

Doptelet® 20 mg Filmtabletten

Avatrombopag

E98579A-3.0

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Doptelet und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doptelet beachten?
3. Wie ist Doptelet einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Doptelet aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Doptelet und wofür wird es angewendet?

Doptelet enthält einen Wirkstoff namens Avatrombopag. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Thrombopoetin-Rezeptor-Agonisten bezeichnet werden.

Doptelet wird bei Erwachsenen mit chronischer Lebererkrankung zur Behandlung einer niedrigen Anzahl von Blutplättchen (als Thrombozytopenie bezeichnet) angewendet, bevor ein medizinischer Eingriff durchgeführt wird, bei dem Blutungsrisiko besteht.

Doptelet wird zur Behandlung von Erwachsenen mit einer niedrigen Anzahl an Blutplättchen aufgrund einer primären chronischen Immunthrombozytopenie (ITP) angewendet, wenn eine vorherige Behandlung gegen die ITP (z. B. Kortikosteroide oder Immunglobuline) nicht ausreichend gewirkt hat.

Doptelet wirkt, indem es die Anzahl der Blutplättchen (Thrombozyten) im Blut erhöht. Blutplättchen sind Blutzellen, die dazu beitragen, dass Blut gerinnt und so Blutungen verringern oder verhindern.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Doptelet beachten?

Doptelet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Avatrombopag oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Sprechen Sie vor der Einnahme von Doptelet mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doptelet einnehmen, wenn:
 - bei Ihnen ein Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen oder Arterien besteht, oder wenn bei Familienmitgliedern Blutgerinnsel aufgetreten sind.
 - Sie eine andere Bluterkrankung haben, die als myelodysplastisches Syndrom (MDS) bezeichnet wird; durch die Einnahme von Doptelet könnte sich das MDS verschlimmern.

Das **Risiko für Blutgerinnsel** kann mit zunehmendem Alter ansteigen oder wenn:

- Sie lange bettlägerig waren
- Sie Krebs haben
- Sie die Antibabypille oder ein Arzneimittel zur Hormonersatztherapie nehmen
- Sie sich vor kurzem verletzt haben oder operiert wurden
- Sie stark übergewichtig sind
- Sie rauchen
- bei Ihnen eine chronische Lebererkrankung im fortgeschrittenen Stadium besteht.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Doptelet einnehmen.

Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Anzahl der Blutplättchen

Wenn Sie die Einnahme von Doptelet beenden, wird die Anzahl Ihrer Blutplättchen wahrscheinlich wieder auf den Wert vor der Behandlung oder sogar noch weiter absinken, und es besteht das Risiko von Blutungen. Dies kann innerhalb weniger Tage geschehen. Die Anzahl Ihrer Blutplättchen wird überwacht werden und Ihr Arzt wird mit Ihnen geeignete Vorsichtsmaßnahmen besprechen.

Tests zur Untersuchung des Knochenmarks

Bei Personen, die Probleme mit dem Knochenmark haben, können sich diese Probleme durch Arzneimittel wie Doptelet verschlimmern. Anzeichen von Veränderungen des Knochenmarks können sich in Form von auffälligen Ergebnissen bei Blutuntersuchungen zeigen. Während der Behandlung mit Doptelet wird Ihr Arzt möglicherweise auch Tests zur direkten Untersuchung Ihres Knochenmarks durchführen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Doptelet nicht an Personen unter 18 Jahren. Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses Arzneimittels sind in dieser Altersgruppe nicht bekannt.

Einnahme von Doptelet zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Falls Sie andere Arzneimittel gegen ITP einnehmen, müssen Sie möglicherweise während der Einnahme von Doptelet deren Dosis verringern oder diese Arzneimittel absetzen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Doptelet während der Schwangerschaft und bei Frauen im gebärfähigen Alter, die nicht verhüten, wird nicht empfohlen.

Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Doptelet einnehmen. Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Ihr Arzt wird Ihnen helfen zu entscheiden, ob der Nutzen des Stillens die möglichen Risiken für Ihr Baby während der Stillzeit überwiegt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht davon ausgegangen, dass Doptelet Ihre Fähigkeit, Auto zu fahren, Fahrrad zu fahren oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Doptelet enthält Lactose

Doptelet enthält Lactose (eine Art Zucker). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Doptelet einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie eine chronische Lebererkrankung und eine niedrige Anzahl an Blutplättchen haben, sollte Ihr Eingriff 5 bis 8 Tage nach der letzten Einnahme von Doptelet stattfinden.

