



[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	Revolade®
Active substance	Eltrombopag
Indication and conditions of use	Revolade® is indicated for the treatment of patients aged 1 year and above with primary immune thrombocytopenia (ITP) lasting 6 months or longer from diagnosis and who are refractory to other treatments (e.g. corticosteroids, immunoglobulins)
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Written informed consent, according to local guidelines, signed by the patients and / or by the parents or legal guardian prior to treatment. 2. ITP patient aged 1 year or above, diagnosed according to the International Working Group (IWG) guidelines, with an ITP diagnosis of at least 6 and maximum 12 months, with a platelet count $\leq 30 \times 10^9/L$ and/or hemorrhagic symptoms, who falls into one of the below situations <ul style="list-style-type: none"> • Platelet count remains $\leq 30 \times 10^9/L$ despite at least one previous treatment (with corticosteroids and/or immunoglobulins) • Platelet count declines to $\leq 30 \times 10^9/L$ after a tapering of long term corticosteroid treatment • Platelet count remains $\leq 50 \times 10^9/L$ despite at least one previous treatment (with corticosteroids and/or immunoglobulins) in case the patient is treated with anticoagulants or platelet aggregation inhibitors) 3. The patient is not eligible for a clinical trial running with eltrombopag and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 4. The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. 5. The patient is in immediate risk of dying or for whom the risk of non-treatment is higher than the inherent risks of the treatment with Revolade® <p>Exclusion criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Any concurrent severe and/or uncontrolled medical conditions which, in the opinion of the physician, could pose a significant risk to the subject 2. Eltrombopag should not be used in ITP patients with hepatic impairment (Child-Pugh score ≥ 5) unless the expected benefit outweighs the identified risk of portal venous thrombosis 3. Women of child-bearing potential, defined as all women physiologically capable of becoming pregnant, (or female partners of male patients) unless they are using highly effective methods of contraception while taking study treatment and for 3 months after stopping medication

Duration of the program	<p>Novartis can end this program at any time. Inclusion in this program will end when Revolade® reimbursement is obtained in this specific indication or when Novartis decides to discontinue this program in case of reimbursement refusal for this indication or in the light of newly emerged scientific data. Patients who are included in this program until that time and do not meet reimbursement criteria or in case when drug reimbursement is not obtained will be further treated with eltrombopag according to the protocol and the regulatory environment. The treating physician can also decide according to his clinical judgment to discontinue treatment, if the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment. The patient can also decide at any time to end his participation.</p>
Conditions of distribution	<p>An unsolicited request by the treating physician for individual patient supply of Revolade® has to be submitted in the Novartis GEMS for MAPs portal with a motivation to enroll the patient within this program.</p> <p>Revolade® will be provided for a maximum of 6 months to pediatric patients with ITP, or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. After 6 months of treatment the patient has reached chronic ITP and may receive Revolade® under prescription.</p> <p>Revolade® will be provided for a maximum of 12 months to adult patients with ITP, or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner. Because the reimbursement for Revolade® in chronic ITP is limited to those patients who have been splenectomized or are contra-indicated to a splenectomy, a duration of 12 months will allow sufficient time to taper/stop the treatment, and assess for sustained remission without treatment. In case the patients relapses and is contra-indicated to a splenectomy, Revolade® can be restarted under prescription for chronic ITP.</p> <p>As ITP can resolve spontaneously, especially in children, sustained remission should be evaluated. Expert opinion advices to stop or taper Revolade when a platelet level of at least 100x10⁹ for 6 months has been reached.</p>
Responsible of the program	<p>An Lehouck, PhD Medical Advisor Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium an.lehouck@novartis.com</p> <p>Dr Eric Strobbe, MD Medical Advisor Manager Novartis Oncology Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium eric.strobbe@novartis.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to Novartis Pharma or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>The following side effects have been very commonly observed in patients with ITP treated with eltrombopag (diagnosed in at least 1 in 10 patients): increased liver enzymes, decreased appetite, sleeping problems, fatigue, upper respiratory tract infection, nose run, headache, fever, flu-like symptoms, chills, cough, shortness of breath, fluid accumulation (edema), weakness, dizziness, anemia, nausea, diarrhea, abdominal pain, itching, bruising (ecchymosis), hair loss, muscle pain, muscle spasms, pain in the extremities, joint pain. A full overview of the side effects can be found in the package leaflet.</p>
---	--

