

1 x täglich oral
REVOLADE[®]
(Eltrombopag)

REVOLADE[®] – ein starker Partner mit Perspektive^{+,1-3}

Zugelassen bei ITP^{*,1}



Schnelles und stabiles
Ansprechen^{2,4}



Einfache, orale Therapie¹



Sicher und
gut verträglich^{§,1,2,4}



Anhaltendes Ansprechen nach
Absetzen der Therapie möglich⁵

Weitere Informationen
finden Sie unter



[www.onkologie-kongresswissen.de/
revolade-2022po](http://www.onkologie-kongresswissen.de/revolade-2022po)

Auch bei SAA[#] zugelassen¹

*** Ab 6 Monate nach Diagnose und refraktär ggü. anderen Therapien. # Wenn ggü. einer vorangegangenen Therapie mit Immunsuppressiva refraktär oder stark vorbehandelt und für eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht geeignet.**

[†] Überlegenheit vs. Placebo gezeigt in Cheng G et al. Lancet 2011; 377(9763): 393–402. Erratum in Lancet 2011; 377(9763): 382. [§] Gutes Sicherheitsprofil auf Placebo-Niveau^{1,2,4}

1. Fachinformation REVOLADE[®]. 2. Wong RSM et al. Blood 2017; 130(23): 2527–36. 3. Brynes RK et al. Acta Haematol 2017; 137(2): 66–72. 4. Cheng G et al. Lancet 2011; 377(9763): 393–402. Erratum in Lancet 2011; 377(9763): 382. 5. Onkopedia Leitlinie: Immunthrombozytopenie (ITP). Erhältlich unter: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/immunthrombozytopenie-ity> (Letzter Zugriff: 20.01.2020).