Wenn Sie eine chronische Immunthrombozytopenie haben, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie viel Doptelet Sie einnehmen müssen und wie oft die Einnahme erfolgen soll.

Einnahmemenge

Wenn Sie eine chronische Lebererkrankung haben und bei Ihnen ein invasiver Eingriff geplant ist

- Doptelet ist als Tablette mit 20 mg erhältlich. Die übliche empfohlene Dosis beträgt 5 Tage lang täglich entweder 40 mg (2 Tabletten) oder 60 mg (3 Tabletten).
- Ihre Dosis hängt von Ihren Thrombozytenwerten ab.
- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wann Sie diese einnehmen sollen.

Wenn Sie eine chronische Immunthrombozytopenie haben

- Die übliche empfohlene Anfangsdosis beträgt 20 mg (1 Tablette) pro Tag. Wenn Sie bestimmte andere Arzneimittel einnehmen, benötigen Sie möglicherweise eine andere Anfangsdosis.
- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wann Sie diese einnehmen sollen.
- Ihr Arzt wird die Anzahl Ihrer Blutplättchen regelmäßig überwachen und Ihre Dosis gegebenenfalls anpassen.

Art der Einnahme

- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut und nehmen Sie sie an jedem Einnahmetag von Doptelet immer zur gleichen Tageszeit im Rahmen einer Mahlzeit ein.

Wenn Sie eine chronische Lebererkrankung und eine niedrige Anzahl an Blutplättchen haben

- Beginnen Sie mit der Einnahme von Doptelet 10 bis 13 Tage vor Ihrem geplanten medizinischen Eingriff.
- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wann Sie diese einnehmen sollen.

Wenn Sie eine chronische Immunthrombozytopenie haben

- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie viele Tabletten Sie einnehmen müssen und wann Sie diese einnehmen sollen.

Wenn Sie eine größere Menge von Doptelet eingenommen haben, als Sie sollten

- Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Doptelet vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie daran denken.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Doptelet abbrechen

Nehmen Sie Doptelet so lange ein, wie Ihr Arzt das vorgegeben hat. Setzen Sie Doptelet nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit Doptelet bei erwachsenen Patienten mit chronischer Lebererkrankung gemeldet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- Blutgerinnsel in der Pfortader (Blutgefäß, das das Blut vom Darm zur Leber befördert), was zu Schmerzen oder zu Schwellungen im Oberbauch führen kann
- Knochenschmerzen
- Muskelkater
- Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen einschließlich Gesichtsschwellung, geschwollene Zunge sowie Hautveränderungen wie Ausschlag und Juckreiz

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Zusammenhang mit der Behandlung mit Doptelet bei erwachsenen Patienten mit primärer chronischer Immunthrombozytopenie gemeldet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Schmerzen in Armen oder Beinen
- Beschwerden oder Schmerzen an Knochen, Muskeln, Bändern, Sehnen und Nerven
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen
- Schwindel, Kopfbeschwerden, Migräne
- verminderter Appetit
- Schwäche
- Nasenbluten
- Hautausschlag, Juckreiz, Akne, rote Flecken auf der Haut
- Gefühl von Kribbeln, Prickeln oder Taubheit, allgemein als „Ameisenlaufen“ bezeichnet
- Milzvergrößerung
- Atemnot
- erhöhter Blutdruck
- Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen (geringe Anzahl an Blutplättchen)

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden könnten

- erhöhte Fettwerte (Cholesterin, Triglyzeride)
- erhöhter oder verminderter Blutzucker (Glucose)
- erhöhter Leberenzymwert (Alaninaminotransferase)
- erhöhter Wert für Laktatdehydrogenase
- erhöhter Wert für Gastrin
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie)
- erhöhte oder verminderte Anzahl an Blutplättchen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- durch ein Blutgerinnsel verursachte Rötung, Schwellung und Schmerzen einer Vene
- Schmerzen, Schwellung und Druckempfindlichkeit an einem Bein (meist an der Wade) mit warmer Haut im betroffenen Bereich (Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene)
- Blutgerinnsel in den Venen, die das Blut vom Gehirn ableiten
- Verengung von Blutgefäßen (Vasokonstriktion)
- plötzliche Atemnot, vor allem in Zusammenhang mit einem stechenden Schmerz in der Brust und/oder schneller Atmung, was auf Anzeichen eines Blutgerinnsels in der Lunge hinweisen kann
- Verschluss oder Verengung der Vene, die Blut zur Leber befördert
- Schlaganfall oder Mini-Schlaganfall
- Herzinfarkt
- unregelmäßiger Herzschlag
- Hämorrhoiden
- Erweiterung der Venen im Mastdarm
- Entzündung (Schwellung) und Infektion von Nase, Nebenhöhlen, Rachen, Mandeln oder Mittelohr (Infektion der oberen Atemwege)
- Vernarbung des Knochenmarks
- Verlust von Wasser oder Körperflüssigkeiten (Dehydratation)
- vermehrter Appetit, Hunger
- Stimmungsschwankungen
- anomales Denken
- Veränderungen des Geschmacks- und Geruchsempfindens sowie des Hör- und Sehvermögens
- Augenprobleme einschließlich Reizung, Beschwerden, Juckreiz, Schwellung, Tränen, Lichtempfindlichkeit, verschwommenes Sehen, Sehstörungen, Sehverlust
- Ohrenscherzen
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber alltäglichen Geräuschen
- Bluthusten
- verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, -beschwerden oder -schwellung
- Verstopfung
- Aufstoßen
- Rückfluss (Reflux) von Magensäure in die Speiseröhre
- Brennen oder Stechen im Mund
- Taubheitsgefühl im Mund, geschwollene Zunge, Zungenprobleme
- Taubheitsgefühl
- Haarausfall
- Furunkel
- trockene Haut
- dunkelviolette Flecken auf der Haut (Austreten von Blut aus den Blutgefäßen, Blutergüsse)
- übermäßiges Schwitzen
- Veränderungen der Hautfarbe
- juckender Ausschlag
- Hautreizung
- Gelenkerkrankung
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- Blut im Urin
- starke Menstruationsblutungen
- schmerzende Brustwarzen
- Schmerzen im Brustraum
- Schmerzen
- Schwellung in Beinen oder Armen

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden könnten

- Bakterien im Blut
- erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen
- verminderter Eisenspiegel im Blut
- erhöhter Leberenzymwert (Aspartataminotransferase), auffällige Ergebnisse bei Lebertests

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen einschließlich Gesichtsschwellung, geschwollene Zunge sowie Hautveränderungen wie Ausschlag und Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Doptelet aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. nach dem auf dem Blister nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Doptelet enthält

- Der Wirkstoff ist Avatrombopag. Jede Filmtablette enthält Avatrombopagmaleat entsprechend 20 mg Avatrombopag.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactosemonohydrat (siehe Abschnitt 2 „Doptelet enthält Lactose“); mikrokristalline Cellulose [E460 (i)]; Crospovidon Typ B [E1202]; hochdisperses Siliciumdioxid [E551]; Magnesiumstearat [E470b].
Filmüberzug: Poly(vinylalkohol) [E1203]; Talkum [E553b]; Macrogol 3350 [E1521]; Titandioxid [E171]; Eisen(II,III)-hydroxid-oxid x H₂O [E172].

Wie Doptelet aussieht und Inhalt der Packung

Doptelet 20 mg Filmtabletten sind hellgelb, rund, mit abgerundeter Ober- und Unterseite, auf der einen Seite ist „AVA“ und auf der anderen „20“ aufgedruckt.

Die Tabletten werden in Umkartons mit einer oder zwei Aluminium-Blisterpackungen geliefert. Jede Blisterpackung enthält entweder 10 oder 15 Tabletten.

Zulassungsinhaber

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm

Schweden

Hersteller

Cilatus Manufacturing Services Limited

Regus House

Harcourt Centre

Harcourt Road

Dublin 2

D02 HW77

Irland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S

Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.

Niederlande

Doptelet® ist eine eingetragene Marke von AkaRX, Inc.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06. 2023.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur: <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.