побочные эффекты у отдельных пациентов.

Симптомы, требующие внимания: обращайтесь к врачу

У пациентов, получающих Револейд® для лечения ИТП или низкого уровня тромбоцитов в связи с гепатитом С, могут появиться признаки потенциально серьезных побочных эффектов.

Важно сообщить о них лечащему врачу.

Повышенный риск образования тромбов

Для ряда пациентов характерен повышенный риск образования тромбов. Применение препаратов, таких как Револейд®, может усугубить эту проблему. Внезапная закупорка кровеносного сосуда тромбом относится к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

⚠ Немедленно обращайтесь за медицинской помощью при появлении признаков и симптомов тромба, таких как:

- опухание, боль, ощущение жара, покраснение или болезненная чувствительность ноги
- **внезапная одышка**, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием
- боль в животе (желудке), увеличенная брюшная полость, кровь в кале.

Нарушения со стороны печени

Револейд® может вызывать изменения, обнаруживаемые по результатам анализов крови, которые могут быть признаками повреждения печени. Проблемы с печенью (повышенные

уровни ферментов в результатах анализов крови) относятся к частым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 10). Другие отклонения со стороны печени относятся к нечастым побочным эффектам (не более чем у 1 пациента из 100).

В случае любого из следующих двух признаков нарушений со стороны печени:

- **пожелтение** кожи или белков глаз (желтуха)
 - необычно темный цвет мочи
- ➔ **немедленно обращайтесь к лечащему врачу.**

Кровоизлияние и кровоподтеки после прекращения лечения

В течение двух недель после прекращения применения препарата Револейд® количество тромбоцитов в крови, как правило, снижается до уровня, наблюдавшегося до начала лечения. Пониженный уровень тромбоцитов может увеличить риск кровоизлияния или кровоподтеков. Лечащий врач будет контролировать уровень тромбоцитов в крови на протяжении не менее 4-х недель после прекращения применения лекарственного препарата Револейд®.

➔ **Сообщите лечащему врачу** о любых случаях кровоизлияния или кровоподтеков после прекращения применения препарата Револейд®.

У некоторых пациентов после прекращения применения препаратов пэгинтерферонов, рибавирина и препарата Револейд® наблюдаются **кровотечения в пищеварительной системе**. К симптомам относятся:

- черный дёгтеобразный стул (изменение цвета кала является нечастым побочным, не более чем у 1 пациента из 100)
 - кровь в кале
 - рвота с кровью или похожая на кофейную гущу
- ➔ **Сообщите лечащему врачу** немедленно о любых из указанных симптомов.

Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ИТП:

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать более чем у 1 пациента из 10:

- простуда
- плохое самочувствие (тошнота)
- диарея
- кашель
- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей (инфекция верхних дыхательных путей)
- боль в спине

Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- повышенные ферменты печени (аланинаминотрансфераза (АЛТ))

Частые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- мышечная боль, мышечный спазм, мышечная слабость
- боль в костях
- тяжелый менструальный цикл
- боль в горле и дискомфорт при глотании
- проблемы с глазами, в том числе аномальные результаты тестов зрения, сухость глаз, глазная боль и расфокусированное зрение
- рвота
- грипп
- простой герпес
- пневмония
- раздражение и воспаление (опухание) придаточных пазух
- воспаление (опухание) и инфекция миндалин
- инфекция легких, придаточных пазух, носа и горла
- воспаление тканей десен
- потеря аппетита
- ощущение покалывания, пощипывания или онемения («ощущение ползания мурашек»)
- пониженная чувствительность кожи
- сонливость
- ушная боль
- боль, опухание, болезненная чувствительность одной ноги (особенно задней части голени) и теплая кожа в пораженной области (признаки тромба в глубокой вене)
- локализованная припухлость, наполненная кровью из поврежденного кровеносного сосуда (гематома)
- приливы
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта
- насморк
- зубная боль
- боль в животе
- нарушение функции печени
- изменения со стороны кожи, включая чрезмерную потливость, зудящую бугорчатую сыпь, красные пятна, изменение внешнего вида кожи
- выпадение волос
- пенистая, пузырящаяся моча (признаки наличия белка в моче)
- высокая температура тела, ощущение жара
- боль в груди
- ощущение слабости
- нарушения сна, депрессия
- мигрень
- ухудшение зрения
- ощущение вращения (вертиго)

