Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Relatrom 25 mg, filmomhulde tabletten
Relatrom 50 mg, filmomhulde tabletten

eltrombopag

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Relatromen waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Relatromen waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Relatrombevat eltrombopag, dat behoort tot een groep geneesmiddelen die trombopoëtinereceptor (TPO-R)-agonisten wordt genoemd. Het wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes in uw bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen, die behulpzaam zijn bij het verminderen of voorkomen van bloedingen.

Dit middel wordt gebruikt om een bloedstollingsstoornis, genaamd (*primaire) immuuntrombocytopenie* (ITP), te behandelen bij patiënten (van 1 jaar en ouder), die al andere geneesmiddelen hebben gebruikt (corticosteroïden of immunoglobulinen) die niet gewerkt hebben.
ITP wordt veroorzaakt door een te laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Mensen met ITP hebben een verhoogd risico op bloedingen. Klachten die patiënten met ITP kunnen opmerken zijn onder andere petechiën (speldenpuntachtige, platte, ronde, rode vlekjes onder de huid), blauwe plekken, bloedneuzen, bloedend tandvlees en het niet kunnen stoppen van bloedingen als gevolg van snijwonden of verwondingen.

Dit middel kan ook gebruikt worden om een laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) te behandelen bij volwassenen die geïnfecteerd zijn met het hepatitis C-virus (HCV), als ze problemen hebben gehad met bijwerkingen bij behandeling met interferon. Veel personen met hepatitis C hebben een laag aantal bloedplaatjes, niet alleen als gevolg van de ziekte zelf, maar ook als gevolg van bepaalde middelen tegen virusinfecties (antivirale middelen) die gebruikt worden bij de behandeling ervan. Door Relatrom te gebruiken kan het makkelijker zijn voor u om de volledige kuur van antivirale middelen af te maken (peginterferon en ribavirine).

Dit middel bevat de werkzame stof eltrombopag, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 onder "*Inhoud van de verpakking en overige informatie*".
  Raadpleeg uw arts als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u leverproblemen heeft. Mensen met een laag aantal bloedplaatjes en gevorderde chronische (langdurige) leverziekte lopen een groter risico op bijwerkingen waaronder levensbedreigende leverschade en bloedpropjes. Als uw arts vindt dat de voordelen van het gebruik van dit middel opwegen tegen de risico's, dan zult u nauwkeurig gecontroleerd worden tijdens de behandeling.
- als u een verhoogd risico heeft op bloedstolsels in uw bloedvaten, of als u weet dat bloedstolsels vaak voorkomen in uw familie.
- U kunt een hoger risico hebben op het optreden van bloedstolsels:
  - als u ouder wordt
  - als u gedurende langere tijd bedlegerig bent
  - als u kanker heeft
  - als u de anticonceptiepil gebruikt of een hormoonsubstitutie-behandeling ondergaat
  - als u recent een chirurgische ingreep heeft ondergaan of een lichamelijk letsel heeft opgelopen
  - als u een ernstig overgewicht (obesitas) heeft
  - als u rookt
  - als u een gevorderde chronische leverziekte heeft.

  Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, vertel dit dan aan uw arts voordat u de behandeling begint. U mag dit middel alleen gebruiken als uw arts van mening is dat de verwachte voordelen opwegen tegen het risico van het optreden van bloedstolsels.
- als u staar heeft (vertroebeling van uw ooglens).
- als u een andere bloedziekte heeft, zoals het myelodysplastisch syndroom (MDS). Voordat u begint met het gebruik van dit middel zal uw arts enkele testen bij u doen om na te gaan of u niet aan deze bloedziekte lijdt. Als u dit middel zou gebruiken terwijl u MDS heeft, zou uw MDS kunnen verergeren.

Vertel het aan uw arts als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is.

Oogonderzoek
Uw arts zal u aanbevelen dat u gecontroleerd wordt op staar. Als uw ogen niet routinematig gecontroleerd worden, dient uw arts ervoor te zorgen dat uw ogen regelmatig gecontroleerd worden. Uw ogen kunnen ook gecontroleerd worden op eventuele bloedingen in of rondom uw netvlies (de lichtgevoelige cellaag aan de achterkant van het oog).

U moet zich regelmatig laten testen
Voordat u start met het innemen van dit middel zal uw arts eerst uw bloed laten testen om te controleren hoeveel bloedcellen, inclusief bloedplaatjes, u heeft. Deze controles zullen regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u dit middel inneemt.

Bloedtesten voor controle van de leverfunctie
Dit middel kan bloeduitslagen veroorzaken die wijzen op leverschade – een verhoging van enkele leverenzymen, in het bijzonder bilirubine en alanine-/aspartaattransaminasen. Als u naast dit middel voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes in verband met hepatitis C een behandeling op basis van interferon gebruikt, kunnen bepaalde leverproblemen verergeren.

Voordat u start met het innemen van dit middel zal uw arts eerst uw bloed laten testen om uw leverfunctie te controleren. Dit zal regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u dit middel inneemt. Als de hoeveelheid van deze stoffen te veel toeneemt of wanneer u andere klachten krijgt van leverschade dan kan het noodzakelijk zijn dat u stopt met het gebruik van dit middel.

Lees de informatie onder het kopje *"Leverproblemen"* in rubriek 4 van deze bijsluiter**.**

Bloedtesten voor controle van het aantal bloedplaatjes
Wanneer u stopt met het innemen van dit middel is het waarschijnlijk dat uw aantal bloedplaatjes binnen enkele dagen weer lager zal worden. Het aantal bloedplaatjes zal worden gecontroleerd en uw arts zal met u bespreken wat voor u geschikte voorzorgsmaatregelen zijn.

Een heel hoog aantal bloedplaatjes kan dit het risico op bloedstolsels vergroten. Bloedstolsels kunnen echter ook gevormd worden met normale of zelfs met lage aantallen bloedplaatjes. Uw arts zal uw dosering van dit middel aanpassen om ervoor te zorgen dat het aantal bloedplaatjes bij u niet te hoog wordt.

Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de hieronder vermelde klachten of verschijnselen van bloedstolsels heeft:
- zwelling, pijn of gevoeligheid in één been
- plotselinge kortademigheid, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst of snelle ademhaling
- buikpijn, opgezette buik, bloed in uw ontlasting.

Testen voor controle van uw beenmerg
Bij mensen die problemen hebben met hun beenmerg, kunnen geneesmiddelen zoals dit middel de problemen verergeren. Veranderingen in het beenmerg kunnen aan het licht komen via afwijkende waarden bij uw bloedtesten. Uw arts kan tijdens uw behandeling met dit middel ook testen doen waarbij uw beenmerg rechtstreeks wordt gecontroleerd.

Controles op bloedingen in het maagdarmkanaal
Als u een behandeling krijgt die is gebaseerd op interferon in combinatie met dit middel, zult u worden gecontroleerd op klachten van bloedingen in uw maag of darmen nadat u met het gebruik van dit middel bent gestopt.

Controle van het hart
Uw arts kan het nodig vinden om uw hart te controleren tijdens de behandeling met dit middel en hiervoor een elektrocardiogram (ecg) maken.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)
Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van dit middel bij patiënten van 65 jaar of ouder. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van dit middel als u 65 jaar of ouder bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar die ITP hebben. Het wordt ook niet aangeraden voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar met een laag aantal bloedplaatjes als gevolg van hepatitis C.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Relatrom nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit betreft ook geneesmiddelen die zonder voorschrift (recept) verkrijgbaar zijn en vitamines.

Enkele veelgebruikte geneesmiddelen die een effect hebben op Relatrom – met inbegrip van geneesmiddelen op voorschrift (recept) en zonder voorschrift en mineralen – zijn o.a.:
- maagzuurbinders (antacida) gebruikt om indigestie of spijsverteringsstoornis, zuurbranden of maagzweren te behandelen (zie ook "*Wanneer moet Relatrom worden ingenomen?*" in rubriek 3)
- geneesmiddelen genaamd statines, gebruikt om het cholesterol te verlagen
- bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van een hiv-infectie, zoals lopinavir en/of ritonavir
- ciclosporine dat gebruikt wordt bij transplantaties of ziekten van het imuunsysteem
- mineralen, zoals ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink, die terug te vinden zijn in vitamines en voedingssupplementen (zie ook "*Wanneer moet Relatrom worden ingenomen?*" in rubriek 3)
- geneesmiddelen, zoals methotrexaat en topotecan, gebruikt om kanker te behandelen.

Vertel het aan uw arts als u een van bovenvermelde geneesmiddelen gebruikt. Sommige mogen niet samen met Relatrom worden gebruikt, of de dosering van Relatrom moet worden aangepast, of u moet het tijdstip van inname van de geneesmiddelen veranderen. Uw arts zal bekijken welke geneesmiddelen u gebruikt en zonodig andere geneesmiddelen voorschrijven.

Als u ook geneesmiddelen inneemt om bloedstolsels te voorkomen dan heeft u een verhoogd bloedingsrisico. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u corticosteroïden, danazol en/of aziothioprine gebruikt dan wordt mogelijk de dosering verlaagd of de behandeling gestopt wanneer u Relatrom gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Neem dit middel niet in met zuivelproducten of -dranken omdat het calcium in zuivelproducten de opname van het geneesmiddel beïnvloedt. Voor meer informatie zie "*Wanneer moet Relatrom worden ingenomen?*" in rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding
Gebruik dit middel niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk heeft aangeraden. Het effect van dit middel op de zwangerschap is onbekend.
- Vertel het aan uw arts als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.
- Gebruik, om zwangerschap te voorkomen, een betrouwbare anticonceptiemethode gedurende de periode dat u dit middel gebruikt.
- Als u desondanks toch zwanger wordt gedurende de behandeling met dit middel, vertel dit dan aan uw arts.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u dit middel gebruikt. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.
Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te gaan geven, bespreek dit dan met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit middel kan u duizelig maken en kan ook andere bijwerkingen veroorzaken waardoor u minder alert wordt. Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines, tenzij u zeker weet dat uw alertheid niet is aangetast.

Relatrom bevat isomalt en natrium
Als uw arts u heeft verteld dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Verander de dosering of het innameschema van dit middel niet tenzij uw arts of apotheker dit adviseert. Zolang u dit middel gebruikt, staat u onder controle van een arts met gespecialiseerde ervaring in het behandelen van uw aandoening.

Hoeveel van dit middel moet u innemen?
Bij ITP
Volwassenen en kinderen (6 tot 17 jaar) – de gebruikelijke begindosering bij ITP is eenmaal daags één Relatrom-tablet van 50 mg. Bent u van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst, dan moet u mogelijk met een lagere dosering van eenmaal daags 25 mg starten.
Kinderen (1 tot 5jaar) – de gebruikelijke begindosering bij ITP is eenmaal daags één Relatrom-tablet van 25 mg.

Bij hepatitis C
Volwassenen – de gebruikelijke begindosering bij hepatitis C is eenmaal daags één Relatrom-tablet van 25 mg. Bent u van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst, dan moet u met dezelfde dosering van 25 mg starten.

Het kan 1 tot 2 weken duren voordat dit middel werkt. Uw arts kan een andere dagelijkse dosering aanraden afhankelijk van hoe u reageert op dit middel.

Hoe moet u de tabletten innemen?
Slik de tablet in zijn geheel door met enkele slokken water.

Wanneer moet dit middel worden ingenomen?
Zorg ervoor dat u:
- vanaf 4 uur voordat u dit middel inneemt
- tot 2 uur nadat u dit middel inneemt

geen van de onderstaande producten gebruikt:
- zuivelproducten, zoals kaas, boter, yoghurt of roomijs
- melk of milkshakes, dranken met melk, yoghurt of room
- maagzuurbinders (antacida), dit is een groep van geneesmiddelen die gebruikt wordt bij indigestie en zuurbranden
- sommige mineralen en vitaminesupplementen met inbegrip van ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink

Als u dit toch doet, dan zal dit middel niet voldoende worden opgenomen in uw lichaam.

Raadpleeg uw arts voor meer informatie over geschikt voedsel en geschikte dranken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Indien mogelijk laat hen dan de verpakking of deze bijsluiter zien.
U wordt dan gecontroleerd op klachten of verschijnselen van bijwerkingen en u krijgt dan daarvoor onmiddellijk een geschikte behandeling.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem per dag niet meer dan één dosis van dit middel in.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop nooit met het innemen van dit middel, tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. Als uw arts u adviseert te stoppen met de behandeling dan zal het aantal bloedplaatjes bij u iedere week worden gecontroleerd gedurende vier weken. Zie ook "*Bloedingen of blauwe plekken nadat u bent gestopt met de behandeling"* in rubriek 4.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Klachten waarbij u actie moet ondernemen: ga naar een arts
Patiënten die dit middel gebruiken voor ITP of een laag aantal bloedplaatjes als gevolg van hepatitis C, kunnen verschijnselen van mogelijk ernstige bijwerkingen krijgen. Het is erg belangrijk dat u een arts raadpleegt als u deze klachten krijgt.

Verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels
Bepaalde mensen kunnen een verhoogd risico hebben op het ontstaan van bloedstolsels, en geneesmiddelen als dit middel zouden dit risico kunnen vergroten. De plotselinge afsluiting van een bloedvat door een bloedstolsel is een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten.

Schakel onmiddellijk medische hulp in als u klachten of verschijnselen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:
- zwelling, pijn, warmte, roodheid of gevoeligheid in één been
- plotselinge kortademigheid, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst of snelle ademhaling
- buikpijn, opgezette buik, bloed in uw ontlasting

Leverproblemen
Dit middel kan veranderingen veroorzaken die bij bloedonderzoek kunnen worden opgemerkt en kunnen duiden op leverbeschadiging. Leverproblemen (verhoogde waarden van enzymen die naar voren komen bij bloedonderzoek) treden vaak op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten. Andere leverproblemen komen soms voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten.

Als u een van de volgende verschijnselen van leverproblemen heeft:
- geel kleuren van de huid of het oogwit (geelzucht)
- ongebruikelijk donkere urine

vertel het dan onmiddellijk aan uw arts**.**

Bloedingen of blauwe plekken nadat u bent gestopt met de behandeling
Binnen twee weken nadat u bent gestopt met het innemen van dit middel zakt het aantal bloedplaatjes gewoonlijk naar het niveau waarop het was voordat u begon met dit middel. Dit lagere aantal bloedplaatjes kan het risico op bloedingen of blauwe plekken verhogen. Uw arts zal het aantal bloedplaatjes iedere week bij u controleren gedurende de eerste vier weken nadat u bent gestopt met dit middel.
Vertel het aan uw arts als u een bloeding of blauwe plekken krijgt na het stoppen met dit middel.

Sommige mensen krijgen na beëindiging van het gebruik van peginterferon, ribavirine en Relatrom last van bloedingen in het spijsverteringskanaal. Klachten zijn onder meer:
- zwarte, teerachtige ontlasting (verkleurde ontlasting is een soms optredende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)
- bloed in uw ontlasting
- overgeven van bloed of een op koffiedik lijkend materiaal

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van deze klachten heeft.

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met dit middel bij volwassen patiënten met ITP:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten:
- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen (bovenste luchtweginfectie)
- hoesten, verkoudheid
- misselijk gevoel (nausea), diarree
- rugpijn

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:
- verhoging van leverenzymen (alanineaminotransferase, ALAT)

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:
- griep (influenza), koortslip, longontsteking, irritatie en ontsteking (zwelling) van de voorhoofdsholten, ontsteking (zwelling) en infectie van de amandelen, infectie van de longen, keelholte, neus en keel, ontstoken tandvlees, zere keel en slikproblemen
- verlies van eetlust
- moeite met slapen, depressie
- verminderde gevoeligheid van de huid, een gevoel van tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid (het gevoel van het prikken van naaldjes), gevoel van slaperigheid, migraine
- oogproblemen inclusief afwijkende oogtest, droge ogen, oogpijn en wazig zien, verminderd zicht
- oorpijn, draaierig gevoel (vertigo)
- pijn, zwelling en gevoeligheid in één van uw benen (meestal in de kuit) met een warme huid in het aangedane gebied (tekenen van een bloedstolsel in een diepe ader), plaatselijke zwelling gevuld met bloed door een gesprongen bloedvat (blauwe plek), opvliegers
- loopneus
- mondproblemen, zoals: droge mond, pijnlijke mond, gevoelige tong, bloedend tandvlees, mondzweren, tandpijn, overgeven, buikpijn, winderigheid/gasvorming
- abnormaal werkende lever
- huidveranderingen waaronder overmatig zweten, jeukende bobbelige uitslag, rode vlekken, veranderingen in het uiterlijk van de huid, haarverlies
- spierpijn, spierspasme, spierzwakte, botpijn
- schuimende of bruisende urine (tekenen van eiwit in de urine)
- hevige menstruatie
- temperatuursverhoging, warm aanvoelen, pijn op de borst, gevoel van zwakte

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:
- vermindering van het aantal rode bloedcellen (anemie), vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), vermindering van het aantal witte bloedcellen, verlaagd hemoglobinegehalte, verhoging van het aantal eosinofielen, toegenomen aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- verhoging van het urinezuurgehalte, verlaagd van het kaliumgehalte
- verhoging van leverenzymen (aspartaat aminotransferase, ASAT), verhoging van bilirubine (een door de lever geproduceerde stof) in het bloed
- verhoging van enkele bloedeiwitten, verhoging van het creatininegehalte
- verhoging van het alkalische fosfatasegehalte

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:
- ontsteking van de huid
- dikkedarmkanker
- allergische reactie
- verlies van eetlust, pijnlijke, gezwollen ledematen veroorzaakt door urinezuur (jicht)
- lusteloosheid, stemmingswisselingen, huilen dat moeilijk te stoppen is of dat onverwachts gebeurt
- problemen met het evenwicht, de spraak en de zenuwfunctie, trillen verlamming aan één kant van het lichaam, migraine met aura, zenuwschade, verwijding of zwelling van bloedvaten die hoofdpijn veroorzaakt
- oogproblemen waaronder een verhoogde traanproductie, troebele ooglens (cataract), bloeding van het netvlies, droge ogen
- versnelde hartslag, snelle of onregelmatige hartslag, blauwe verkleuring van de huid, verstoord hartritme (QT-verlenging), wat tekenen kunnen zijn van een aandoening van het hart en de bloedvaten, onderbreking van de bloedtoevoer naar een gedeelte van het hart
- mogelijke pijn, zwelling en/of roodheid rondom een ader, wat tekenen kunnen zijn van een bloedstolsel in een ader, bloedstolselvorming, blozen
- plotselinge ademnood, met name wanneer dit vergezeld gaat van een stekende pijn op de borst en/of versnelde ademhaling; dit kan duiden op een bloedstolsel in de longen (zie "*Verhoogd risico op het*

ontstaan van bloedstolsels" in rubriek 4 hierboven), functieverlies van een deel van de longen veroorzaakt door een afsluiting van de longslagader, problemen met de neus, keel en voorhoofdsholten, ademhalingsproblemen tijdens het slapen
- mondproblemen waaronder een droge of zere mond, pijnlijke tong, bloedend tandvlees, last van de mond en blaren of zweren in de mond en keel, problemen met het spijsverteringsstelsel waaronder frequente stoelgang, voedselvergiftiging, bloed in de ontlasting, braken van bloed, rectale bloeding, andere kleur van de ontlasting, een opgeblazen gevoel in de buik, obstipatie
- geel worden van de huid en/of buikpijn, wat tekenen kunnen zijn van een verstopte galweg, leverbeschadiging, leverbeschadiging door ontsteking (zie "*Leverproblemen*" in rubriek 4 hierboven), leverschade door medicatie
- pijnlijk of abnormaal gevoel bij aanraking van de huid, huidveranderingen waaronder huidverkleuring, schilfering, roodheid, jeuk en zweten, koud zweet
- spierzwakte
- nierproblemen waaronder nierontsteking, overmatig plassen 's nachts, nierfalen, witte bloedcellen in de urine
- het warm hebben, zich angstig voelen, bloeding rondom een katheter (indien aanwezig) in de huid, roodheid of zwelling rond een wond, algemeen niet goed voelen, gevoel van een vreemd lichaam
- zonnebrand

Soms voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in laboratoriumtesten:
- verandering in vorm van de rode bloedcellen, verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), veroorzaakt door overmatige vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie), verhoging van het aantal myelocyten, verhoging van bandneutrofielen, aanwezigheid van onvolledig ontwikkelde witte bloedcellen, wat een teken kan zijn van bepaalde aandoeningen, verhoging van het aantal bloedplaatjes, verhoging van het hemoglobinegehalte
- verlaagd calciumgehalte
- verhoging van ureum in het bloed, verhoging van de hoeveelheid eiwit in de urine
- verhoging van de bloedalbuminespiegel, verhoging van gehalte totale eiwitten, verlaagd bloedalbuminegehalte, verhoging van de pH-waarde van de urine

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met dit middel bij kinderen (leeftijd 1-17 jaar) met ITP:
Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 kinderen die dit middel gebruiken:
- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen, verkoudheid (bovensteluchtweginfectie)
- hoesten
- misselijk gevoel (nausea), diarree, buikpijn
- verhoogde lichaamstemperatuur

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 kinderen die Relatrom gebruiken:
- moeite met slapen (insomnia)
- kriebel-, loopneus of verstopte neus, zere keel, loopneus, verstopte neus, niezen, pijn in de neus en keel
- tandpijn, mondproblemen waaronder een droge of zere mond, gevoelige tong, bloedend tandvlees, mondzweren

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met dit middel in combinatie met peginterferon en ribavirine bij patiënten met HCV:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten:
- verlies van eetlust

- hoofdpijn
- hoesten
- misselijk gevoel (nausea), diarree
- jeuk, zwelling van handen en voeten, ongewoon haarverlies
- spierpijn, spierzwakte
- koorts, zich moe voelen, griepachtige ziekte, gevoel van zwakte, koude rillingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten:
- infectie van het urinewegstelsel, infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen, verkoudheid (bovensteluchtweginfectie), ontsteking van de slijmvliezen van de luchtwegen, ontsteking van de neuswegen, keel en mond, griepachtige verschijnselen, droge mond, zere of ontstoken mond, tandpijn, griep, koortslip
- gewichtsverlies
- slaapstoornissen, abnormaal suf voelen, depressie, angst
- duizeligheid, problemen met aandacht en geheugen, verandering in stemming, verminderde hersenfunctie als gevolg van leverschade, tintelen of doof gevoel in handen of voeten
- oogproblemen, waaronder: troebele ooglens (cataract), droog oog, kleine gele afzettingen in het netvlies, geel worden van het oogwit, bloedingen van het netvlies
- draaierig gevoel (vertigo)
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- kortademigheid, hoesten waarbij slijm wordt opgehoest, loopneus, zere keel, slikproblemen
- problemen van het spijsverteringsstelsel waaronder braken, maagpijn, indigestie, obstipatie, opgezwollen buik, smaakstoornissen, aambeien (hemorroïden), maagpijn/maagklachten, opgezwollen bloedvaten en bloeding in de slokdarm (oesofagus), tandpijn
- leverproblemen, waaronder levertumor, geel worden van het oogwit of de huid (geelzucht), leverschade door medicatie (zie *"**Leverproblemen**"* in rubriek 4 hierboven)
- huidveranderingen, waaronder uitslag, droge huid, eczeem, roodheid van de huid, jeuk, overmatig zweten, ongebruikelijke aangroei van de huid, haarverlies
- gewrichtspijn, rugpijn, botpijn, pijn in de ledematen (armen, benen, handen of voeten), spierkrampen
- prikkelbaarheid, algemeen niet goed voelen, huidreactie zoals roodheid of zwelling en pijn op de injectieplaats, pijn en een onaangenaam gevoel in de borstkas, ophoping van vocht in het lichaam of de armen en benen wat zwelling veroorzaakt
- depressie, angst, slaapproblemen, nervositeit
- koorts, hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:
- verhoogd bloedsuiker (glucose), verminderd aantal witte bloedcellen, verminderd aantal neutrofielen, verlaagd bloedalbuminegehalte, verlaagd hemoglobinegehalte, verhoogde bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed, veranderingen in de enzymen die de bloedstolling reguleren

Soms voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten:
- buikgriep (gastro-enteritis), zere keel
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), veroorzaakt door overmatige vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- verwardheid, agitatie
- blaren of zweren in de mond, maagontsteking
- bloedstolsels in een ader naar de lever (mogelijk lever- en/of maagdarmschade), leverfalen

- huidveranderingen waaronder huidverkleuring, schilfering, roodheid, jeuk, huidbeschadiging en nachtzweten
- abnormale stolling in kleine bloedvaten met nierfalen, pijn bij het plassen
- huiduitslag, blauwe plekken op de injectieplaats, pijn aan de borstkas
- verstoringen van het hartritme (QT-verlenging)

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met dit middel bij patiënten met ernstige aplastische anemie (SAA):
Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten.
- hoofdpijn, duizeligheid
- hoesten, pijn in de mond en keel
- diarree, misselijkheid, bloedend tandvlees, buikpijn
- gewrichtspijn (artralgie), pijn in de ledematen (armen, benen, handen en voeten), spierspasmen
- zich zeer moe voelen, koorts, koude rillingen
- jeukende ogen
- blaren in de mond

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten
- abnormale veranderingen in de cellen van uw beenmerg
- verhoging van leverenzymen (aspartaat aminotransferase, ASAT)

Vaak voorkomende bijwerkingen
Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten.
- onderbroken bloedtoevoer naar de milt (miltinfarct)
- angst, depressie
- flauwvallen
- oogproblemen, waaronder: zichtproblemen, wazig zien, troebele ooglens (cataract), plekken of afzettingen in het oog (mouches volantes), droog oog, jeukend oog, gele verkleuringen van het oogwit of de huid
- bloedneus, loopneus
- spijsverteringsproblemen, waaronder: moeite met slikken, mondpijn, gezwollen tong, braken, verlies van eetlust, maagpijn, opgezette buik, winderigheid, verstopping (constipatie), darmbewegingsstoornis die verstopping, een opgeblazen gevoel, diarree en/of de hiervoor genoemde klachten kan veroorzaken, andere kleur van de ontlasting
- huidproblemen, waaronder: kleine rode of paarse plekken door een bloeding in de huid (petechiën), huiduitslag, jeuk, galbulten, huidbeschadiging
- rugpijn, spierpijn, botpijn
- abnormale kleur van de urine
- zwakte (asthenie), opzwellen van weefsels in de onderste ledematen door vochtophoping, algemeen niet goed voelen, het koud hebben

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten
- afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- ophoping van ijzer in het lichaam (ijzerstapeling), verlaagde bloedsuikerspiegels (hypoglykemie)
- verhoogd bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed
- verhoogd enzymgehalte door afbraak van spieren (creatinefosfokinase*)*

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen
De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald
- leverschade door medicatie
- huidverkleuring, donkerder worden van de huid

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is eltrombopag olamine.

  Relatrom 25 mg
  Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine gelijk aan 25 mg eltrombopag.
  Relatrom 50 mg
  Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine gelijk aan 50 mg eltrombopag.

- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, mannitol, povidon, isomalt (E 953), calciumsilicaat, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (tabletkern); hypromellose, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), triacetine (tabletomhulling).

Hoe ziet Relatrom eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Relatrom 25 mg zijn donkerroze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie “II” aan 1 kant en met een diameter van ongeveer 8 mm.
Relatrom 50 mg zijn roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met de inscriptie “III” aan 1 kant en met een diameter van ongeveer 10 mm.

De Relatrom 25 mg en 50 mg zijn verkrijgbaar in dozen van 10, 14, 28, 30 of 84 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen, of in dozen van 10x1, 14x1, 28x1, 30x1 of 84x1filmomhulde tabletten verpakt in eenheidsblisterverpakkingen of multiverpakkingen met 84 (3 verpakkingen van 28) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Rafarm S.A.
Korinthou 12
Neo Psichiko
154 51
Griekenland

Fabrikant:
Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Synthon Hispania S.L.
Calle De Castello 1
Sant Boi De Llobregat
Barcelona
08830
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Relatrom 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 130872
Relatrom 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 130875

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Griekenland	Relatrom
Nederland	Relatrom 25 / 50 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024