

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

Veuillez 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 purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) (PTI), chez les patients âgés de 1 an et plus ayant déjà pris d'autres médicaments (corticoïdes ou immunoglobulines) qui se sont révélés inefficaces.

Le PTI est causé par un taux de plaquettes bas dans le sang (thrombopénie). Les personnes ayant un PTI présentent un risque accru de saignement. Chez les patients ayant un PTI les symptômes suivants peuvent être observés : des pétéchies (petites tâches 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).

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 ophthalmiques 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 débuter 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 lalanine/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).

Enfants et adolescents

Revolade n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an qui ont un PTI. 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.

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'alliez 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.

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 le PTI

Adultes et enfants (6 à 17 ans) - la dose d'initiation habituelle pour le PTI est **d'un comprimé de 50 mg** de Revolade par jour. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est (Chinois, Japonais, Taïwanais, Thaïlandais ou Coréens) vous pouvez avoir besoin de débuter le traitement à **une dose plus faible de 25 mg**.

Enfants (1 à 5 ans) - la dose d'initiation habituelle pour le PTI 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 (Chinois, Japonais, Taïwanais, Thaïlandais ou Coréens) vous débuterez 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 (Chinois, Japonais, Taïwanais, Thaïlandais ou Coréens) vous pouvez avoir besoin de débuter 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.

Prise de Revolade



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 un PTI 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 concerter 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 concerter jusqu'à 1 personne sur 10. D'autres troubles au niveau du foie (difficulté de circulation de la bile) sont peu fréquents et peuvent concerter 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 débuter 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.

Autres effets indésirables possibles chez les adultes ayant un PTI

Effets indésirables fréquents

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

- estomac barbouillé (nausées)
- diarrhée
- opacification du cristallin de l'œil (cataracte)
- sécheresse oculaire
- perte ou chute inhabituelle des cheveux
- éruption cutanée
- démangeaisons
- douleurs musculaires, spasme musculaire
- douleur au niveau du dos
- douleurs osseuses
- fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds
- règles abondantes
- ulcères de la bouche

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

- augmentation des enzymes du foie
- augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie)
- augmentation des taux de certaines protéines

Effets indésirables peu fréquents

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

- 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
- problèmes avec le foie, notamment coloration jaune des yeux et de la peau (voir « **Problèmes de foie** » ci-dessus à la rubrique 4)
- accélération des battements de cœur, battements de cœur irréguliers, coloration bleuâtre de la peau
- trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- inflammation d'une veine
- gonflement localisé rempli de sang dû à la rupture d'un vaisseau sanguin (hématome)

- mal de gorge et gêne pour avaler, inflammation des poumons, des sinus, des amygdales, du nez et de la gorge
- grippe
- pneumonie
- perte d'appétit
- articulations gonflées douloureuses en raison de l'acide urique (goutte)
- troubles du sommeil, dépression, manque d'intérêt, troubles de l'humeur
- envie de dormir, problèmes d'équilibre, de la parole et des nerfs, migraine, tremblements
- problèmes au niveau des yeux, incluant vision trouble et perte d'acuité visuelle
- douleur de l'oreille, tête qui tourne (vertige)
- problèmes au niveau du nez, de la gorge et des sinus, problèmes de respiration lors du sommeil
- problèmes du système digestif incluant : estomac barbouillé (vomissements), flatulences, selles fréquentes, douleurs et sensibilité au niveau de l'estomac, intoxication alimentaire
- cancer du rectum
- problèmes au niveau de la bouche incluant bouche sèche ou irritée, sensibilité de la langue, saignement des gencives
- modifications de la peau incluant une transpiration excessive, éruption avec boutons accompagnés de démangeaisons, tâches rouges, modification au niveau de l'apparence
- coup de soleil
- rougeur ou gonflement autour d'une plaie
- saignement au point d'entrée d'un cathéter (si présent) dans la peau
- sensation de présence d'un corps étranger
- faiblesse musculaire
- problèmes au niveau des reins incluant : inflammation des reins, augmentation des urines nocturnes, insuffisance rénale, infection urinaire, présence de globules blancs dans les urines
- sensation généralisée de malaise, température élevée, sensation de chaleur, douleur dans la poitrine
- sueurs froides
- inflammation des gencives
- infection de la peau

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

- diminution du nombre de globules rouges (anémie), de globules blancs et des plaquettes
- augmentation du nombre de globules rouges
- modifications de la composition du sang
- modifications des taux d'acide urique, de calcium et de potassium

Autres effets indésirables possibles chez les enfants ayant un PTI

Effets indésirables très fréquents

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

- maux de gorge, écoulement nasal, congestion nasale et éternuement
- infection du nez, des sinus, de la gorge et des voies respiratoires hautes, rhume (infection des voies respiratoires hautes)
- diarrhées

Effets indésirables fréquents

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

- troubles du sommeil (insomnie)
- douleurs abdominales
- douleurs dentaires
- toux
- douleurs dans le nez et la gorge
- nez qui démange, qui coule ou bouché
- température élevée

Autres effets indésirables possibles chez les personnes ayant une hépatite C

Effets indésirables très fréquents

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

- maux de tête
- perte d'appétit
- trouble du sommeil (insomnie)
- toux
- estomac barbouillé (nausées), diarrhée
- douleurs musculaires, démangeaisons, manque d'énergie, température élevée, 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 1 personne sur 10** :

- infection urinaire
- inflammation des voies nasales, de la gorge et de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, bouche sèche, bouche irritée ou enflammée, mal de dents
- perte de poids
- troubles du sommeil, somnolence anormale, confusion, dépression, anxiété, agitation
- sensations vertigineuses, troubles de l'attention et de la mémoire,
- fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds
- inflammation au niveau du cerveau
- problèmes oculaires incluant : opacification du cristallin de l'œil (cataracte), sécheresse oculaire, petits dépôts jaunes dans la rétine, jaunissement du blanc des yeux
- saignements dans ou autour de la rétine (le fond de l'œil)
- sensation d'étourdissement, rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), essoufflement
- toux avec des glaires
- problèmes du système digestif incluant : estomac barbouillé (vomissements), douleurs à l'estomac, indigestion, constipation, ventre gonflé, troubles du goût, inflammation de l'estomac, hémorroïdes, gonflement des vaisseaux sanguins et saignements dans l'œsophage, irritation de l'intestin
- problèmes au niveau du foie incluant caillot sanguin, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), tumeur dans le foie (voir « *Problèmes de foie* » précédemment 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
- douleurs articulaires, mal de dos, douleurs osseuses, douleurs dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires
- irritabilité, sensation généralisée de malaise, douleurs et inconfort dans la poitrine
- réaction au site d'injection
- troubles du rythme cardiaque (prolongation du QT)

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

- augmentation du sucre dans le sang (glucose)
- diminution du nombre de globules blancs
- diminution de protéines dans le sang
- destruction des globules rouges (anémie hémolytique)
- augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie)
- modifications dans les enzymes contrôlant la formation de caillot sanguins

Effets indésirables peu fréquents

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

- douleur en urinant

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée

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

- altération de la couleur de la peau

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

Effets indésirables très fréquents

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

- toux
- maux de tête
- essoufflement (dyspnée)
- douleur dans le nez et la gorge
- nez qui coule (rhinorrhée)
- douleur abdominale
- diarrhée
- nausées
- bleus (ecchymoses)
- douleurs des articulations (arthralgie)
- spasmes musculaires
- douleurs dans les extrémités (bras, jambes, mains et pieds)
- sensations vertigineuses
- sensation de grande fatigue
- fièvre
- incapacité de dormir (insomnie)

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

- augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases)

Des examens en laboratoire peuvent montrer des changements anormaux des cellules de votre moelle osseuse.

Effets indésirables fréquents

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

- anxiété
- dépression
- frissons
- malaise
- problèmes oculaires incluant : vision floue et moins claire, voile sur le cristallin de l'œil (cataracte), points ou tâches gênant la vision (corps flottants vitréens), sensation d'œil sec, démangeaison au niveau des yeux, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau
- saignement de nez (épistaxis)
- saignement des gencives
- vésicules dans la bouche
- problèmes digestifs incluant : vomissements, changement de l'appétit (augmentation ou diminution), douleurs/gêne au niveau de l'estomac, ventre ballonné, gaz, 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, lésion cutanée

- mal de dos
- douleurs musculaires
- douleurs osseuses
- faiblesse (asthénie)
- gonflement des tissus, généralement dans les membres inférieurs, dû à l'accumulation des liquides
- coloration anormale de l'urine
- interruption de l'apport de sang à la rate (infarctus splénique)

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 nombre de globules blancs (neutropénie)
- diminution du taux de sucre (hypoglycémie)
- augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie)

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée

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

- altération de la couleur de la peau

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

Fabricant

Glaxo Wellcome S.A., Avenida de Extremadura 3, 09400 Aranda de Duero, Burgos, Espagne

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Royaume-Uni

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Nuremberg, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Lietuva

SIA "Novartis Baltics" Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Tηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Tηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA "Novartis Baltics"

Tel: +371 67 887 070

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB

Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

Notice : Information du patient

Revolade 25 mg, poudre pour suspension buvable

eltrombopag

Veuillez 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
Instructions d'utilisation

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 est utilisé pour traiter un trouble du système sanguin appelé purpura thrombopénique auto-immun (idiopathique) (PTI), chez les patients âgés de 1 an et plus et ayant déjà pris d'autres médicaments (corticoïdes ou immunoglobulines) qui se sont révélés inefficaces.

Le PTI est causé par un taux de plaquettes bas dans le sang (thrombopénie). Les personnes ayant un PTI présentent un risque accru de saignement. Chez les patients ayant un PTI les symptômes suivants peuvent être observés : des pétéchies (petites tâches 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 peuvent avoir 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).

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 ophthalmiques 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 débuter 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 lalanine/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).

Enfants et adolescents

Revolade n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 1 an qui ont un PTI. 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.

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'alliez 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.

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 le PTI

Adultes et enfants (6 à 17 ans) - la dose d'initiation habituelle pour le PTI **est de deux sachets de 25 mg** de Revolade par jour. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est (Chinois, Japonais, Taïwanais, Thaïlandais ou Coréens) vous pouvez avoir besoin de débuter le traitement à **une dose plus faible de 25 mg.**

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

Pour l'hépatite C

Adultes - la dose d'initiation habituelle pour l'hépatite C est **d'un sachet de 25 mg** de Revolade par jour.. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est (Chinois, Japonais, Taïwanais, Thaïlandais ou Coréens) vous débuterez le traitement à la **même dose de 25 mg.**

Pour l'AMS

Adultes - la dose d'initiation habituelle pour l'AMS est **de deux sachets de 25 mg** de Revolade par jour. Si vous êtes originaire d'Asie de l'Est (Chinois, Japonais, Taïwanais, Thaïlandais ou Coréens) vous pouvez avoir besoin de débuter 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 une dose de médicament

La poudre pour suspension buvable est contenue dans des sachets, dont le contenu doit être mélangé avant de prendre le médicament. À la suite de la rubrique 6 de cette notice se trouvent les **Instructions d'utilisation** sur la manière de mélanger et d'administrer le médicament. Si vous avez des questions ou ne comprenez pas les Instructions d'utilisation, parlez-en avec votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien.

IMPORTANT — Utilisez le médicament immédiatement après avoir mélangé la poudre avec l'eau. Si vous ne l'utilisez pas **dans les 30 minutes** après l'avoir mélangé, vous devrez mélanger une nouvelle dose. Ne réutilisez pas la seringue pour administration orale. Une nouvelle seringue à usage unique pour administration orale devra être utilisée pour la préparation de chaque dose de suspension buvable de Revolade.

A quel moment devrez-vous prendre Revolade

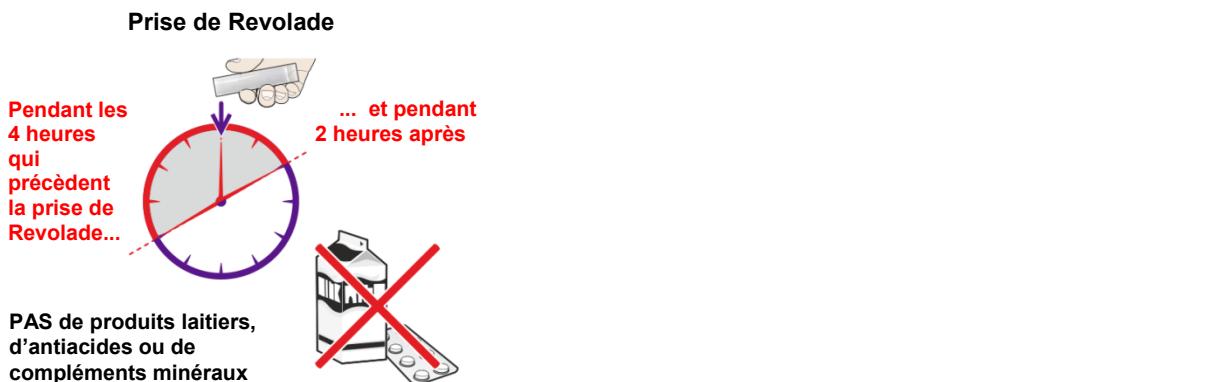
Assurez-vous:

- **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 un PTI 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 concerter 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 (difficulté de circulation de la bile) 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 débuter 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.

Autres effets indésirables possibles chez les adultes ayant un PTI

Effets indésirables fréquents

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

- estomac barbouillé (nausées)
- diarrhée
- opacification du cristallin de l'œil (cataracte)
- sécheresse oculaire
- perte ou chute inhabituelle des cheveux
- éruption cutanée
- démangeaisons
- douleurs musculaires, spasme musculaire
- douleur au niveau du dos
- douleurs osseuses
- fourmillements ou engourdissement des mains ou des pieds
- règles abondantes
- ulcères de la bouche

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

- augmentation des enzymes du foie
- augmentation de la bilirubine (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** :

- 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
- problèmes avec le foie, notamment coloration jaune des yeux et de la peau (voir « **Problèmes de foie** » ci-dessus à la rubrique 4)
- accélération des battements de cœur, battements de cœur irréguliers, coloration bleuâtre de la peau
- trouble du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)
- inflammation d'une veine
- gonflement localisé rempli de sang dû à la rupture d'un vaisseau sanguin (hématome)
- mal de gorge et gêne pour avaler, inflammation des poumons, des sinus, des amygdales, du nez et de la gorge
- grippe
- pneumonie
- perte d'appétit
- articulations gonflées douloureuses en raison de l'acide urique (goutte)
- troubles du sommeil, dépression, manque d'intérêt, troubles de l'humeur
- envie de dormir, problèmes d'équilibre, de la parole et des nerfs, migraine, tremblements
- problèmes au niveau des yeux, incluant vision trouble et perte d'acuité visuelle
- douleur de l'oreille, tête qui tourne (vertige)
- problèmes au niveau du nez, de la gorge et des sinus, problèmes de respiration lors du sommeil
- problèmes du système digestif incluant : estomac barbouillé (vomissements), flatulences, selles fréquentes, douleurs et sensibilité au niveau de l'estomac, intoxication alimentaire
- cancer du rectum
- problèmes au niveau de la bouche incluant bouche sèche ou irritée, sensibilité de la langue, saignement des gencives
- modifications de la peau incluant une transpiration excessive, éruption avec boutons accompagnés de démangeaisons, tâches rouges, modification au niveau de l'apparence
- coup de soleil
- rougeur ou gonflement autour d'une plaie
- saignement au point d'entrée d'un cathéter (si présent) dans la peau
- sensation de présence d'un corps étranger
- faiblesse musculaire
- problèmes au niveau des reins incluant : inflammation des reins, augmentation des urines nocturnes, insuffisance rénale, infection urinaire, présence de globules blancs dans les urines
- sensation généralisée de malaise, température élevée, sensation de chaleur, douleur dans la poitrine
- sueurs froides
- inflammation des gencives
- infection de la peau

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

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*), de globules blancs et des plaquettes
- augmentation du nombre de globules rouges
- modifications de la composition du sang
- modifications des taux d'acide urique, de calcium et de potassium

Autres effets indésirables possibles chez les enfants ayant un PTI

Effets indésirables très fréquents

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

- maux de gorge, écoulement nasal, congestion nasale et éternuement
- infection du nez, des sinus, de la gorge et des voies respiratoires hautes, rhume (infection des voies respiratoires hautes)
- diarrhées

Effets indésirables fréquents

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

- troubles du sommeil (insomnie)
- douleurs abdominales
- douleurs dentaires
- toux
- douleurs dans le nez et la gorge
- nez qui démange, qui coule ou bouché
- température élevée

Autres effets indésirables possibles chez les personnes ayant une hépatite C

Effets indésirables très fréquents

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

- maux de tête
- perte d'appétit
- trouble du sommeil (insomnie)
- toux
- estomac barbouillé (nausées), diarrhée
- douleurs musculaires, démangeaisons, manque d'énergie, température élevée, 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 1 personne sur 10** :

- infection urinaire
- inflammation des voies nasales, de la gorge et de la bouche, symptômes pseudo-grippaux, bouche sèche, bouche irritée ou enflammée, mal de dents
- perte de poids
- troubles du sommeil, somnolence anormale, confusion, dépression, anxiété, agitation
- sensations vertigineuses, troubles de l'attention et de la mémoire,
- fourmillement ou engourdissement des mains ou des pieds
- inflammation au niveau du cerveau
- problèmes oculaires incluant : opacification du cristallin de l'œil (cataracte), sécheresse oculaire, petits dépôts jaunes dans la rétine, jaunissement du blanc des yeux
- saignements dans ou autour de la rétine (le fond de l'œil)

- sensation d'étourdissement, rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations), essoufflement
- toux avec des glaires
- problèmes du système digestif incluant : estomac barbouillé (vomissements), douleurs à l'estomac, indigestion, constipation, ventre gonflé, troubles du goût, inflammation de l'estomac, hémorroïdes, gonflement des vaisseaux sanguins et saignements dans l'œsophage, irritation de l'intestin
- problèmes au niveau du foie incluant caillot sanguin, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (jaunisse), tumeur dans le foie (voir « **Problèmes de foie** » précédemment 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
- douleurs articulaires, mal de dos, douleurs osseuses, douleurs dans les mains ou les pieds, spasmes musculaires
- irritabilité, sensation généralisée de malaise, douleurs et inconfort dans la poitrine
- réaction au site d'injection
- troubles du rythme cardiaque (prolongation du QT)

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

- augmentation du sucre dans le sang (glucose)
- diminution du nombre de globules blancs
- diminution de protéines dans le sang
- destruction des globules rouges (anémie hémolytique)
- augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie)
- modifications dans les enzymes contrôlant la formation de caillot sanguins

Effets indésirables peu fréquents

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

- douleur en urinant

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée

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

- altération de la couleur de la peau

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

Effets indésirables très fréquents

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

- toux
- maux de tête
- essoufflement (dyspnée)
- douleur dans le nez et la gorge
- nez qui coule (rhinorrhée)
- douleur abdominale
- diarrhée
- nausées
- bleus (ecchymoses)
- douleurs des articulations (arthralgie)
- spasmes musculaires
- douleurs dans les extrémités (bras, jambes, mains et pieds)
- sensations vertigineuses
- sensation de grande fatigue
- fièvre
- incapacité de dormir (insomnie)

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

- augmentation de certaines enzymes du foie (transaminases)

Des examens en laboratoire peuvent montrer des changements anormaux des cellules de votre moelle osseuse.

Effets indésirables fréquents

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

- anxiété
- dépression
- frissons
- malaise
- problèmes oculaires incluant : vision floue et moins claire, voile sur le cristallin de l'œil (cataracte), points ou tâches gênant la vision (corps flottants vitréens), sensation d'œil sec, démangeaison au niveau des yeux, jaunissement du blanc des yeux ou de la peau
- saignement de nez (épistaxis)
- saignement des gencives
- vésicules dans la bouche
- problèmes digestifs incluant : vomissements, changement de l'appétit (augmentation ou diminution), douleurs/gêne au niveau de l'estomac, ventre ballonné, gaz, 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, lésion cutanée
- mal de dos
- douleurs musculaires
- douleurs osseuses
- faiblesse (asthénie)
- gonflement des tissus, généralement dans les membres inférieurs, dû à l'accumulation des liquides
- coloration anormale de l'urine
- interruption de l'apport de sang à la rate (infarctus splénique)

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 nombre de globules blancs (neutropénie)
- diminution du taux de sucre (hypoglycémie)
- augmentation de la bilirubine (une substance produite par le foie)

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée

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

- altération de la couleur de la peau

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 le sachet.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas ouvrir les sachets en aluminium avant d'être prêt à les utiliser. Après le mélange, Revolade suspension buvable doit être administré immédiatement, mais peut être conservé maximum 30 minutes à température ambiante.

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

25 mg de poudre pour suspension buvable

La substance active de Revolade est l'eltrombopag. Chaque sachet contient une poudre à reconstituer qui délivre 32 mg d'eltrombopag olamine, équivalent à 25 mg d'eltrombopag acide libre.

Les autres composants sont : mannitol, sucralose et gomme xanthane.

Comment se présente Revolade et contenu de l'emballage extérieur

Revolade 25 mg poudre pour suspension buvable est disponible en kits contenant 30 sachets ; chaque sachet contient une poudre rougeâtre-marron à jaune. Chaque conditionnement contient 30 sachets, un flacon de mélange réutilisable de 40 ml avec un bouchon et un capuchon, et 30 seringues à usage unique pour administration orale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irlande

Fabricant

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations), Priory Street, Ware, Hertfordshire, SG12 0DJ, Royaume-Uni

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Royaume-Uni

Novartis Pharma GmbH, Roonstraße 25, D-90429 Nuremberg, Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S

Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal

Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Tηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.

Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Lietuva

SIA "Novartis Baltics" Lietuvos filialas

Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS

Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL

Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Kύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA "Novartis Baltics"
Tel: +371 67 887 070

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Revolade 25 mg, poudre pour suspension buvable (eltrombopag)

Veuillez lire et suivre ces instructions pour préparer une dose de Revolade et l'administrer à l'enfant. Si vous avez des questions, ou si vous endommagez ou perdez l'un des éléments de votre kit, demandez l'avis de votre médecin, de votre infirmier(ère) ou de votre pharmacien.

Avant de commencer

Lisez d'abord ces messages

- Revolade poudre ne doit être mélangé qu'avec de l'**eau** à température ambiante.

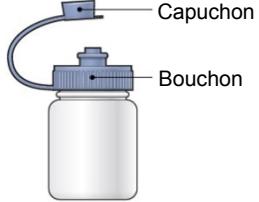
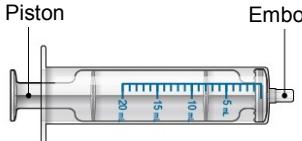
 **Administrez le médicament à l'enfant immédiatement** après avoir mélangé la poudre avec l'eau. Si vous n'utilisez pas le médicament **dans les 30 minutes** après l'avoir mélangé, vous devez préparer une nouvelle dose.

Éliminez le mélange non utilisé dans votre poubelle ; **ne le jetez pas au tout-à-l'égout**.

- Évitez le contact du médicament avec votre peau. Si cela se produit, nettoyez la zone immédiatement avec du savon et de l'eau. Contactez votre médecin si vous présentez une réaction cutanée ou si vous avez une question.
- Si vous renversez de la poudre ou du liquide, nettoyez avec un chiffon humide (voir étape 14 des instructions).
- **Veillez à ce que** l'enfant ne joue pas avec le flacon, le capuchon, le bouchon ou les seringues — il existe un risque d'étouffement si l'enfant les met dans sa bouche.

Ce dont vous avez besoin

Chaque kit de Revolade poudre pour suspension buvable contient :

30 sachets de poudre	
1 flacon de mélange réutilisable avec bouchon et capuchon (<i>remarque — le flacon de mélange peut se colorer au cours du temps</i>)	 Capuchon Bouchon
30 seringues à usage unique pour administration orale	 Piston Embout

Pour préparer et administrer une dose de Revolade il vous faut :

- Le nombre correct de sachets qu'a prescrit votre médecin (fournis dans le kit)
- 1 flacon de mélange réutilisable avec bouchon et capuchon (fourni dans le kit)
- 1 seringue à usage unique pour administration orale (fournie dans le kit)
- 1 verre ou tasse propre rempli d'eau potable (non fourni)
- des ciseaux pour découper le sachet (non fournis)

**Vérifiez que le flacon, le capuchon et le bouchon sont secs avant de les utiliser.
Pour préparer la dose**

1. Vérifiez que le bouchon n'est pas sur le flacon de mélange.

2. Remplissez la seringue avec 20 ml d'eau potable contenue dans le verre ou la tasse.

Une nouvelle seringue à usage unique pour administration orale doit être utilisée pour la préparation de chaque dose de suspension buvable de Revolade.

- Commencez avec le piston poussé à fond dans la seringue.
- Placez l'embout de la seringue au fond de l'eau
- Tirez le piston jusqu'au repère 20 ml sur la seringue



3. Videz l'eau dans le flacon de mélange ouvert

- Poussez lentement le piston à fond dans la seringue.



4. Ne prenez dans le kit que le nombre prescrit de sachets pour une dose

- **Dose de 25 mg — 1 sachet**
- **Dose de 50 mg — 2 sachets**
- **Dose de 75 mg — 3 sachets**

5. Ajoutez dans le flacon la poudre du nombre prescrit de sachets.

- Tapotez le haut de chaque sachet pour assurer que le contenu tombe au fond
- Découpez le haut du sachet avec les ciseaux
- Videz tout le contenu de chaque sachet dans le flacon de mélange
- Assurez-vous de ne pas répandre la poudre hors du flacon de mélange.



6. Vissez le bouchon sur le flacon de mélange. Vérifiez que le capuchon est fermement enfoncé sur le bouchon de manière à ce qu'il soit fermé.

7. Agitez doucement et lentement le flacon de mélange vers l'arrière et vers l'avant pendant au moins 20 secondes pour mélanger l'eau avec la poudre.

- **N'agitez pas vigoureusement** le flacon — cela pourrait faire mousser le médicament.



Pour administrer une dose à un enfant

<p>8. Vérifiez que le piston est poussé à fond dans la seringue.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retirez le capuchon du bouchon du flacon de mélange • Insérez l'embout de la seringue dans le trou du bouchon du flacon. 	
<p>9. Remplissez la seringue avec le médicament.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Retournez le flacon de mélange en même temps que la seringue. • Tirez sur le piston jusqu'à ce que tout le médicament soit dans la seringue. • Le médicament est un liquide marron foncé. • Retirez la seringue du flacon. 	
<p>10. Administrez le médicament à l'enfant. Faites-le immédiatement dès que vous avez mélangé la dose.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Placez l'embout de la seringue à l'intérieur de la joue de l'enfant. • Enfoncez lentement le piston à fond de manière à ce que le médicament pénètre dans la bouche de l'enfant. <p>Assurez-vous que l'enfant ait le temps d'avaler.</p>	
<p>IMPORTANT :</p> <p>Vous avez maintenant administré à l'enfant la quasi-totalité de sa dose de médicament. Mais il en restera quand même un peu dans le flacon, même s'il est possible que vous ne puissiez pas le voir. Maintenant vous devez effectuer les étapes 11 à 13 pour être sûr(e) que l'enfant reçoive la totalité de son médicament.</p>	
<p>11. Remplissez à nouveau la seringue, cette fois avec 10 ml d'eau potable.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Commencez avec le piston poussé à fond dans la seringue. • Placez l'embout de la seringue au fond de l'eau • Tirez le piston jusqu'au repère 10 ml sur la seringue 	
<p>12. Videz l'eau dans le flacon de mélange.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insérez l'embout de la seringue dans le trou du bouchon sur le flacon de mélange. • Poussez lentement le piston à fond dans la seringue. • Enfoncez fermement le capuchon sur le bouchon du flacon de mélange. 	
<p>13. Répétez les étapes 7 à 10 – agitez doucement le flacon pour mélanger le reste de médicament, puis administrez tout le liquide restant à l'enfant.</p>	
<p>Pour nettoyer</p>	
<p>14. Si vous avez renversé de la poudre ou du médicament mélangé, nettoyez-le avec un chiffon humide jetable. Vous pouvez décider de porter des gants à usage unique afin que votre peau ne soit pas tâchée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jetez le chiffon et les gants utilisés pour nettoyer le produit renversé dans votre poubelle. 	

15. Rincez l'équipement de mélange

- Jetez la seringue pour administration orale utilisée. Une nouvelle seringue pour administration orale devra être utilisée pour la préparation de chaque dose de suspension buvable de Revolade.
- **Rincez** le flacon de mélange et le bouchon à l'eau courante. (Le flacon de mélange peut être coloré par le médicament. Ceci est normal.)
- Laissez tout l'équipement **sécher** à l'air.
- **Lavez-vous les mains** avec du savon et de l'eau.

Après avoir utilisé les 30 sachets du kit, **jetez le flacon**. Commencez toujours avec un nouveau kit complet pour chaque série de 30 sachets.

Tenez Revolade poudre pour suspension buvable, y compris le kit d'administration, et tous les médicaments, hors de portée des enfants.