- газообразование в брюшной полости

Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- пониженное количество эритроцитов (анемия)
- пониженное количество тромбоцитов (тромбоцитопения)
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженный уровень гемоглобина
- повышенное количество эозинофилов
- повышенное количество лейкоцитов (лейкоцитоз)
- повышенный уровень мочевой кислоты
- пониженный уровень калия
- повышенный уровень креатинина
- повышенный уровень щелочной фосфатазы
- повышение уровня ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- повышенный уровень некоторых белков

Нечастые побочные эффекты

Могут возникать не более чем у 1 пациента из 100:

- аллергическая реакция
- частичное нарушение кровоснабжения части сердца
- внезапная одышка, особенно в сочетании с острой болью в груди и/или учащенным дыханием, которые могут быть признаками тромба в легких (смотрите пункт «**Повышенный риск образования тромбов**» в разделе 4)
- нефункционирование части легкого, вызванное закупоркой легочной артерии
- возможная боль, опухание и/или покраснение вокруг вены, которые могут быть признаками тромба в вене
- пожелтение кожи и/или боль в животе, которые могут быть признаками закупорки желчных путей, поражение печени, повреждение печени из-за воспаления (смотрите пункт «**Нарушения со стороны печени**» в разделе 4)
- медикаментозное поражение печени
- учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение, синюшность кожи, нарушение сердечного ритма (удлинение интервала QT), которые могут быть признаками нарушений со стороны сердца и кровеносных сосудов
- тромб
- гиперемия
- болезненные отекающие суставы в связи с повышенным уровнем мочевой кислоты в крови (подагра)
- апатия, перемены настроения, плач, который сложно остановить или который возникает внезапно
- нарушения равновесия, речи и функции нервной системы, тремор

- болезненные или аномальные кожные ощущения
- паралич одной стороны тела
- мигрень с аурой
- повреждение нервов
- расширение или опухание кровеносных сосудов, вызывающее головную боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе повышенная слезоточивость, помутнение хрусталика (катаракта), кровотечение сетчатки, сухость глаз
- нарушения со стороны носа, горла и придаточных пазух, проблемы с дыханием во время сна
- волдыри/язвы с полости рта и в горле
- потеря аппетита
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая частый стул, пищевое отравление, кровь в кале, рвота с кровью
- кровотечение из прямой кишки, изменение цвета кала, вздутие живота, запор
- нарушения со стороны полости рта, включая сухость во рту, стоматит, болезненность языка, кровоточащие десны, чувство дискомфорта в полости рта
- солнечный ожог
- ощущение жара, ощущение тревоги
- покраснение или припухлость вокруг раны
- внутрикожное кровоизлияние в месте введения катетера (в случае использования)
- ощущение инородного тела
- нарушения со стороны почек, включая воспаление почек, избыточное мочеиспускание по ночам, почечная недостаточность, лейкоциты в моче
- холодный пот
- общее недомогание
- инфекция кожи
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд и потение
- мышечная слабость
- рак прямой и толстой кишки

Нечастые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- изменение формы эритроцитов
- присутствие растущих лейкоцитов, что может указывать на определенные заболевания
- повышенное количество тромбоцитов
- пониженный уровень кальция
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- повышенное количество миелоцитов
- повышенный уровень палочкоядерных нейтрофилов
- повышенный уровень мочевины крови

Револейд® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- повышенный уровень белка в моче
- повышенный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень общего белка
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень рН мочи
- повышенный уровень гемоглобина

Наблюдались следующие дополнительные побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у детей (в возрасте от 1 года до 17 лет) с ИТП:

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать **более чем у 1 ребенка из 10:**

- инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей)
- диарея
- боль в животе
- кашель
- высокая температура
- плохое самочувствие (тошнота)

Частые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 ребенка из 10:**

- затруднение сна (бессонница)
- зубная боль
- боль в носу и горле
- зуд в носу, насморк или заложенный нос
- фарингит, насморк, заложенность носа, чихание
- проблемы с полостью рта, такие как сухость во рту, стоматит, болезненная чувствительность языка, кровоточащие десны, язвы полости рта

Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® в комбинации с пэгинтерфероном у взрослых пациентов с ВГС:

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать **более чем у 1 пациента из 10:**