Revolade[®] 25 mg / - 50 mg / - 75 mg Filmtabletten. Revolade[®] 25 mg Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. Wirkstoff: Eltrombopag. **Zusammensetzung:** Jede 25 mg Filmtbl. enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 25 mg Eltrombopag. Jede 50 mg Filmtbl. enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 50 mg Eltrombopag. Jede 75 mg Filmtbl. enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 75 mg Eltrombopag. Jeder Beutel enth. Eltrombopagdi(olamin), entspr. 25 mg Eltrombopag. Sonst. Bestandteile: Tablettenkern: Magnesiumstearat, Mannitol (E 421), Mikrokristalline Cellulose, Povidon (K30), Carboxymethylstärke-Natrium. Filmüberzug: Hypromellose (E464), Macrogol 400 (E1521), Titanoxid (E 171), 25 mg zusätzl.: Polysorbat 80 (E433), 50 mg zusätzl.: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), 75 mg zusätzl.: Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(II,III)-oxid (E 172). Pulver: Mannitol (E 421), Sucralose, Xanthangummi. **Anwendungsgebiete:** Revolade ist f. d. Behandl. von Pat. mit primärer Immunthrombozytopenie (ITP) im Alter von 1 Jahr u. älter indiziert; wenn diese 6 Monate oder länger nach Diagnosestellung andauert u. d. Pat. gegenüber anderen Therapien refraktär ist (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline). Revolade ist bei erw. Pat. mit chron. HCV-Infektion zur Behandl. einer Thrombozytopenie d. Hauptfaktor ist, d. d. Initiierung einer optimalen Interferon-basierten Therapie verhindert od. d. Fähigkeit zur Aufrechterhaltung einer optimalen Interferon-basierten Therapie limitiert. Revolade ist bei erw. Pat. mit erworbener schwerer aplastischer Anämie (SAA) indiziert, d. entweder gegenüber einer vorangegangenen Therapie mit Immunsuppressiva refraktär od. stark vorbehandelt u. f. eine hämatopoetische Stammzelltransplantation nicht geeignet sind. **Gegenanzeigen:** Überempfindl. gegen Eltrombopag od. einen d. sonstigen Bestandteile. Stillzeit. ITP-Pat. mit Leberfunktionsstör. (Child-Pugh-Wert ≥ 5), es sei denn d. Nutzen übersteigt ein bereits identifiziertes Risiko für eine Portalvenenthrombose. Bei SAA-Pat. mit bestehenden zytogenetischen Chromosom-7-Anomalien sollte keine Behandlung eingeleitet werden. **Nebenwirkungen: ITP-Studienpopulation:** (* bei pädiatr. ITP) Sehr häufig: Nasopharyngitis*, Infektionen d. oberen Atemwege*. Übelkeit, Durchfall, Husten*. Erhöhte Alanin-Aminotransferase-Werte (ALT- u. AST-Erhöhungen können gleichzeitig auftreten, wenn auch seltener). Rückenschmerzen. Häufig: Pharyngitis, Influenza, Herpes im Mund-Rachen-Raum, Pneumonie, Sinusitis, Tonsillitis, Infektion der Atemwege, Gingivitis, Anämie, Eosinophilie, Leukozytose, Thrombozytopenie, erniedrigte Hämoglobin-Werte, verringerte Zahl weißer Blutkörperchen. Hypokaliämie, Appetitlosigkeit, erhöhte Harnsäurewerte im Blut, Schlafstörungen, Depressionen, Parästhesie, Hypoästhesie, Schläfrigkeit, Migräne, Augentrockenheit, verschwommene Sicht, Augenschmerzen, verringerte Sehschärfe, Ohrschmerzen, Schwindel, tiefe Venenthrombose, Hämatoeme, Hitzewallungen, Oropharyngeale Schmerzen*, Rhinorrhö*. Geschwüre im Mund, Zahnschmerzen*, Erbrechen, Bauchschmerzen (sehr häufig bei päd. ITP), Blutungen im Mund, Blähungen, erhöhte Aspartat-Aminotransferase-Werte (ALT- u. AST-Erhöhungen können gleichzeitig auftreten, wenn auch seltener), Hyperbilirubinämie, abnormale Leberfunktion, Hautausschlag, Haarausfall, Hyperhidrose, generalisierter Juckreiz, Petechien, Myalgie, Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Knochenschmerzen, Proteinurie, erhöhte Serum-Kreatinin-Werte, thrombotische Mikroangiopathie mit Nierenversagen. Menorrhagie, Fieber (sehr häufig bei päd. ITP), Brustschmerzen, Asthenie, Erhöhte alkalische Phosphatase-Werte im Blut. Gelegentl.: Hautinfektionen. Rektosigmoidales Karzinom. Anisozytose, hämolytische Anämie, Myelozytose, erhöhte Zahl stabkerniger Granulozyten, Anwesenheit von Myelozyten, erhöhte Thrombozytenzahl, erhöhte Hämoglobin-Werte. Überempfindlichkeit. Anorexie, Gicht, Hypokalzämie. Apathie, veränderter