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Revolade®
Nom de la substance active	Eltrombopag
Indication et conditions d'utilisation	Revolade® est indiqué dans le traitement des patients âgés de 1 an et plus présentant une thrombopénie immunologique primaire (PTI) diagnostiquée depuis au moins 6 mois et réfractaire aux autres traitements (par exemple corticoïdes, immunoglobulines)
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critère d'inclusion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consentement éclairé écrit, selon les directives locales, signé par les patients et / ou par les parents ou le tuteur légal avant le traitement. 2. Patient PTI âgé de 1 an ou plus, diagnostiqué selon les directives de l'International Working Group (IWG), avec un diagnostic PTI d'au moins 6 et maximum 12 mois, avec une niveau plaquettaire $\leq 30 \times 10^9/L$ et/ou des symptômes hémorragiques, qui tombe dans l'une des situations ci-dessous <ul style="list-style-type: none"> • Le nombre de plaquettes reste $\leq 30 \times 10^9/L$ malgré au moins un traitement antérieur (avec corticostéroïdes et/ou immunoglobulines) • Le nombre de plaquettes diminue à $\leq 30 \times 10^9/L$ après une diminution du traitement corticoïde à long terme • Le nombre de plaquettes reste $\leq 50 \times 10^9/L$ malgré au moins un traitement antérieur (avec des corticostéroïdes et/ou des immunoglobulines) dans le cas où le patient est traité avec des anticoagulants ou des inhibiteurs d'agrégation plaquettaire) 3. Le patient n'est pas éligible à une étude clinique en cours avec eltrombopag et/ou à une étude clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. 4. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. 5. Le patient court un risque immédiat de mourir ou pour qui le risque de non-traitement est plus élevé que les risques inhérents au traitement par Revolade® <p>Critère d'exclusion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toute affection médicale concomitante sévère et/ou incontrôlée qui, de l'avis du médecin, pourrait présenter un risque important pour le sujet 2. L'eltrombopag ne doit pas être utilisé chez les patients PTI présentant une insuffisance hépatique (score de Child-Pugh ≥ 5) à moins que le bénéfice attendu est supérieur au risque identifié d'une thrombose de la veine porte 3. Femmes en âge de procréer, définies comme toutes les femmes physiologiquement capables de devenir enceintes, sauf si elles utilisent des méthodes de contraception très efficaces pendant le traitement à l'étude et pendant 3 mois après l'arrêt du médicament

Durée	<p>Novartis peut arrêter ce programme à tout moment. L'inclusion dans ce programme prendra fin lorsque le remboursement de Revolade® sera obtenu dans cette indication spécifique ou lorsque Novartis décidera d'arrêter ce programme en cas de refus de remboursement pour cette indication ou suite à de nouvelles données scientifiques. Les patients qui sont inclus dans ce programme jusqu'à ce moment et qui ne répondent pas aux critères de remboursement ou dans le cas où le remboursement du médicament n'est pas obtenu seront ensuite traités avec eltrombopag conformément au protocole et à l'environnement réglementaire. Le médecin traitant peut également décider, en fonction de son jugement clinique, d'interrompre le traitement, si le patient ne ressent plus de bénéfice pour poursuivre le traitement. Le patient peut également décider à tout moment d'arrêter sa participation.</p>
Conditions de distribution	<p>Une demande non sollicitée du médecin traitant concernant l'approvisionnement individuel de Revolade® pour un patient doit être soumise dans le portail Novartis GEMS for MAPs avec une motivation pour inscrire le patient dans ce programme.</p> <p>Revolade® sera fourni pendant un maximum de 6 mois aux patients pédiatriques atteints de PTI, ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne ressent plus de bénéfice pour poursuite du traitement. Après 6 mois de traitement, le patient est atteint d'un PTI chronique et peut recevoir Revolade® sur ordonnance.</p> <p>Revolade® sera fourni pour une durée maximale de 12 mois aux patients adultes atteints de PTI, ou jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne ressent plus de bénéfice pour la poursuite du traitement, que précédemment. Étant donné que le remboursement de Revolade® dans le PTI chronique est limité aux patients qui ont été splénectomisés ou contre-indiqués à une splénectomie, une durée de 12 mois donnera suffisamment de temps pour réduire / arrêter le traitement et évaluer la rémission durable sans traitement. Dans le cas où le patient rechute et dont une splénectomie est contre-indiquée, Revolade® peut être redémarré sous prescription pour un PTI chronique.</p> <p>Comme le PTI peut guérir spontanément, surtout dans la population pédiatrique, une rémission durable devrait être évaluée. Les experts conseillent d'arrêter ou de diminuer le dosage du Revolade quand le taux plaquettaire de 100×10^9 est atteint pour une période de 6 mois</p>
Responsable	<p>An Lehouck, PhD Medical Advisor Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium an.lehouck@novartis.com</p> <p>Dr Eric Strobbe, MD Medical Advisor Manager Novartis Oncology Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium eric.strobbe@novartis.com</p>

