

Einige Personen haben nach Absetzen von Peginterferon, Ribavirin und Eltrombopag **Blutungen im Verdauungsapparat**. Symptome hierfür beinhalten:

- schwarze teerartige Stühle (verfärbte Stühle sind eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen),
- Blut in Ihrem Stuhl,
- Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht.

⇒ **Wenden Sie sich** unverzüglich **an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen irgendeines dieser Symptome auftritt.

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN WURDEN IN VERBINDUNG MIT DER BEHANDLUNG MIT ELTROMBOPAG BEI ERWACHSENEN PATIENTEN MIT ITP BERICHTET:

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Erkältung,
- Übelkeit (Nausea),
- Durchfall,
- Husten,
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege (Infektion der oberen Atemwege),
- Rückenschmerzen.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE IN BLUTUNTERSUCHUNGEN NACHWEISBAR SIND:

- Anstieg von Leberenzymen (Alanin-Aminotransferase (ALAT, GPT)).

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,
- Knochenschmerzen,
- starke Regelblutung,
- Halsschmerzen und Schluckbeschwerden,
- Augenprobleme einschließlich abnormaler Sehtest, Trockenes Auge, Augenschmerzen und verschwommenes Sehen,
- Erbrechen,
- Grippe (Influenza),
- Fieberbläschen,
- Lungenentzündung,
- Reizung und Entzündung (Schwellung) der Nebenhöhlen,
- Entzündung (Schwellung) und Infektion der Mandeln,
- Infektion der Lunge, Nebenhöhlen, Nase und Rachen,
- Entzündung des Zahnfleisches,
- Appetitlosigkeit,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl,
- Verminderte Hautempfindungen,
- Benommenheit,
- Ohrenscherzen,
- Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit in einem Ihrer Beine (meist der Wade) mit warmer Haut im betroffenen Bereich (Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene),
- lokalisierte, mit Blut gefüllte Schwellung durch Verletzung eines Blutgefäßes (Hämatom),
- Hitzewallungen,
- Mundprobleme wie Mundtrockenheit, Mundgeruch, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre,
- laufende Nase,
- Zahnschmerzen,
- Unterleibsschmerzen,
- abnormale Leberfunktion,
- Hautveränderungen einschließlich übermäßiges Schwitzen, juckender, erhabener Hautausschlag, roten Flecken, Veränderungen im Erscheinungsbild der Haut,
- Haarausfall,
- Schäumender Urin (Anzeichen für Eiweiß im Urin),
- Fieber, Hitzewallungen,
- Brustschmerzen,
- Schwächegefühl,
- Schlafstörungen, Depression,
- Migräne,
- vermindertes Sehvermögen,
- Schwindel (Vertigo),
- Blähungen.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE IN BLUTUNTERSUCHUNGEN NACHWEISBAR SIND:

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie),
- Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie),
- Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen,
- verminderter Hämoglobinwert,
- erhöhte Anzahl von Eosinophilen,
- erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose),
- erhöhte Harnsäurewerte,
- verminderte Kaliumwerte,
- erhöhte Kreatininwerte,
- erhöhte Werte von alkalischer Phosphatase,
- Anstieg von Leberenzymen (Aspartat-Aminotransferase (ASAT, GOT)),
- Anstieg des Bilirubins im Blut (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird),
- Erhöhung der Menge einiger Proteine.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- allergische Reaktion,
- Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens,
- Plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist, die ein Zeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge sein kann (siehe „***Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln***“ weiter vorne im Abschnitt 4),
- Funktionsverlust eines Teils der Lunge, verursacht durch eine Verstopfung in der Lungenarterie,
- mögliche Schmerzen, Schwellungen und/oder Rötungen um eine Vene, die Anzeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene sein können,
- Gelbfärbung der Haut und/oder Unterleibsschmerzen, die Anzeichen für eine Blockade der Gallenwege sein könnten, Läsion an der Leber, Leberschädigung durch Entzündung (siehe auch „***Probleme mit Ihrer Leber***“ weiter vorne im Abschnitt 4),
- Leberschädigung durch die Medikation,
- schnellerer Herzschlag, irreguläre Herzschläge, bläuliche Verfärbung der Haut, Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen), die Anzeichen für eine Störung im Zusammenhang mit dem Herzen und den Blutgefäßen sein können,
- Blutgerinnsel,
- Hitzewallungen,
- schmerzhafte Schwellung der Gelenke, verursacht durch Harnsäure (Gicht),
- Interesselosigkeit, Gemütschwankungen, Weinen, das schwer zu stoppen ist und zu unerwarteten Zeiten auftritt,
- Probleme mit dem Gleichgewicht, dem Sprechen und den Nervenfunktionen, Zittern,
- schmerzhafte oder abnormale Hautempfindungen,

