

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Doptelet 20 mg Filmtab**

Avatrombopag

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 Thromboopoietin-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 verhindern 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 Blutgerinnen in den Venen oder Arterien besteht, oder wenn bei Familienmitgliedern Blutgerinnung 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 Blutgerinnung** 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 Zuckerverunträglichkeit 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 ITP haben, wird Ihr Arzt Ihnen sagen, wie viel Doptelet Sie einnehmen müssen und wie oft die Einnahme erfolgen soll.

Einnahmempfehlungen

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 ITP 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 ITP 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 weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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)
- Blutgerinnung 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 ITP 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 können

- 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 Blutgerinnung 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 Blutgerinnung in einer tiefen Vene)
- Blutgerinnung 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 Blutgerinnung 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
- Ohrenschmerzen
- erhöhte Empfindlichkeit gegenüber alltäglichen Geräuschen
- Bluthusten
- verstopfte Nase
- Bauchschmerzen, -beschwerden oder -schwellung
- Verstopfung
- Aufstoßen
- Rückfluss (Reflux) von Magensaure in die Speiseröhre
- Brennen oder Stechen im Mund
- Taubheitsgefühl im Mund, geschwollene Zunge, Zungenprobleme
- Taubheitsgefühl
- Haarausfall
- Furunkel
- trockene Haut

• dunkelviolette Flecken auf der Haut (Austritt 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