<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à Novartis Pharma ou détruit dans un établissement approprié, dès que possible, après l'arrêt du patient du programme médical d'urgence. Les médicaments délivrés pour une demande individuelle de patients dans le cadre du programme médical d'urgence ne peuvent être utilisés que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour des l'enregistrement suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Les effets indésirables suivants ont été très fréquemment observés (diagnostiqués chez au moins 1 patient sur 10) chez les patients atteints de PTI traités par eltrombopag: augmentation des enzymes hépatiques, diminution de l'appétit, troubles du sommeil, fatigue, infection des voies respiratoires supérieures, écoulement nasal, maux de tête, fièvre, symptômes pseudo-grippaux, frissons, toux, essoufflement, œdème, faiblesse, étourdissements, anémie, nausée, diarrhée, douleur abdominale, démangeaisons, ecchymose, perte de cheveux, douleur musculaire, spasmes musculaires, douleur aux extrémités, douleur articulaire.</p>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Revolade®
Naam actieve substantie	Eltrombopag
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Revolade® is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten van 1 jaar en ouder met primaire immuuntrombocytopenie (ITP) die reeds 6 maanden of langer aanhoudt sinds diagnose en die refractair zijn voor andere behandelingen (bijvoorbeeld corticosteroiden, immunoglobulinen)
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusie criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> Schriftelijke geïnformeerde toestemming, volgens lokale richtlijnen, ondertekend door de patiënten en / of door de ouders of wettelijke voogd voorafgaand aan de behandeling. ITP-patiënt van 1 jaar of ouder, gediagnosticeerd volgens de richtlijnen van de International Working Group (IWG), met een ITP-diagnose van minimaal 6 en maximaal 12 maanden, met een aantal bloedplaatjes $\leq 30 \times 10^9/L$ en/of hemorragische symptomen, die in een van de onderstaande situaties valt <ul style="list-style-type: none"> Aantal bloedplaatjes blijft $\leq 30 \times 10^9/L$ ondanks ten minste één eerdere behandeling (met corticosteroiden en/of immunoglobulinen) Het aantal bloedplaatjes daalt tot $\leq 30 \times 10^9/L$ na een afbouw van langdurige corticosteroidbehandeling Aantal bloedplaatjes blijft $\leq 50 \times 10^9/L$ ondanks ten minste één eerdere behandeling (met corticosteroiden en/of immunoglobulinen) in het geval dat de patiënt wordt behandeld met anticoagulantia of bloedplaatjesaggregatieremmers) De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met eltrombopag en/of een klinische studie in de indicatie van dit programma. De patiënt kan niet naar tevredenheid worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid. De patiënt loopt onmiddellijk risico om te sterven of het risico van niet-behandeling is groter dan het inherente risico van de behandeling met Revolade® <p>Exclusie criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> Gelijktijdige ernstige en/of ongecontroleerde medische aandoeningen die, naar de mening van de arts, een aanzienlijk risico voor de patiënt kunnen vormen Eltrombopag mag niet worden gebruikt bij ITP-patiënten met leverinsufficiëntie (Child-Pugh-score ≥ 5), tenzij het verwachte voordeel opweegt tegen het geïdentificeerde risico op portale veneuze trombose Vrouwen in de vruchtbare leeftijd, gedefinieerd als alle vrouwen die fysiologisch in staat zijn zwanger te worden, tenzij zij zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de studiebehandeling en gedurende 3 maanden na het stoppen van de medicatie

Looptijd	<p>Novartis kan dit programma op elk moment beëindigen. Opname in dit programma eindigt wanneer de terugbetaling van Revolade® wordt verkregen in deze specifieke indicatie of wanneer Novartis besluit dit programma te staken in geval van weigering van terugbetaling voor deze indicatie of in het licht van nieuwe wetenschappelijke gegevens. Patiënten die tot die tijd in dit programma zijn opgenomen en niet voldoen aan de terugbetalingscriteria of in het geval dat geen terugbetaling van geneesmiddelen wordt verkregen, worden verder behandeld met eltrombopag volgens het protocol en de regelgevingsomgeving. De behandelend arts kan volgens zijn klinische oordeel ook besluiten de behandeling te staken als de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling. De patiënt kan ook op elk moment besluiten zijn deelname te beëindigen.</p>
Distributievoorwaarden	<p>Een verzoek van de behandelend arts betreffende de individuele verstrekking van Revolade® voor een patiënt moet worden ingediend via de GEMS-portal voor MAPs van Novartis met motivatie om de patiënt in te schrijven voor dit programma. Revolade® wordt maximaal 6 maanden verstrekt aan pediatrische patiënten met ITP, of totdat, naar het klinische oordeel van de behandelend arts, de patiënt niet langer baat heeft van voortzetting van de behandeling, afhankelijk van wat eerder is. Na 6 maanden behandeling heeft de patiënt chronische ITP bereikt en kan Revolade® voorgeschreven worden.</p> <p>Revolade® wordt voor maximaal 12 maanden verstrekt aan volwassen patiënten met ITP, of totdat, naar klinisch oordeel van de behandelend arts, de patiënt niet langer baat heeft van voortzetting van de behandeling, afhankelijk van wat eerder is. Omdat de vergoeding voor Revolade® bij chronische ITP beperkt is tot die patiënten die een splenectomie hebben ondergaan of die gecontra-indiceerd zijn voor een splenectomie, biedt een duur van 12 maanden voldoende tijd om de behandeling af te bouwen of stop te zetten. In het geval dat de patiënt terugvalt en gecontra-indiceerd is voor een splenectomie, kan Revolade® worden voorgeschreven voor chronische ITP.</p> <p>Aangezien ITP spontaan kan verdwijnen, vooral bij kinderen, moet remissie worden geëvalueerd. Deskundigen adviseren om revolade te stoppen of af te bouwen wanneer een bloedplaatjesniveau van ten minste 100×10^9 gedurende 6 maanden is bereikt.</p>
Verantwoordelijke	<p>An Lehouck, PhD Medical Advisor Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium an.lehouck@novartis.com</p> <p>Dr. Eric Strobbe, MD Medical advisor manager Novartis Oncology Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium eric.strobbe@novartis.com</p>

<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk na beëindiging van het Medical Need Program worden teruggestuurd naar Novartis of worden vernietigd in een geschikte faciliteit. De medicatie die wordt afgeleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het Medical Need Program kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De volgende bijwerkingen werden zeer vaak vastgesteld bij patiënten met ITP die met eltrombopag werden behandeld (vastgesteld bij tenminste 1 op 10 patiënten): verhoogde leverenzymes, verminderde eetlust, slaapproblemen, vermoeidheid, bovensteluchtweginfectie, neusloop, hoofdpijn, koorts, griepachtige symptomen, koude rillingen, hoesten, kortademig, vochttopstapeling (oedeem), zwakte, duizeligheid, anemie, misselijk, diarree, buikpijn, jeuk, blauwe plekken (ecchymose), haarverlies, spierpijn, spierspasmen, pijn in de extremiteiten, gewrichtspijn. Een volledig overzicht van de bijwerkingen kan u terugvinden in de bijsluiter.</p>