- головная боль
- потеря аппетита
- кашель
- чувство недомогания (тошнота), диарея
- мышечная боль, мышечная слабость

- зуд
- чувство усталости
- лихорадка
- необычное выпадение волос
- ощущение слабости
- гриппоподобное заболевание
- отек кистей или стоп
- озноб

Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- пониженное количество эритроцитов (анемия)

Частые побочные эффекты

Могут возникать **не более чем у 1 пациента из 10:**

- инфекция мочевыделительной системы
- воспаление носовых ходов, горла и полости рта, гриппоподобные симптомы, сухость во рту, язвы или воспаление в полости рта, зубная боль
- снижение массы тела
- нарушение сна, аномальная сонливость, депрессия, чувство мучительного беспокойства
- головокружение, проблемы с концентрацией и памятью, изменение настроения
- пониженная функция головного мозга в дополнение к повреждению печени
- покалывание или онемение кистей и стоп
- лихорадка, головная боль
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе помутнение хрусталика (катаракта), сухость глаз, небольшие отложения желтого цвета в сетчатке, пожелтение белков глаз
- кровотечение сетчатки
- ощущение вращения (вертиго)
- учащенное или нерегулярное сердцебиение (ощущение сердцебиения), одышка
- кашель с флегмой, насморк, грипп, герпетическая лихорадка, фарингит и дискомфорт при глотании
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая рвоту, боль в животе, расстройство пищеварения, запор, вздутие живота, искажение вкусовых ощущений, варикозное расширение вен вокруг заднего прохода (геморрой), боль/дискомфорт в животе, опухшие кровеносные сосуды и кровотечение в пищеводе (эзофагит)
- зубная боль
- нарушения со стороны печени, включая опухоль в печени, пожелтение белков глаз или кожи (желтуха), медикаментозное поражение печени (смотрите пункт «*Нарушения со стороны печени*» в разделе 4)
- нарушения со стороны кожи, включая сыпь, сухую кожу, экзему, красноту кожи, зуд, чрезмерная потливость, необычные образования на коже, выпадение волос
- боль в суставах, боль в спине, боль в костях, боль в конечностях (руках, ногах, кистях и

- стопах), мышечные спазмы
- раздражимость, общее недомогание, кожные реакции, такие как покраснение или опухание, боль в месте инъекции, боль в груди и дискомфорт, задержка жидкости в теле и конечностях, вызывающая опухание
 - инфекция носа, придаточных пазух, горла и верхних дыхательных путей, простуда (инфекция верхних дыхательных путей), воспаление слизистой оболочки бронхов
 - депрессия, чувство мучительного беспокойства, проблемы со сном, нервозность

Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- повышенный уровень сахара (глюкозы) в крови
- пониженное количество лейкоцитов
- пониженное количество нейтрофилов
- пониженный уровень альбумина в крови
- повышенный уровень гемоглобина
- повышенный уровень билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- изменение уровня ферментов, контролирующих свертывание крови

Нечастые побочные эффекты

Могут возникать не более чем у 1 пациента из 100:

- болезненное мочеиспускание
- нарушения сердечного ритма (удлинение интервала QT)
- желудочный грипп (гастроэнтерит), фарингит
- волдыри/язвы в полости рта, воспаление желудка
- нарушения со стороны кожи, включая изменение цвета, шелушение, покраснение, зуд, повреждение и ночная потливость
- тромбы в вене, ведущей к печени (возможное повреждение печени и/или пищеварительной системы)
- аномальная коагуляция в мелких кровеносных сосудах на фоне почечной недостаточности
- сыпь, кровоподтек в месте инъекции, дискомфорт в груди
- пониженное количество эритроцитов (анемия), вызванное избыточной гибелью эритроцитов (гемолитическая анемия)
- спутанность сознания, тревожное возбуждение
- печеночная недостаточность

Отмечались следующие побочные эффекты, связанные с применением препарата Револейд® у взрослых пациентов с ТАА:

Если эти побочные эффекты усугубляются, сообщите об этом лечащему врачу, фармацевту или медсестре.