Gemütszustand, Traurigkeit, Tremor, Gleichgewichtsstörungen, Dysästhesie, Hemiparese, Migräne mit Aura, periphere Neuropathie, periphere sensorische Neuropathie, Sprachschwierigkeiten, toxische Neuropathie, vaskuläre Kopfschmerzen, Linsentrübung, Astigmatismus, kortikaler Katarakt, erhöhte Tränensekretion, Netzhautblutung, retinale Pigmentepithelopathie, Sehstörung, abnormale Ergebnisse bei Sehschärfetest, Blepharitis und Keratokonjunktivitis sicca. Tachykardie, akuter Herzinfarkt, Herz-Kreislauf-Störungen, Zyanose, Sinustachykardie, verlängertes QT-Intervall im EKG. Embolie, oberflächliche Thrombophlebitis, Hautrötungen. Lungenembolie, Lungeninfarkt, nasale Beschwerden, oropharyngeale Bläschenbildung, Nasennebenhöhlenbeschwerden, Schlaf-Apnoe-Syndrom. Mundtrockenheit, Glossodynie, Bauchdeckenspannung, verfärbter Stuhl, Lebensmittelvergiftung, häufiger Stuhlgang, Hämatemesis, unangenehmes Gefühl im Mund. Cholestase, Leberläsion, Hepatitis, Arzneimittel-induzierte Leberschädigung. Nesselsucht, Dermatoxe, Kaltschweißigkeit, Erythem, Melanose, Pigmentstörungen, Hautverfärbung, Hautschuppung, Muskelschwäche. Nierenversagen, Leukozyturie, Lupusnephritis, Nykturie, erhöhte Blutharnstoff-Werte, erhöhtes Protein/Kreatinin-Verhältnis im Urin. Hitzewallungen, Blutung an der Einstichstelle, inneres Unruhegefühl, Wundentzündungen, Unwohlsein, Fremdkörpergefühl. Erhöhtes Serum-Albuminwerte, erhöhtes Gesamtprotein, verminderte Serum-Albuminwerte, erhöhter pH-Wert des Urins. Sonnenbrand. Bei einer kleinen Anzahl von Patienten wurde die Behandlung wegen erhöhtem Retikulिन im Knochenmark abgesetzt. **HCV-Studienpopulation (in Kombination mit antiviraler Therapie mit Interferon und Ribavirin):** Sehr häufig: Anämie, Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Husten, Übelkeit, Durchfall, Juckreiz, Myalgie, Fieber, Fatigue, grippeartige Erkrankung, Asthenie, Schüttelfrost. Häufig: Harnwegsinfektionen, Infektion der oberen Atemwege, Bronchitis, Nasopharyngitis, Influenza, Herpes im Mund-Rachen-Raum, Maligne Neoplasie der Leber, Lymphopenie, Hyperglykämie, anormaler Gewichtsverlust, Depressionen, Angstzustände, Schlafstörungen, Schwindel, Aufmerksamkeitsstörungen, Dysgeusie, hepatische Enzephalopathie, Lethargie, Gedächtnisstörungen, Parästhesie, Katarakt, Netzhautexsudate, Augentrockenheit, Gelbfärbung des Augapfels, Netzhautblutungen, Schwindel, Palpitationen. Dyspnoe, oropharyngeale Schmerzen, Belastungsdyspnoe, produktiver Husten, Erbrechen, Aszites, Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen, Dyspepsie, Mundtrockenheit, Verstopfung, Blähbauch, Zahnschmerzen, Stomatitis, gastroösophageale Refluxkrankheit, Hämorrhoiden, Bauchbeschwerden, Ösophagusvarizen, Hyperbilirubinämie, Gelbsucht, abdominale Beschwerden, Verstopfung, Blähbauch, Dysphagie, verfärbter Stuhl, Schwellung der Zunge, Störung der gastrointestinalen Motilität, Blähungen. Erhöhter Bilirubinwert im Blut (Hyperbilirubinämie), Gelbsucht, Petechien, Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautläsion, makulöser Hautausschlag, Rückenschmerzen, Myalgie, Knochenschmerzen, Chromaturie, Asthenie, peripheres Ödem, Unwohlsein. Erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte im Blut. Häufig, nicht bekannt: Arzneimittel-induzierte Leberschädigung, Verfärbung der Haut, Hyperpigmentierung der Haut. Weitere Nebenwirkungen in klinischen Studien bei SAA: Neue zytogenetische Anomalien beobachtet (darunter Veränderungen des Chromosoms 7). MDS oder AML nach Behandlung diagnostiziert. **Warnhinweise:** Mögl. Beeinflussung von Testergebnissen f. Bilirubin u. Kreatinin bei Einnahme von Revolade. Bei inkonsistenten Laborwerten kann eine erneute Untersuchung unter Verwendung einer anderen Testmethode zur Validierung d. Ergebnisses relevant sein. **Verschreibungspflichtig. Weitere Hinweise:** Siehe Fachinformation. Filmtabletten/Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen: Stand: Januar 2021(MS 03/21.3). Novartis Pharma GmbH, Roonstr. 25, 90429 Nürnberg. Tel.: (0911) 273-0, Fax: (0911) 273-12 653. www.novartis.de

 **NOVARTIS**