- Lähmung einer Körperseite,
- Migräne mit Aura,
- Nervenschädigung,
- Erweiterung oder Schwellung von Blutgefäßen, die Kopfschmerzen verursachen,
- Augenprobleme einschließlich vermehrte Tränensekretion, Eintrübung der Augenlinse (Katarakt), Netzhautblutung, trockene Augen,
- Nasen-, Rachen- und Nasennebenhöhlenbeschwerden, Atembeschwerden im Schlaf,
- Blasen/Wunden in Mund und Rachen,
- Appetitverlust,
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich häufiger Stuhlgang, Lebensmittelvergiftung, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut,
- rektale Blutung, Farbveränderung des Stuhls, Blähungen, Verstopfung,
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, Zungenschmerzen, Zahnfleischbluten, Missempfindung im Mund,
- Sonnenbrand,
- Hitzegefühl, Angstzustände,
- Rötung oder Schwellung um eine Wunde,
- Blutungen um einen Katheter (falls vorhanden) in der Haut,
- Fremdkörperempfindung,
- Nierenprobleme einschließlich: Nierenentzündung, häufiges nächtliches Wasserlassen, Nierenversagen, weiße Blutzellen im Urin,
- Kaltschweißigkeit,
- allgemeines Unwohlsein,
- Infektionen der Haut,
- Hautveränderungen einschließlich Hautverfärbung, Hautabschälung, Rötung, Jucken und Schwitzen,
- Muskelschwäche,
- Mastdarm- und Dickdarmkrebs.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN, DIE IN BLUTUNTERSUCHUNGEN NACHWEISBAR SIND:

- Veränderungen in der Form der roten Blutkörperchen,
- Auftreten von Vorläuferzellen der weißen Blutkörperchen, die auf bestimmte Krankheiten hinweisen können,
- erhöhte Zahl von Blutplättchen,
- verminderte Calciumwerte,
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- erhöhte Anzahl von Myelozyten,
- erhöhte Anzahl stabkerniger Neutrophile,
- erhöhter Harnstoff im Blut,
- erhöhte Werte von Protein im Urin,
- erhöhte Werte von Albumin im Blut,
- erhöhtes Gesamtprotein,
- verminderter Wert für Albumin im Blut,
- erhöhter pH-Wert des Urins,
- erhöhter Hämoglobinwert.

DIE FOLGENDEN ZUSÄTZLICHEN NEBENWIRKUNGEN WURDEN IN VERBINDUNG MIT DER BEHANDLUNG MIT ELTROMBOPAG BEI KINDERN MIT ITP (IM ALTER VON 1 BIS 17 JAHREN) BERICHTET: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **mehr als 1 von 10** Kindern betreffen:

- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege),
- Durchfall,
- Bauchschmerzen,
- Husten,
- Fieber,
- Übelkeit (Nausea).

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **bis zu 1 von 10** Kindern betreffen:

- Schlafstörungen (Insomnie),
- Zahnschmerzen,
- Nasen- und Rachenschmerzen,
- juckende, laufende oder verstopfte Nase,
- Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase und Niesen,
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER BEHANDLUNG MIT ELTROMBOPAG IN KOMBINATION MIT PEGINTERFERON UND RIBAVIRIN BEI PATIENTEN MIT HCV BERICHTET:

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen,
- Appetitlosigkeit,
- Husten,
- Übelkeit (Nausea), Durchfall,
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche,
- Juckreiz,
- Müdigkeitsgefühl,
- Fieber,
- ungewöhnlicher Haarausfall,
- Schwächegefühl,
- grippeartige Erkrankung,
- Schwellungen der Hände oder Füße,
- Schüttelfrost.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE IN BLUTUNTERSUCHUNGEN NACHWEISBAR SIND:

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie).