Очень частые побочные эффекты

Могут возникать более чем у 1 пациента из 10:

- кашель

Револейд® – текст листка-вкладыша (ЛВ)

- головная боль
- боль в полости рта и горле
- диарея
- плохое самочувствие (тошнота)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в конечностях (руках, ногах, кистях и стопах)
- головокружение
- чувство сильной усталости
- лихорадка
- озноб
- зуд в глазах
- волдыри в полости рта
- кровоточивость десен
- боль в животе
- мышечные спазмы

Очень частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- аномальные изменения клеток костного мозга
- повышенный уровень ферментов печени (аспартатаминотрансфераза (АСТ))

Частые побочные эффекты

Могут возникать не более чем у **1 пациента из 10**

- чувство мучительного беспокойства
- депрессия
- ощущение холода
- общее недомогание
- нарушения со стороны органов зрения, в том числе расфокусированное зрение, помутнение хрусталика (катаракта), пятна или отложения в глазе (плавающие помутнения стекловидного тела), сухость глаз, пожелтение белков глаз или кожи
- носовое кровотечение
- нарушения со стороны пищеварительной системы, включая затруднение глотания, боль в полости рта, опухший язык, рвота, потеря аппетита, боль/дискомфорт в животе, вздутие живота, газообразование в брюшной полости, запор, нарушение перистальтики кишечника, вызывающее запор, метеоризм, диарею и/или указанные выше симптомы, изменение цвета кала
- обморок
- нарушения со стороны кожи, включая небольшие красные или пурпурные пятна, вызванные внутрикожным кровоизлиянием (петехия), сыпь, зуд, крапивница, повреждение кожи
- боль в спине
- боль в мышцах

- боль в костях
- слабость (астения)
- отек нижних конечностей в связи с задержкой жидкости
- моча необычного цвета
- нарушения кровоснабжения селезенки (инфаркт селезенки)
- насморк

Частые побочные эффекты, которые могут обнаруживаться при проведении анализов крови:

- увеличение уровня ферментов в связи с миопатией (креатинфосфокиназа)
- накопление железа в организме (перегрузка железом)
- снижение уровня сахара в крови (гипогликемия)
- повышение уровня билирубина (вещества, вырабатываемого печенью)
- понижение уровня лейкоцитов

Побочные эффекты неизвестной частоты

Частоту невозможно определить на основании имеющихся данных

- изменение цвета кожи
- потемнение кожи
- медикаментозное поражение печени

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

В Республике Армения рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях в «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ИМ. АКАДЕМИКА Э. ГАБРИЕЛЯНА» (www.pharm.am).

5. Хранение препарата Револейд®

Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке или блистере.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат, если Вы заметили какие-либо повреждения упаковки или если есть какие-либо признаки вскрытия.

Не выбрасывайте лекарственные средства в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Проконсультируйтесь с фармацевтом о способе утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Одна таблетка содержит:

- *действующее вещество:* элтромбопага 25 мг или 50 мг (в виде элтромбопага оламина 31,9 мг и 63,8 мг соответственно).

- *вспомогательные вещества:*

Маннитол (E421), целлюлоза микрокристаллическая, повидон К30, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, Опадрай® белый YS-1-7706-G (таблетки дозировкой 25 мг), Опадрай® коричневый 03B26716 (таблетки дозировкой 50 мг).

Опадрай® белый YS-1-7706-G содержит 8,365 мг гипромеллозы, 4,375 мг титана диоксида (E171, CI 77891), 1,12 мг макрогола 400 и 0,14 мг полисорбата 80.

Опадрай® коричневый 03B26716 содержит 8,75 мг гипромеллозы, 3,09 мг титана диоксида (E171, CI 77891), 0,875 мг макрогола 400, 0,99 мг железа оксида желтого (E172, CI 77492) и 0,30 мг железа оксида красного (E172, CI 77491).

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Револейд® представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Как выглядит препарат Револейд®

Таблетки дозировкой 25 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS NX3» и «25».

Таблетки дозировкой 50 мг

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета. На одной стороне таблетки выгравировано «GS UFU» и «50».

Содержимое упаковки

По 7 таблеток в блистер, по 4 блистера с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в картонную пачку. Материал первичной упаковки: полиамид/Al/ПВХ

– алюминиевая фольга.

Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ,
Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Lek d.d. / Лек д.д.,
Веровшкова улица 57, 1526 Любляна, Словения.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3–1,

Тел.: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Армения:

Представитель - ООО «АСТЕРИА»

Адрес: 0051 г. Ереван, ул. Наири Зарян, 72/3

Телефон: +37411519070

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации