

## Notice : Information du patient

**Revolade 12,5 mg, comprimés pelliculés**  
**Revolade 25 mg, comprimés pelliculés**  
**Revolade 50 mg, comprimés pelliculés**  
**Revolade 75 mg, comprimés pelliculés**  
eltrombopag

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce que Revolade et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Revolade
3. Comment prendre Revolade
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Revolade
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. Qu'est-ce que Revolade et dans quel cas est-il utilisé**

Revolade contient de l'eltrombopag, qui appartient à un groupe de médicaments appelés *agonistes du récepteur à la thrombopoïétine*. Il est utilisé pour favoriser l'augmentation du taux de plaquettes dans votre sang. Les plaquettes sont des cellules sanguines qui aident à diminuer ou empêcher les saignements.

- Revolade peut être utilisé pour traiter un trouble du système sanguin appelé thrombopénie immunologique (TI) (primaire), chez les patients âgés de 1 an et plus ayant déjà pris d'autres médicaments (corticoïdes ou immunoglobulines) qui se sont révélés inefficaces.

La TI est causée par un taux de plaquettes bas dans le sang (thrombopénie). Les personnes ayant une TI présentent un risque accru de saignement. Chez les patients ayant une TI les symptômes suivants peuvent être observés : des pétéchies (petites taches rouges arrondies sous la peau, de la taille d'une pointe d'aiguille), des bleus, des saignements de nez ou des gencives ainsi que des saignements incontrôlables en cas de coupure ou de blessure.

- Revolade peut également être utilisé pour traiter un taux de plaquettes bas (thrombopénie) chez les adultes ayant une infection par le virus de l'hépatite C (VHC), s'ils ont eu des effets secondaires sous traitement à base d'interféron. De nombreuses personnes ayant une hépatite C ont un taux de plaquettes bas, qui n'est pas uniquement causé par la maladie, mais aussi par certains médicaments antiviraux utilisés pour la traiter. Le fait de prendre Revolade peut vous aider à terminer un cycle complet de médicament antiviral (peginterféron et ribavirine).
- Revolade peut également être utilisé chez les patients adultes avec une cytopénie due à une aplasie médullaire sévère (AMS). L'AMS est une maladie dans laquelle la moelle osseuse est altérée et provoquant une carence en globules rouges (anémie), en globules blancs (leucopénie) et en plaquettes (thrombocytopénie).

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Revolade

### Ne prenez jamais Revolade

- **si vous êtes allergique** à eltrombopag ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 sous « *Ce que contient Revolade* »).

→ **Vérifiez auprès de votre médecin** si vous pensez être concerné.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Revolade :

- si vous avez des **problèmes hépatiques**. Les personnes qui ont un taux de plaquettes bas ainsi qu'une maladie chronique avancée (long terme) du foie ont un risque plus élevé d'effets secondaires, notamment des lésions hépatiques potentiellement fatales et des caillots sanguins. Si votre médecin considère que les bénéfices attendus de la prise de Revolade l'emportent sur les risques, vous serez étroitement surveillé pendant le traitement.

- si vous présentez un **risque de formation de caillots sanguins** dans vos veines ou vos artères, ou si vous savez que les caillots sanguins sont fréquents dans votre famille.

Vous pouvez présenter un **risque plus élevé de formation de caillots dans le sang** :

- si vous êtes plus âgé
- si vous avez dû rester alité pendant longtemps
- si vous avez un cancer
- si vous prenez une pilule contraceptive ou un traitement hormonal de substitution
- si vous avez récemment été opéré ou blessé physiquement
- si vous êtes en surpoids (obèse)
- si vous fumez
- si vous avez une maladie hépatique chronique avancée

→ Si vous vous trouvez dans l'un de ces cas, **veuillez en informer votre médecin** avant de commencer votre traitement. Vous ne devez pas prendre Revolade sauf si votre médecin considère que les bénéfices attendus l'emportent sur le risque de formation de caillots sanguins.

- si vous avez une **cataracte** (le cristallin de l'œil devient trouble)

- si vous avez une autre **maladie du sang**, telle qu'un syndrome myélodysplasique (SMD). Votre médecin procédera à des examens afin de s'assurer que vous n'avez pas cette maladie du sang avant que vous ne débutiez votre traitement avec Revolade. Si vous avez un SMD et que vous prenez Revolade, votre SMD peut s'aggraver.

→ Prévenez votre médecin si vous vous trouvez dans l'un de ces cas.

### Examen des yeux

Votre médecin vous recommandera de procéder à un examen de la cataracte. Si vous n'avez pas de contrôles ophtalmiques de routine, votre médecin organisera des examens réguliers. Vous pouvez également avoir un examen pour contrôler la survenue de tout saignement dans ou autour de votre rétine (la couche de cellules sensibles à la lumière des cellules au fond de l'œil).

### Vous aurez besoin d'effectuer des examens réguliers

Avant de débiter votre traitement par Revolade, votre médecin vous prescrira des examens sanguins afin de contrôler vos cellules sanguines, dont les plaquettes. Ces examens se répèteront par intervalles tout au long de votre traitement.

### Examens sanguins pour la fonction hépatique

Revolade peut entraîner des modifications de tests sanguins qui peuvent être des signes de lésion du foie – une augmentation de certaines enzymes hépatiques, en particulier de la bilirubine et de l'alanine/l'aspartate amino-transférases. Si vous prenez des traitements à base d'interféron en même temps que Revolade qui traite un taux de plaquettes bas, en raison d'une infection par le virus de l'hépatite C, certains problèmes hépatiques peuvent s'aggraver.

Vous aurez à effectuer des examens sanguins afin de vérifier le fonctionnement de votre foie, avant de débuter votre traitement par Revolade puis par intervalles tout au long du traitement. Une augmentation trop importante de ces substances, ou l'apparition d'autres signes évoquant des dommages au niveau du foie peut vous obliger à arrêter de prendre Revolade.

➔ **Lisez l'information « *Problèmes de foie* » dans la rubrique 4 de cette notice.**

### **Examens sanguins pour la fonction plaquettaire**

Si vous arrêtez de prendre Revolade, votre taux de plaquettes sanguines est susceptible de redevenir bas en l'espace de plusieurs jours. Le taux de plaquettes sera surveillé, et votre médecin discutera avec vous des précautions appropriées à adopter.

Un taux très élevé de plaquettes sanguines peut entraîner une augmentation du risque de formation de caillots sanguins. Cependant des caillots sanguins peuvent également se former avec un taux de plaquettes normal ou même faible. Votre médecin adaptera votre dose de Revolade afin de s'assurer que votre taux de plaquettes n'atteint pas un niveau trop élevé.



**Demandez immédiatement une aide médicale** si vous présentez l'un de ces signes évocateurs d'un caillot sanguin :

- **gonflement, douleur** ou sensibilité  **dans une jambe**
- **essoufflement soudain**, surtout en même temps qu'une douleur aiguë dans la poitrine ou qu'une accélération de la respiration
- douleur abdominale (ventre), augmentation du volume de l'abdomen, sang dans vos selles

### **Examens pour contrôler votre moelle osseuse**

Chez les personnes qui ont des problèmes avec leur moelle osseuse, les médicaments comme Revolade pourraient aggraver les problèmes. Les signes évocateurs de modifications au niveau de la moelle osseuse peuvent être révélés par des résultats anormaux dans vos analyses de sang. Votre médecin peut également procéder à des examens afin de contrôler directement votre moelle osseuse pendant le traitement par Revolade.

### **Contrôle des saignements digestifs**

Si vous prenez un traitement à base d'interféron en même temps que Revolade vous serez surveillé pour tout signe de saignement dans votre estomac ou votre intestin après que vous ayez arrêté Revolade.

### **Surveillance cardiaque**

Votre médecin pourra considérer qu'il est nécessaire de surveiller votre cœur pendant le traitement par Revolade et pratiquer un électrocardiogramme (ECG).

### **Patients âgés (65 ans et plus)**

Les données sur l'utilisation de Revolade chez les patients âgés de 65 ans et plus sont limitées. Il convient d'être prudent lors de l'utilisation de Revolade si vous êtes âgés de 65 ans et plus.

### **Enfants et adolescents**

Revolade n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an qui ont une TI. Il n'est également pas recommandé pour les personnes de moins de 18 ans ayant des taux de plaquettes bas en raison d'une hépatite C ou d'une aplasie médullaire sévère.

### **Autres médicaments et Revolade**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les vitamines.

**Certains médicaments de tous les jours peuvent interagir avec Revolade**, qu'il s'agisse de médicaments avec ou sans ordonnance, et de compléments minéraux. Ceux-ci incluent :

- des médicaments antiacides pour traiter les **indigestions**, les **brûlures d'estomac** ou les **ulcères gastriques** (voir également « *A quel moment devrez-vous prendre Revolade* » dans la rubrique 3)
  - des médicaments appelés statines pour faire **baisser le taux de cholestérol**
  - certains médicaments pour traiter **l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH)**, tels que le lopinavir et/ou le ritonavir
  - la ciclosporine utilisée lors de **transplantations** ou de **maladies immunitaires**
  - des minéraux tels que le fer, le calcium, le magnésium, l'aluminium, le sélénium et le zinc, pouvant être trouvés dans **les compléments vitaminiques et minéraux** (voir également « *A quel moment devrez-vous prendre Revolade* » dans la rubrique 3)
  - des médicaments tels que le méthotrexate et le topotécan, utilisé dans le traitement du **cancer**
- ➔ **Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments. Certains d'entre eux ne doivent pas être pris avec Revolade, ou nécessitent une adaptation de la dose ou la modification de l'horaire de prise de ces médicaments. Votre médecin vérifiera les médicaments que vous prenez et, si nécessaire, vous proposera des solutions de remplacement.

Si vous prenez également des médicaments pour prévenir la formation de caillots sanguins, votre risque de saignement est plus important. Votre médecin en discutera avec vous.

Si vous prenez **des corticoïdes, du danazol et/ou de l'azathioprine**, vous pouvez avoir besoin de prendre une dose plus faible ou d'arrêter ces traitements lorsque vous prenez Revolade.

#### **Revolade avec des aliments et boissons**

Ne prenez pas Revolade avec des aliments ou boissons à base de lait, étant donné que le calcium dans les produits laitiers modifie l'absorption du médicament. Pour plus d'informations, voir « *A quel moment devrez-vous prendre Revolade* » dans la rubrique 3.

#### **Grossesse et allaitement**

**Ne prenez pas Revolade si vous êtes enceinte** à moins que votre médecin ne vous le recommande spécifiquement. L'effet de Revolade pendant la grossesse n'est pas connu.

- **Informez votre médecin si vous êtes enceinte**, si vous pensez que vous êtes enceinte ou si vous envisagez d'avoir un enfant.
- **Utilisez une méthode de contraception efficace** pendant votre traitement par Revolade, afin d'éviter toute grossesse.
- **Si vous vous apercevez que vous êtes enceinte pendant votre traitement** par Revolade, informez-en votre médecin.

**N'allaitez pas pendant votre traitement par Revolade.** Le passage de Revolade dans le lait maternel n'est pas connu.

➔ **Si vous allaitez** ou si vous envisagez de le faire, informez-en votre médecin.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

**Revolade peut entraîner des sensations vertigineuses** et d'autres effets indésirables pouvant vous rendre moins vigilant.

➔ **Ne conduisez ou n'utilisez pas de machines**, sauf si vous êtes sûr de ne pas être concerné.

#### **Revolade contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment prendre Revolade

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute. Ne changez pas la dose ou le schéma de prise de Revolade à moins que votre médecin ou votre pharmacien ne vous le conseille. Lorsque vous prenez Revolade, vous serez sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de votre maladie.

#### Quelle quantité de Revolade devrez-vous prendre

##### Pour la TI

**Adultes et enfants (6 à 17 ans)** - la dose d'initiation habituelle pour la TI est **d'un comprimé de 50 mg** de Revolade par jour. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est/Sud-Est vous pouvez avoir besoin de débiter le traitement à **une dose plus faible de 25 mg**.

**Enfants (1 à 5 ans)** - la dose d'initiation habituelle pour la TI est **d'un comprimé de 25 mg** de Revolade par jour.

##### Pour l'hépatite C

**Adultes** - la dose d'initiation habituelle pour l'hépatite C est **d'un comprimé de 25 mg** de Revolade par jour. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est/Sud-Est vous débiter le traitement à la **même dose de 25 mg**.

##### Pour l'AMS

**Adultes** - la dose d'initiation habituelle pour l'AMS est **d'un comprimé de 50 mg** de Revolade par jour. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est/Sud-Est vous pouvez avoir besoin de débiter le traitement à une **dose plus faible de 25 mg**.

Le délai d'action de Revolade peut être d'1 à 2 semaines. En fonction de votre réponse au traitement, votre médecin pourra vous recommander de modifier votre dose journalière quotidienne.

#### Comment administrer les comprimés

Avalez le comprimé entier, avec de l'eau.

## A quel moment devrez-vous prendre Revolade

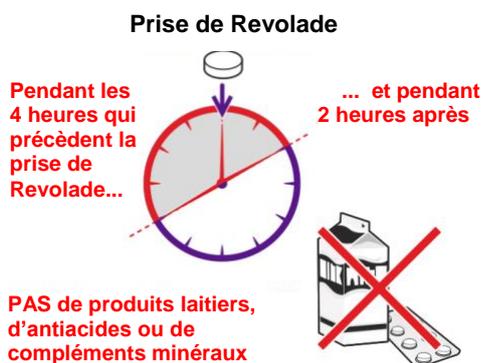
Assurez-vous :

- **4 heures avant** de prendre Revolade
- **et 2 heures après** avoir pris Revolade

**de ne consommer aucun** des aliments suivants :

- **aliments à base de lait** tels que fromage, beurre, yaourt ou crème glacée
- **lait ou boissons lactées**, ou toute autre boisson contenant du lait, du yaourt ou de la crème
- **antiacides**, type de médicaments utilisés en cas **d'indigestion et de brûlures d'estomac**
- certains **compléments minéraux et vitaminiques** incluant le fer, le calcium, le magnésium, l'aluminium, le sélénium et le zinc.

Si vous ne respectez pas cet intervalle de temps, le médicament ne sera pas correctement absorbé par votre corps.



**Consultez votre médecin pour obtenir davantage de précisions sur les aliments et boissons appropriés.**

**Si vous avez pris plus de Revolade que vous n'auriez dû**

**Contactez immédiatement un médecin ou un pharmacien.** Si possible, montrez-leur la boîte, ou cette notice. Vous serez surveillé afin de détecter tout signe ou symptôme d'effets indésirables, et bénéficierez immédiatement d'un traitement approprié.

**Si vous oubliez de prendre Revolade**

Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas plus d'une dose de Revolade par jour.

**Si vous arrêtez de prendre Revolade**

N'arrêtez pas votre traitement par Revolade sans en avoir préalablement parlé avec votre médecin. Si votre médecin vous conseille d'arrêter le traitement, votre taux de plaquettes sera contrôlé chaque semaine et ce, pendant quatre semaines. Voir également « *Saignements ou bleus après l'arrêt de votre traitement* » dans la rubrique 4.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Symptômes nécessitant votre attention : consultez un médecin**

Les personnes prenant Revolade soit pour une TI soit pour un taux de plaquettes bas en raison d'une infection chronique par l'hépatite C peuvent présenter des signes d'effets indésirables potentiellement graves. **Il est important d'informer un médecin si vous présentez ces symptômes.**

##### **Risque plus élevé de formation de caillots sanguins**

Certaines personnes peuvent avoir un risque plus élevé de formation de caillots sanguins et des médicaments tels que Revolade pourraient aggraver ce problème. L'obstruction soudaine d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang est un effet indésirable peu fréquent et peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100.



**Demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez des signes et symptômes évocateurs d'un caillot sanguin, tels que :**

- **gonflement, douleur, chaleur, rougeur** ou sensibilité dans **une jambe**
- **essoufflement soudain**, surtout en même temps qu'une douleur aiguë dans la poitrine ou qu'une accélération de la respiration
- douleur abdominale (ventre), augmentation du volume de l'abdomen, sang dans vos selles.

##### **Problèmes de foie**

Revolade peut entraîner des modifications révélées par des tests sanguins, pouvant être des signes d'une atteinte du foie. Les troubles au niveau du foie (tests sanguins montrant une élévation des enzymes) sont fréquents et peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10. D'autres troubles au niveau du foie sont peu fréquents et peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100.

Si vous présentez l'un de ces signes évocateurs de problèmes au foie :

- **jaunissement** de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse)
  - **urines** anormalement **foncées**.
- ➔ **Informez immédiatement votre médecin.**

##### **Saignements ou bleus après l'arrêt de votre traitement**

Dans les deux semaines suivant l'arrêt de Revolade, votre taux de plaquettes rediminuera généralement en dessous du taux que vous aviez avant de débiter votre traitement. Un taux de plaquettes plus bas peut augmenter le risque de saignement ou de bleus. Votre médecin vérifiera votre taux de plaquettes pendant au moins 4 semaines après que vous ayez arrêté votre traitement par Revolade.

➔ **Informez votre médecin** si vous présentez des saignements ou des bleus après l'arrêt de Revolade.

Certaines personnes ont des **saignements dans le système digestif** après avoir arrêté de prendre du peginterféron, de la ribavirine et Revolade. Les symptômes sont notamment :

- des selles noirâtres et goudronneuses (la survenue de selles décolorées est un effet indésirable peu fréquent qui peut concerner jusqu'à 1 personne sur 100)
  - du sang dans vos selles
  - des vomissements de sang ou d'une matière qui ressemble à du marc de café
- ➔ **Informez immédiatement votre médecin** si vous présentez l'un de ces symptômes.

**Les effets indésirables suivants sont rapportés comme étant associés au traitement par Revolade chez les patients adultes ayant une TI :**

**Effets indésirables très fréquents**

Ils peuvent concerner **plus d'1** personne **sur 10** :

- rhume
- estomac barbouillé (nausées)
- diarrhée
- toux
- infection du nez, des sinus, de la gorge et des voies respiratoires hautes (infection des voies respiratoires hautes)
- douleurs au niveau du dos

**Effets indésirables très fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin :**

- augmentation des enzymes du foie (alanine aminotransférase (ALAT))

**Effets indésirables fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1** personne **sur 10** :

- douleurs musculaires, spasme musculaire, faiblesse musculaire
- douleurs osseuses
- règles abondantes
- mal de gorge et gêne pour avaler
- problèmes oculaires incluant des examens oculaires anormaux, sécheresse oculaire, douleur oculaire et vision trouble
- vomissements
- grippe
- bouton de fièvre
- pneumonie
- irritation et inflammation (gonflement) des sinus
- inflammation (gonflement) et infection des amygdales
- infection des poumons, des sinus, du nez et de la gorge
- inflammation des gencives
- perte d'appétit
- sensation de fourmillement, picotement ou engourdissement communément appelés « fourmillement »
- diminution de la sensibilité au niveau de la peau
- envie de dormir
- douleurs de l'oreille
- douleurs, gonflement et sensibilité dans une de vos jambes (habituellement le mollet) avec la peau chaude dans la partie affectée (signes d'un caillot sanguin dans une veine profonde)
- gonflement localisé rempli de sang dû à la rupture d'un vaisseau sanguin (hématome)
- bouffées de chaleur
- problèmes au niveau de la bouche incluant bouche sèche, bouche irritée, sensibilité de la langue, saignement des gencives, ulcères dans la bouche
- écoulement nasal
- douleurs dentaires
- douleurs abdominales
- fonction hépatique anormale
- modifications de la peau incluant une transpiration excessive, éruption avec boutons accompagnés de démangeaisons, taches rouges, modification au niveau de l'apparence
- perte des cheveux
- urine mousseuse, écumeuse ou avec des bulles (signes de protéines dans l'urine)
- température élevée, sensation de chaleur
- douleurs dans la poitrine
- sensation de faiblesse

- troubles du sommeil, dépression
- migraine
- baisse de la vision
- tête qui tourne (vertige)
- flatulence/gaz

#### **Effets indésirables fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin :**

- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie)
- diminution du nombre globules blancs
- diminution du taux d'hémoglobine
- augmentation du nombre d'éosinophiles
- augmentation du nombre de globules blancs (leucocytose)
- augmentation du taux d'acide urique
- diminution du taux de potassium
- augmentation du taux de créatinine
- augmentation du taux de phosphatase alcaline
- augmentation des enzymes du foie (aspartate aminotransférase (ASAT))
- augmentation de la bilirubine dans le sang (une substance produite par le foie)
- augmentation des taux de certaines protéines