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Infektion der Harnwege,
- Entzündung der Nasenwege, des Rachens und des Mundes, grippeartige Symptome, Mundtrockenheit, wunder oder entzündeter Mund, Zahnschmerzen,
- Gewichtsverlust,
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Depression, Angstzustände,
- Schwindel, Probleme mit der Aufmerksamkeit und dem Gedächtnis, Stimmungsschwankungen,
- verminderte Hirnfunktion infolge einer Leberschädigung,
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen,
- Fieber, Kopfschmerzen,
- Augenprobleme einschließlich getrübte Augenlinsen (Katarakt), Augentrockenheit, kleine gelbe Ablagerungen in der Netzhaut, Gelbfärbung des Augenweißes,
- Netzhautblutung,
- Schwindel (Vertigo),
- schnelle oder irreguläre Herzschläge (Palpitationen), Kurzatmigkeit,

- Husten mit Schleimauswurf, laufende Nase, Grippe (Influenza), Fieberbläschen, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden,
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, geschwollener Bauch, Geschmacksstörungen, Hämorrhoiden, Magenbeschwerden, geschwollene Blutgefäße und Blutungen in der Speiseröhre (Ösophagus),
- Zahnschmerzen,
- Nasen- mit Ihrer Leber einschließlich Lebertumor, Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut (Gelbsucht), Leberschädigung durch Medikamente (siehe „***Probleme mit Ihrer Leber***“ weiter vorne im Abschnitt 4),
- Hautveränderungen, einschließlich Hautausschlag, Hauttrockenheit, Ekzeme, Hautrötung, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, ungewöhnliches Hautwachstum, Haarausfall,
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten (Arme, Beine, Hände oder Füße), Muskelkrämpfe,
- Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Hautreaktion wie Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Brustschmerzen und -beschwerden, Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körper oder in den Extremitäten,
- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege), Entzündung der Bronchialschleimhaut,
- Depression, Angstzustände, Schlafstörungen, Nervosität.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE IN BLUTUNTERSUCHUNGEN NACHWEISBAR SIND:

- Anstieg des Blutzuckers (Glukose),
- verringerte Zahl weißer Blutzellen,
- verringerte Zahl von Neutrophilen,
- verminderter Albuminspiegel im Blut,
- verringerter Hämoglobinwert,
- Anstieg des Bilirubins (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird),
- Veränderung von Enzymen, die die Blutgerinnung kontrollieren.

GELEGENTLICHE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **bis zu 1 von 100** Behandelten betreffen:

- Schmerzen beim Wasserlassen,
- Störung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung),
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis), Halsentzündung,
- Blasen/Wunden im Mund, Magenentzündung,
- Hautveränderungen einschließlich veränderte Farbe, Hautabschälung, Rötung, Jucken, Wunden und Nachtschweiß,
- Blutgerinnsel in einer Vene zur Leber (mögliche Schädigung der Leber und/oder des Verdauungssystems),
- abnormale Blutgerinnung in kleinen Blutgefäßen bei Nierenversagen,
- Ausschlag, Reaktion an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustkorb,
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie),
- Verwirrtheit, Unruhe,
- Lebersversagen.

FOLGENDE NEBENWIRKUNGEN WURDEN IM ZUSAMMENHANG MIT DER BEHANDLUNG MIT ELTROMBOPAG BEI PATIENTEN MIT SCHWERER APLASTISCHER ANÄMIE (SAA) BERICHTET: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinische Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **mehr als 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Husten,
- Kopfschmerzen,
- Mund- und Rachenschmerzen,
- Durchfall,
- Übelkeit,
- Gelenkschmerzen (Arthralgie),
- Gliederschmerzen (Arme, Beine, Hände und Füße),
- Schwindel,
- starkes Müdigkeitsgefühl,
- Fieber,
- Schüttelfrost,
- juckende Augen,
- Bläschenbildung im Mund,
- Zahnfleischbluten,
- Bauchschmerzen,
- Muskelkrämpfe.

SEHR HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE IN BLUTUNTERSUCHUNGEN NACHWEISBAR SIND:

- Abnorme Veränderung der Knochenmarkzellen,
- Anstieg von Leberenzymen (Aspartat-Aminotransferase (ASAT, GOT)).

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN
Diese können **bis zu 1 von 10** Behandelten betreffen:

- Angstzustände,
- Depression,
- Kältegefühl,
- Allgemeines Unwohlsein,
- Augenprobleme einschließlich Sehstörungen, verschwommenes Sehen, Trübung der Augenlinse (Katarakt), Flecken oder Ablagerungen im Auge (Mouches volantes), trockene Augen, juckende Augen, Gelbfärbung von Augenweiß oder Haut,
- Nasenbluten,
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Schluckbeschwerden, Mundschmerzen, geschwollene Zunge, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen/-beschwerden, geschwollener Bauch, Blähungen, Verstopfung, Darmmotilitätsstörung, die Verstopfung, Blähungen, Durchfall und/oder oben genannte Symptome verursachen kann, Verfärbung des Stuhls,
- Ohnmacht,
- Hautprobleme einschließlich kleine rote oder purpurfarbene Flecken durch Hauteinblutungen (Petechien), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Hautläsion,
- Rückenschmerzen,
- Muskelschmerzen,
- Knochenschmerzen,
- Schwäche (Asthenie),
- Gewebeschwellung, üblicherweise in den unteren Gliedmaßen, infolge von Flüssigkeitsanlagerungen,
- abnorm verfärbter Urin,
- Unterbrechung der Blutversorgung der Milz (Milzinfarkt),
- laufende Nase.

HÄUFIGE NEBENWIRKUNGEN, DIE IN BLUTUNTERSUCHUNGEN NACHWEISBAR SIND:

- Anstieg eines Enzyms aufgrund eines Muskelabbaus (Kreatinphosphokinase),
- Ansammlung von Eisen im Körper (Eisenüberladung),
- Verringerung des Blutzuckerspiegels (Hypoglykämie),

- Anstieg des Bilirubins im Blut (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird),
- Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen.

NEBENWIRKUNGEN MIT NICHT BEKANNTER HÄUFIGKEIT
Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Verfärbung der Haut,
- Dunkelfärbung der Haut,
- Leberschädigung durch die Medikation.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: 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 Eltrombopag AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis:“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eltrombopag AL enthält

Der Wirkstoff ist Eltrombopag.

Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 25 mg Eltrombopag.
Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 50 mg Eltrombopag.
Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 75 mg Eltrombopag.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eltrombopag AL 25 mg Filmtabletten

Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Povidon K90, Natriumstärkeglykolat (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug
Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol MW 3350, Talkum

Eltrombopag AL 50 mg Filmtabletten

Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Povidon K90, Natriumstärkeglykolat (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug
Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol MW 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172), Eisen(III)-oxid (E 172)

Eltrombopag AL 75 mg Filmtabletten

Tablettenkern
Mikrokristalline Cellulose, Mannitol, Povidon K90, Natriumstärkeglykolat (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug
Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol MW 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Eltrombopag AL aussieht und Inhalt der Packung

Eltrombopag AL 25 mg Filmtabletten
Weiße bis hellgelbe, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, dunkelrot bis braun an der Bruchstelle.

Eltrombopag AL 50 mg Filmtabletten
Braune, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite, dunkelrot bis braun an der Bruchstelle.

Eltrombopag AL 75 mg Filmtabletten
Rosa, runde, bikonvexe Filmtabletten.

Eltrombopag AL ist erhältlich in Blistern mit 14, 28 oder 84 Filmtabletten oder in perforierten Einzeldosisblistern mit 14×1, 28×1 oder 84×1 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.