#### **Effets indésirables peu fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100** :

- réaction allergique
- interruption du passage du sang dans une partie du cœur
- essoufflement soudain, particulièrement s'il est accompagné d'une douleur aiguë dans la poitrine et/ou d'une respiration rapide pouvant être des signes de la présence d'un caillot sanguin dans les poumons (voir « *Risque plus élevé de formation de caillots sanguins* » ci-dessus dans la rubrique 4)
- perte de fonction d'une partie des poumons due à un blocage dans l'artère pulmonaire
- douleur, gonflement et / ou rougeur possible autour d'une veine qui pourraient être des signes de caillot sanguin dans une veine
- jaunissement de la peau et/ou douleur abdominale qui pourraient être les signes d'un blocage au niveau des voies biliaires, d'une lésion au niveau du foie ou d'une atteinte du foie causée par une inflammation (voir « *Problèmes de foie* » ci-dessus à la rubrique 4)
- atteinte du foie causée par les médicaments
- accélération des battements de cœur, battements de cœur irréguliers, coloration bleuâtre de la peau, trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT) qui pourraient être les signes d'un trouble lié au cœur ou à la circulation sanguine
- caillot sanguin
- rougeurs
- articulations gonflées douloureuses en raison de l'acide urique (goutte)
- manque d'intérêt, troubles de l'humeur, pleurs difficiles à arrêter ou survenant à des moments inattendus
- problèmes d'équilibre, de la parole et des nerfs, tremblements
- douleur ou sensation anormale au niveau de la peau
- paralysie d'un côté du corps
- migraine avec aura
- lésion (ou atteinte) au niveau d'un nerf
- dilatation ou gonflement des vaisseaux sanguins qui provoquent des maux de tête
- problèmes au niveau des yeux, incluant une augmentation de la production de larmes, une opacification du cristallin de l'œil (cataracte), des saignements de la rétine, sécheresse oculaire
- problèmes au niveau du nez, de la gorge et des sinus, problèmes de respiration lors du sommeil
- abcès / plaies dans la bouche et la gorge
- perte d'appétit

- problèmes du système digestif incluant selles fréquentes, intoxication alimentaire, sang dans les selles, vomissement de sang
- saignement dans le rectum, changement de la couleur des selles, ballonnements abdominaux, constipation
- problèmes au niveau de la bouche incluant bouche sèche ou irritée, douleur à la langue, saignement des gencives, gêne dans la bouche
- coup de soleil
- sensation de chaleur, sensation d'anxiété
- rougeur ou gonflement, plaie qui saigne autour d'un cathéter (si présent) avec une sensation de présence d'un corps étranger dans la peau
- problèmes au niveau des reins incluant inflammation des reins, augmentation des urines nocturnes, insuffisance rénale, présence de globules blancs dans les urines
- sueurs froides
- sensation généralisée de malaise
- infection de la peau
- modifications de la peau incluant une décoloration de la peau, une modification au niveau de la couleur, desquamation, rougeur, démangeaison et transpiration
- faiblesse musculaire
- cancer du rectum et du colon

**Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin :**

- modifications de la forme des globules rouges
- présence de globules blancs en développement qui peuvent être le signe de certaines maladies
- augmentation du nombre de plaquettes
- diminution des taux de calcium
- diminution du nombre de globules rouges (anémie) causée par une destruction excessive des globules rouges (anémie hémolytique)
- augmentation du nombre de myélocytes
- augmentation des neutrophiles immatures non segmentés
- augmentation de l'urée sanguine
- augmentation des taux de protéine dans les urines
- augmentation du taux d'albumine sanguine
- augmentation des taux de protéines totales
- diminution du taux d'albumine sanguine
- augmentation du pH urinaire
- augmentation du taux d'hémoglobine

**Les effets indésirables suivants supplémentaires ont été rapportés comme étant associés au traitement par Revolade chez les enfants (âgés de 1 à 17 ans) ayant une TI :**

Si ces effets indésirables deviennent sévères, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

**Effets indésirables très fréquents**

Ils peuvent concerner **plus d'un enfant sur 10** :

- infection du nez, des sinus, de la gorge et des voies respiratoires hautes, rhume (infection des voies respiratoires hautes)
- diarrhées
- douleurs abdominales
- toux
- température élevée
- estomac barbouillé (nausées)

### **Effets indésirables fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à un enfant sur 10** :

- troubles du sommeil (insomnie)
- douleurs dentaires
- douleurs dans le nez et la gorge
- nez qui démange, qui coule ou bouché
- maux de gorge, écoulement nasal, congestion nasale et éternuement
- problèmes au niveau de la bouche incluant bouche sèche, bouche irritée, sensibilité de la langue, saignement des gencives, ulcères de la bouche

**Les effets indésirables suivants ont été rapportés comme étant associés au traitement par Revolade chez les patients ayant une hépatite C et traités en association avec le peginterféron et la ribavirine :**

### **Effets indésirables très fréquents**

Ils peuvent concerner **plus d'une personne sur 10** :

- maux de tête
- perte d'appétit
- toux
- estomac barbouillé (nausées), diarrhée
- douleurs musculaires, faiblesse musculaire
- démangeaisons
- sensation de fatigue
- fièvre
- perte inhabituelle des cheveux
- sensation de faiblesse
- syndrome pseudo-grippal
- gonflements des mains ou des pieds
- frissons

### **Effets indésirables très fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin :**

- diminution du nombre de globules rouges (anémie)

### **Effets indésirables fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 10** :

- infection du système urinaire
- inflammation des voies nasales, de la gorge et de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, bouche sèche, bouche irritée ou enflammée, douleur dentaire
- perte de poids
- troubles du sommeil, somnolence anormale, dépression, anxiété,
- sensations vertigineuses, troubles de l'attention et de la mémoire, changement d'humeur
- diminution de la fonction cérébrale suite à une lésion hépatique
- fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds
- fièvre, mal de tête
- problèmes oculaires incluant opacification du cristallin de l'œil (cataracte), sécheresse oculaire, petits dépôts jaunes dans la rétine, jaunissement du blanc des yeux
- saignements de la rétine
- sensation d'étourdissement (vertiges)
- rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), essoufflement
- toux avec des glaires, écoulement nasal, grippe, bouton de fièvre, mal de gorge et inconfort lors de la déglutition
- problèmes du système digestif incluant vomissements, douleurs à l'estomac, indigestion, constipation, ventre gonflé, troubles du goût, hémorroïdes, douleur / inconfort de l'estomac, vaisseaux sanguins gonflés et saignement dans l'œsophage
- douleurs dentaires

- problèmes au niveau du foie incluant tumeur dans le foie, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), lésion hépatique due à des médicaments (voir « **Problèmes de foie** » ci-dessus dans la rubrique 4)
- modifications de la peau incluant éruption cutanée, sécheresse de la peau, eczéma, rougeur de la peau, démangeaisons, transpiration excessive, excroissances cutanées inhabituelles, perte de cheveux
- douleurs articulaires, mal de dos, douleurs osseuses, douleurs dans les extrémités (bras, jambes, mains ou pieds), spasmes musculaires
- irritabilité, sensation généralisée de malaise, réaction au niveau de la peau telle que rougeur ou gonflement et douleur au site d'injection, douleurs et inconfort dans la poitrine, accumulation de liquide dans le corps ou les extrémités provoquant un gonflement
- infection du nez, des sinus, de la gorge et des voies respiratoires hautes, rhume (infection des voies respiratoires hautes), inflammation de la muqueuse tapissant les bronches
- dépression, anxiété, troubles du sommeil, nervosité

**Effets indésirables fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin :**

- augmentation du taux de sucre dans le sang (glucose)
- diminution du nombre de globules blancs
- diminution du nombre de neutrophiles
- diminution des taux sanguins d'albumine
- diminution du taux d'hémoglobine
- augmentation des taux de la bilirubine sanguine (une substance produite par le foie)
- modifications dans les enzymes contrôlant la formation de caillots sanguins

**Effets indésirables peu fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1** personne **sur 100** :

- douleur en urinant
- trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- grippe intestinale (gastro-entérite), maux de gorge
- abcès / plaies dans la bouche, inflammation de l'estomac
- modifications de la peau incluant une modification au niveau de la couleur, desquamation, rougeur, démangeaison, lésion et transpiration nocturne
- caillots sanguins dans une veine vers le foie (lésions possibles du foie et / ou du système digestif)
- coagulation sanguine anormale dans les petits vaisseaux sanguins avec insuffisance rénale
- éruption cutanée, bleus au niveau du site d'injection, inconfort au niveau de la poitrine
- diminution du nombre de globules rouges (anémie) causée par une destruction excessive des globules rouges (anémie hémolytique)
- confusion, agitation
- atteinte du foie

**Les effets indésirables suivants ont été rapportés comme étant associés au traitement par Revolade chez les patients ayant une aplasie médullaire sévère (AMS) :**

Si ces effets indésirables deviennent sévères, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière.

**Effets indésirables très fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à 1** personne **sur 10** :

- toux
- maux de tête
- douleur dans la bouche et la gorge
- diarrhée
- estomac barbouillé (nausées)
- douleurs des articulations (arthralgie)
- douleurs dans les extrémités (bras, jambes, mains et pieds)

- sensations vertigineuses
- sensation de grande fatigue
- fièvre
- frissons
- démangeaison au niveau des yeux
- vésicules dans la bouche
- saignement des gencives
- douleurs abdominales
- spasmes musculaires

#### **Effets indésirables très fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin**

- changements anormaux des cellules de votre moelle osseuse
- augmentation des taux des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase (ASAT))

#### **Effets indésirables fréquents**

Ils peuvent concerner **jusqu'à une personne sur 10** :

- anxiété
- dépression
- frissons
- sensation généralisée de malaise
- problèmes oculaires incluant problèmes de vue, vision floue, opacification du cristallin de l'œil (cataracte), tâches ou dépôt dans l'œil (corps flottants vitréens), sécheresse oculaire, démangeaison oculaire, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau
- saignement de nez
- problèmes digestifs incluant difficulté à avaler, douleur dans la bouche, langue enflée, vomissements, perte d'appétit, douleurs/gêne au niveau de l'estomac, ventre ballonné, flatulence/gaz digestifs, constipation, trouble de la motilité intestinale pouvant entraîner constipation, ballonnements, diarrhée et / ou symptômes mentionnés ci-dessus, changement de la couleur des selles
- évanouissement
- problèmes de la peau incluant petites taches rouges ou violettes causées par un saignement sous la peau (pétéchies), éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, lésion cutanée
- mal de dos
- douleurs musculaires
- douleurs osseuses
- faiblesse (asthénie)
- gonflement des membres inférieurs, dû à l'accumulation des liquides
- coloration anormale de l'urine
- interruption de l'apport de sang à la rate (infarctus splénique)
- écoulement nasal

#### **Effets indésirables fréquents pouvant être révélés à l'occasion d'un examen sanguin**

- augmentation d'enzymes libérées lors de dommage musculaire (créatine phosphokinase)
- accumulation de fer dans le corps (surcharge en fer)
- diminution du taux de sucre sanguin (hypoglycémie)
- augmentation du taux de bilirubine dans le sang (une substance produite par le foie)
- diminution du nombre de globules blancs

#### **Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée**

La fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- décoloration de la peau
- peau qui s'assombrit
- atteinte du foie causée par des médicaments

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de déclaration](#) décrit en [Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. Comment conserver Revolade**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Ce que contient Revolade**

La substance active de Revolade est l'eltrombopag.

#### **Comprimés pelliculés de 12,5 mg**

Chaque comprimé pelliculé contient 12,5 mg d'eltrombopag, sous forme d'eltrombopag olamine.

#### **Comprimés pelliculés de 25 mg**

Chaque comprimé pelliculé contient 25 mg d'eltrombopag, sous forme d'eltrombopag olamine.

#### **Comprimés pelliculés de 50 mg**

Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg d'eltrombopag, sous forme d'eltrombopag olamine.

#### **Comprimés pelliculés de 75 mg**

Chaque comprimé pelliculé contient 75 mg d'eltrombopag, sous forme d'eltrombopag olamine.

Les autres composants sont : hypromellose, macrogol 400, stéarate de magnésium, mannitol (E421), cellulose microcristalline, povidone, glycolate d'amidon sodique, dioxyde de titane (E171).

Revolade 12,5 mg et 25 mg, comprimés pelliculés contiennent aussi du polysorbate 80 (E433).

Revolade 50 mg, comprimés pelliculés contient aussi de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer jaune (E172).

Revolade 75 mg, comprimés pelliculés contient aussi de l'oxyde de fer rouge (E172) et de l'oxyde de fer noir (E172).

#### **Comment se présente Revolade et contenu de l'emballage extérieur**

Revolade 12,5 mg, comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés ronds, biconvexes, blancs, gravés « GS NZ1 » et « 12,5 » sur une face.

Revolade 25 mg, comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés ronds, biconvexes, blancs, gravés « GS NX3 » et « 25 » sur une face.

Revolade 50 mg, comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés ronds, biconvexes, marrons, gravés « GS UFU » et « 50 » sur une face.

Revolade 75 mg, comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés ronds, biconvexes, roses, gravés « GS FFS » et « 75 » sur une face.

Ils sont conditionnés sous plaquettes en aluminium dans un étui contenant 14 ou 28 comprimés pelliculés et en conditionnement multiple contenant 84 comprimés pelliculés (3 boîtes de 28).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlande