Doptelet PIL - 20 mg PIL BE NL LU AT DE

Markets: BE NL LU AT DE
Languages: fr de nl

Dimensions : 700 x 400 mm **Folding size** : 64 x 42 mm **Used minimum font size** : 10 pt **Font** : Myriad Pro		**Approved by:**
Colors in artwork Black	**Created by:** Team IQVIA **Date:** 2024-11-13 **Revision:** 02	**Article no Sobi:** 01016-04 **Replaces:** 01016-03 **Article no CMO:** PX3376/3 **Replaces:** PX3376/2

Cutter

Doptelet® 20 mg
avatrombopag / Avatrombopag

PX3376/3

PX3376/3

FR

Notice: Information du patient

Doptelet® 20 mg comprimés pelliculés
avatrombopag

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 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 Doptelet et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doptelet
3. Comment prendre Doptelet
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Doptelet
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Doptelet et dans quels cas est-il utilisé

Doptelet contient une substance active appelée avatrombopag. Il appartient à une famille de médicaments appelée agonistes des récepteurs de la thrombopoiétine.

Doptelet est indiqué chez les adultes souffrant d'une maladie hépatique chronique dans le traitement des taux de plaquettes bas (thrombocytopénie) avant de subir une procédure médicale impliquant un risque de saignement.

Doptelet est indiqué pour le traitement des adultes présentant des taux de plaquettes bas en raison d'une thrombopénie immunitaire (TPI) primaire chronique lorsqu'un précédent traitement (tel que des corticostéroïdes ou des immunoglobulines) n'a pas suffisamment bien fonctionné.

Doptelet contribue à augmenter le nombre de plaquettes dans le sang. Les plaquettes sont les cellules sanguines qui aident le sang à coaguler et donc à réduire ou prévenir les saignements.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Doptelet

Ne prenez jamais Doptelet
- si vous êtes allergique à l'avatrombopag ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés à la rubrique 6). En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Doptelet.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Doptelet si :
- vous présentez un risque de caillots sanguins dans les veines ou les artères, ou si des membres de votre famille ont déjà eu des caillots sanguins
- vous souffrez d'une autre maladie du sang appelée syndrome myélodysplasique (SMD) ; prendre Doptelet pourrait aggraver votre SMD.

Vous pourriez être à **risque accru de caillots sanguins** en vieillissant ou si :
- vous deviez être alité(e) pendant une longue durée
- vous êtes atteint(e) d'un cancer
- vous prenez la pilule contraceptive ou un traitement de substitution hormonale
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou avez été blessé(e)
- vous êtes en surpoids
- vous fumez
- vous souffrez d'une maladie hépatique chronique de stade avancé.

Si l'un de ces cas vous concerne ou si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Doptelet.

Analyses sanguines pour déterminer le taux de plaquettes

Si vous arrêtez de prendre Doptelet, votre taux de plaquettes risque de redevenir aussi bas qu'avant le traitement, voire même plus bas, ce qui est associé à un risque de saignement. Cela peut se produire en l'espace de quelques jours. Votre taux de plaquettes sera surveillé et votre médecin discutera avec vous des précautions appropriées à adopter.

Examens pour contrôler votre moelle osseuse

Chez les personnes qui ont des problèmes de moelle osseuse, ces problèmes pourraient s'aggraver avec des médicaments comme Doptelet. Des résultats anormaux des analyses de sang peuvent être les signes de modifications au niveau de la moelle osseuse. Votre médecin pourra également procéder à des examens afin de contrôler directement votre moelle osseuse pendant le traitement par Doptelet.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas Doptelet à des personnes de moins de 18 ans. La sécurité et l'efficacité de ce médicament ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Doptelet

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez d'autres médicaments pour votre TPI, il est possible que vous ayez besoin de prendre une dose plus faible ou de les arrêter pendant votre traitement par Doptelet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Doptelet n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer et n'utilisant pas de contraception.

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Doptelet. Ce médicament peut passer dans le lait maternel. Votre médecin vous aidera à décider si les bénéfices de l'allaitement l'emportent sur les risques possibles pour votre bébé si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Doptelet ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules, faire du vélo ou utiliser des outils ou des machines.

Doptelet contient du lactose

Doptelet contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a signalé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, vous devez le contacter avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Doptelet

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Si vous souffrez d'une maladie hépatique chronique associée à un taux de plaquettes bas, vous devrez subir la procédure 5 à 8 jours après la dernière dose de Doptelet.

Si vous souffrez d'une TPI chronique, votre médecin vous indiquera combien de comprimés de Doptelet prendre et à quelle fréquence.

Dose recommandée

Si vous souffrez d'une maladie hépatique chronique et que vous devez subir une procédure invasive
- Doptelet se présente sous la forme de comprimés de 20 mg. La dose habituellement recommandée est de 40 mg (2 comprimés) ou 60 mg (3 comprimés) chaque jour pendant 5 jours consécutifs.
- Votre dose dépendra de votre taux de plaquettes.
- Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera la quantité de comprimés à prendre et quand les prendre.

Si vous souffrez d'une TPI chronique
- La dose initiale habituellement recommandée est de 20 mg (1 comprimé) par jour. Si vous prenez certains autres médicaments, il est possible que vous deviez prendre une dose initiale différente.
- Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera combien de comprimés prendre et quand les prendre.
- Votre médecin surveillera régulièrement votre taux de plaquettes et adaptera votre dose selon les besoins.

Prise du médicament
- Avalez les comprimés entiers et prenez-les au cours d'un repas, à heure fixe chaque jour où vous prenez Doptelet.

Si vous souffrez d'une maladie hépatique chronique associée à un taux de plaquettes bas
- Commencez à prendre Doptelet 10 à 13 jours avant votre procédure médicale programmée.
- Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera combien de comprimés prendre et quand les prendre.

Si vous souffrez d'une TPI chronique
- Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera combien de comprimés prendre et quand les prendre.

Si vous avez pris plus de Doptelet que vous n'auriez dû
- Signalez-le immédiatement à votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Doptelet
- Prenez votre dose dès que vous vous en apercevez, puis prenez la dose suivante à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Doptelet

Prenez Doptelet selon les instructions de votre médecin. Ne cessez pas de prendre Doptelet sans que votre médecin vous y invite.

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.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets indésirables suivants ont été associés au traitement par Doptelet chez les patients adultes souffrant d'une maladie hépatique chronique :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- fatigue

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- baisse du taux de globules rouges (anémie)
- caillot sanguin dans la veine porte (le vaisseau sanguin qui transporte le sang des intestins au foie) pouvant provoquer une douleur ou un gonflement au niveau de la partie supérieure de l'abdomen
- douleurs osseuses
- courbatures
- fièvre

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réactions allergiques incluant un gonflement du visage, un gonflement de la langue et des modifications de la peau telles qu'une éruption cutanée et des démangeaisons

Les effets indésirables suivants ont été associés au traitement par Doptelet chez les patients adultes atteints d'une TPI primaire chronique :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)
- fatigue
- maux de tête

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- douleur au niveau du dos, des muscles, des articulations, des bras ou des jambes
- gêne ou douleur au niveau des os, des muscles, des ligaments, des tendons et des nerfs
- nausées, diarrhée, vomissements, douleur abdominale, flatulences/gaz
- sensations vertigineuses, gêne de la tête, migraine
- diminution de l'appétit
- faiblesse
- saignements de nez
- éruption cutanée, démangeaisons, acné, points rouges sur la peau
- sensation de fourmillement, de picotement ou d'engourdissement
- augmentation de la taille de la rate
- essoufflement
- augmentation de la pression artérielle
- tendance à avoir des ecchymoses (bleus) ou à saigner (taux de plaquettes bas)

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés par les analyses sanguines
- augmentation des lipides (cholestérol, triglycérides)
- augmentation ou diminution du taux de sucre (glucose) dans le sang
- augmentation d'une enzyme du foie (alanine aminotransférase)
- augmentation de la lactate déshydrogénase
- augmentation de la gastrine
- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- augmentation ou diminution du nombre de plaquettes

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- rougeur, gonflement et douleur au niveau d'une veine provoqués par un caillot sanguin
- douleur, gonflement et sensibilité au toucher dans l'une de vos jambes (habituellement au niveau du mollet) avec peau chaude au niveau de la zone touchée (signes de la présence d'un caillot sanguin dans une veine profonde)
- caillots sanguins dans les veines qui transportent le sang hors du cerveau
- rétrécissement des vaisseaux sanguins (vasoconstriction)
- 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
- blocage ou rétrécissement de la veine qui transporte le sang jusqu'au foie
- accident vasculaire cérébral (AVC) ou mini-AVC
- crise cardiaque
- battements de cœur irréguliers
- hémorroïdes
- dilatation des veines rectales
- inflammation (gonflement) et infection du nez, des sinus, de la gorge, des amygdales ou de l'oreille moyenne (infection des voies respiratoires supérieures)
- fibrose de la moelle osseuse
- perte d'eau ou de fluides corporels (déshydratation)
- augmentation de l'appétit, faim
- changements d'humeur
- pensées anormales
- modifications du goût, de l'odorat, de l'ouïe, de la vision
- problèmes oculaires, y compris irritation, gêne, démangeaisons, gonflement, larmoiement, sensibilité à la lumière, vision trouble, vision détériorée, perte de la vue
- douleur au niveau des oreilles
- augmentation de la sensibilité aux bruits du quotidien
- toux avec expectoration de sang
- congestion nasale
- douleur, gêne ou gonflement au niveau de l'abdomen
- constipation
- éructation
- reflux acide
- sensation de brûlure ou de picotement dans la bouche
- engourdissement de la bouche, langue gonflée, problèmes au niveau de la langue
- engourdissement
- chute de cheveux
- furoncles
- peau sèche
- points violet foncé sur la peau (fuite de sang hors des vaisseaux sanguins, ecchymoses)
- transpiration excessive
- modifications de la couleur de la peau
- éruption avec démangeaisons
- irritation de la peau
- anomalie au niveau d'une articulation
- crampes musculaires, faiblesse musculaire
- présence de sang dans les urines
- règles abondantes
- douleur au niveau des tétons
- douleur thoracique
- douleur
- gonflement des jambes ou des bras

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés par les analyses sanguines
- présence de bactéries dans le sang
- augmentation du nombre de globules blancs
- diminution du taux de fer dans le sang
- augmentation d'une enzyme hépatique (aspartate aminotransférase), tests hépatiques anormaux

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- réactions allergiques incluant un gonflement du visage, un gonflement de la langue et des modifications de la peau telles qu'une éruption cutanée et des démangeaisons

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet:
www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet :
www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Doptelet

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 sur chaque plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Doptelet
- La substance active est l'avatrombopag. Un comprimé pelliculé contient de l'avatrombopag maléate équivalent à 20 mg d'avatrombopag.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Doptelet contient du lactose »), cellulose microcristalline [E460(i)] ; crospovidone de type B [E1202] ; silice colloïdale anhydre [E551] ; stéarate de magnésium [E470b].
  Pelliculage : alcool polyvinylique [E1203] ; talc [E553b] ; macrogol 3350 [E1521] ; dioxyde de titane [E171] ; oxyde de fer jaune [E172].

Comment se présente Doptelet et contenu de l'emballage extérieur

Doptelet 20 mg comprimés pelliculés (comprimés) sont des comprimés ronds jaune pâle, arrondis en haut et en bas avec l'inscription « AVA » sur un côté et « 20 » sur l'autre.

Les comprimés sont fournis dans des boîtes contenant une ou deux plaquette(s) en aluminium. Chaque plaquette contient 10 ou 15 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suède

Fabricant
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Suède

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2024.

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

DE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Doptelet® 20 mg Filmtabletten
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 Thrombopoietin-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 ITP 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 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)
- 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 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 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
- Ohrenschmerzen
- 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 anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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 Hausmüllabfall. 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 × H2O [E172].

Wie Doptelet aussieht und Inhalt der Packung
Doptelet 20 mg Filmtabletten (Tabletten) 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.

Pharmazeutischer Unternehmer
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Schweden

Hersteller
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Schweden

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2024.

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

NL

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Doptelet® 20 mg filmomhulde tabletten
avatrombopag

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Doptelet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Doptelet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Doptelet bevat een werkzame stof die avatrombopag heet. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die trombopoëtine-receptoragonisten genoemd worden.

Doptelet wordt gebruikt bij volwassenen met een chronische leveraandoening ter behandeling van een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie genoemd) voordat ze een medische procedure ondergaan waarbij het risico op bloedingen bestaat.

Doptelet wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een laag aantal bloedplaatjes ten gevolge van primaire chronische immuuntrombocytopenie (ITP) wanneer een eerdere behandeling van ITP (zoals corticosteroïden of immunoglobulinen) onvoldoende werkte.

Doptelet werkt door het aantal bloedplaatjes in het bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen die het bloed helpen stollen en daardoor bloedingen verminderen of voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Als u het niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Doptelet inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem in de volgende gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
- U loopt het risico om bloedstolsels te ontwikkelen in uw aderen of slagaderen, of een van uw familieleden heeft een bloedstolsel gehad.
- U heeft een andere bloedaandoening, die myelodysplastisch syndroom (MDS) wordt genoemd; MDS kan erger worden wanneer u Doptelet inneemt.

U heeft mogelijk een **groter risico op bloedstolsels** als u ouder wordt of als:
- U langdurig in bed moest blijven liggen
- U kanker heeft
- U een anticonceptiepil gebruikt of een hormoonvervangende therapie ondergaat
- U pasgeleden geopereerd of gewond geraakt bent
- U ernstig overgewicht heeft
- U rookt
- U een gevorderde chronische leveraandoening heeft.

Als een van deze situaties voor u geldt, of als u het niet zeker weet, moet u met uw arts of apotheker overleggen voordat u Doptelet inneemt.

Bloedtesten voor aantal bloedplaatjes

Als u stopt met het innemen van Doptelet, wordt uw aantal bloedplaatjes waarschijnlijk laag, net als vóór de behandeling, of zelfs lager. Hierdoor loopt u het risico op bloedingen. Dit kan binnen enkele dagen gebeuren. Uw aantal bloedplaatjes wordt in de gaten gehouden en uw arts zal passende voorzorgsmaatregelen met u bespreken.

Testen voor het controleren van uw beenmerg

Bij mensen die problemen hebben met hun beenmerg, kunnen geneesmiddelen als Doptelet de problemen erger maken. Tekenen van veranderingen in het beenmerg kunnen naar voren komen als afwijkende resultaten in uw bloedtesten. Uw arts kan ook testen uitvoeren om uw beenmerg direct te controleren gedurende de behandeling met Doptelet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Doptelet niet aan kinderen die jonger zijn dan 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van dit geneesmiddel in deze leeftijdsgroep zijn niet bekend.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Doptelet nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u andere geneesmiddelen voor ITP gebruikt, moet u mogelijk een lagere dosis gebruiken of stoppen met het gebruik ervan terwijl u Doptelet inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Doptelet wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en voor vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Als u borstvoeding geeft, moet u uw arts of apotheker om advies vragen voordat u Doptelet inneemt. Dit geneesmiddel kan in de moedermelk terechtkomen. Uw arts helpt u te bepalen of de voordelen van borstvoeding afwegen tegen de mogelijke risico's voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat Doptelet van invloed is op uw vermogen om auto te rijden, te fietsen of gereedschappen of machines te gebruiken.

Doptelet bevat lactose

Doptelet bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een chronische leveraandoening en een laag aantal bloedplaatjes heeft, moet u worden ingeroosterd om uw procedure 5 tot 8 dagen na de laatste dosis Doptelet te ondergaan.

Als u chronische ITP heeft, vertelt uw arts u hoeveel Doptelet u moet gebruiken en hoe vaak u het moet innemen.

Hoeveel moet u innemen?

Als u een chronische leveraandoening heeft en er voor u een invasieve ingreep is gepland
- Doptelet is verkrijgbaar in tabletten van 20 mg. De gebruikelijke aanbevolen dosis is 5 dagen achter elkaar elke dag 40 mg (2 tabletten) of 60 mg (3 tabletten).
- Uw dosis hangt af van uw aantal bloedplaatjes.
- Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel tabletten u moet innemen en wanneer u dat moet doen.

Als u chronische ITP heeft
- De gebruikelijke aanbevolen startdosis is 20 mg (1 tablet) per dag. Als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt, heeft u misschien een andere startdosis nodig.
- Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel tabletten u moet innemen en wanneer u ze moet innemen.
- Uw arts controleert uw aantal bloedplaatjes regelmatig en past uw dosis zo nodig aan.

De inname van dit geneesmiddel
- Neem de tabletten in hun geheel en met voedsel in, elke dag dat u Doptelet inneemt op hetzelfde moment van de dag.

Als u een chronische leveraandoening en een laag aantal bloedplaatjes heeft
- Begin 10 tot 13 dagen vóór de geplande medische procedure met de inname van Doptelet.
- Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel tabletten u moet innemen en wanneer u ze moet innemen.

Als u chronische ITP heeft
- Uw arts of apotheker vertelt u hoeveel tabletten u moet innemen en wanneer u ze moet innemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
- Neem meteen contact op met een arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
- Neem de vergeten dosis in zodra u eraan denkt en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Neem Doptelet in voor de periode die uw arts u heeft voorgeschreven. Stop alleen met de inname van Doptelet als uw arts u dat zegt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Informeer uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen heeft.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in verband met de behandeling met Doptelet bij volwassen patiënten met een chronische leveraandoening:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- vermoeid gevoel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede, anemie)
- bloedstolsel in de leverpoortader (bloedvat dat bloed vanuit de darmen naar de lever voert) waardoor pijn en zwelling in de bovenbuik kunnen ontstaan
- botpijn
- spierpijnen
- koorts

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- allergische reacties, waaronder gezwollen gezicht, gezwollen tong, en veranderingen van de huid, zoals huiduitslag en jeuk

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in verband met de behandeling met Doptelet bij volwassen patiënten met primaire chronische ITP:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- vermoeid gevoel
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- rugpijn, spierpijn, gewrichtspijn, pijn in de armen of benen
- ongemak of pijn in de botten, spieren, banden, pezen en zenuwen
- misselijkheid (nausea), diarree, braken, buikpijn, winderigheid
- duizeligheid, hoofdklachten, migraine
- verminderde eetlust
- zwakte
- bloedneuzen
- huiduitslag, jeuk, acne, rode vlekjes op de huid
- gevoel van tinteling, prikkeling of een verdoofd gevoel, algemeen "slapen" genoemd
- vergrote milt
- kortademigheid
- verhoogde bloeddruk
- gemakkelijk blauwe plekken krijgen of bloeden (laag aantal bloedplaatjes)

Vaak voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten naar voren kunnen komen
- verhoogde vetwaarden (cholesterol, triglyceriden)
- verhoogde of verlaagde bloedsuiker (glucose)
- verhoogde leverenzymwaarden (alanineaminotransferase)
- verhoogde lactaatdehydrogenasewaarde
- verhoogde gastrinewaarde
- verlaagd aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)
- verhoogd of verlaagd aantal bloedplaatjes

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- roodheid, zwelling en pijn in een ader veroorzaakt door een bloedstolsel
- pijn, zwelling en gevoeligheid in een van uw benen (meestal de kuit) met een warme huid in het getroffen gebied (tekenen van een bloedstolsel in een diepe ader)
- bloedstolsels in de aderen die bloed uit de hersenen afvoeren
- vernauwing van de bloedvaten (vasoconstrictie)
- plotselinge kortademigheid, in het bijzonder wanneer dit gepaard gaat met een scherpe pijn in de borst en/of snelle ademhaling, wat tekenen kunnen zijn voor een bloedstolsel in de longen
- afsluiting of vernauwing van de ader die bloed naar de lever toevoert
- beroerte of miniberoerte
- hartaanval
- onregelmatige hartslag
- aambeien
- verwijding van de aderen in het rectum
- ontsteking (zwelling) en infectie van de neus, bijholten, keel, amandelen of het middenoor (bovenste-luchtweginfectie)
- littekenvorming van het beenmerg
- verlies van water of lichaamsvloeistoffen (uitdroging)
- toegenomen eetlust, honger
- stemmingswisselingen
- abnormale gedachten
- veranderingen in de smaak-, reuk-, gehoor- of gezichtszin
- oogproblemen, waaronder irritatie, ongemak, jeuk, zwelling, tranen, gevoeligheid voor licht, wazig zien, verminderd gezichtsvermogen, verlies van gezichtsvermogen
- oorpijn
- verhoogde gevoeligheid voor alledaagse geluiden
- bloed ophoesten
- verstopte neus
- pijn, ongemak of zwelling van de buik
- verstopping (obstipatie)
- boeren
- zure oprispingen
- brandend of stekend gevoel in de mond
- verdoofd gevoel van de mond, gezwollen tong, tongproblemen
- verdoofd gevoel
- haaruitval
- steenpuisten
- droge huid
- donkerpaarse vlekken op de huid (lekken van bloed uit de bloedvaten, blauwe plekken)
- overmatig zweten
- veranderingen in huidskleur
- jeukende huiduitslag
- huidirritatie
- afwijkingen van een gewricht
- spierkrampen, spierzwakte
- bloed in de urine
- hevige menstruatie
- pijn in de tepels
- pijn op de borst
- pijn
- zwelling in benen of armen

Soms voorkomende bijwerkingen die in bloedtesten naar voren kunnen komen
- bacteriën in het bloed
- verhoogd aantal witte bloedcellen
- verminderde hoeveelheid ijzer in het bloed
- verhoogde leverenzymwaarden (aspartaataminotransferase), afwijkende levertestwaarden

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- allergische reacties, waaronder gezwollen gezicht, gezwollen tong, en veranderingen van de huid, zoals huiduitslag en jeuk

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Nederland
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en elke blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is avatrombopag. Elke filmomhulde tablet bevat avatrombopagmaleaat wat overeenkomt met 20 mg avatrombopag.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Tabletkern: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Doptelet bevat lactose"); microkristallijne cellulose [E460(i)]; crospovidon type B [E1202]; silica, colloïdaal watervrij [E551]; magnesiumstearaat [E470b].
  Filmomhulling: poly(vinylalcohol) [E1203]; talkpoeder [E553b]; macrogol 3350 [E1521]; titaandioxide [E171]; geel ijzeroxide [E172].

Hoe ziet Doptelet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doptelet 20 mg filmomhulde tabletten (tabletten) zijn lichtgeel, rond, afgerond aan de boven- en onderzijde, aangeduid met "AVA" ingedrukt aan de ene zijde en "20" aan de andere zijde.

De tabletten worden geleverd in dozen met één of twee aluminium blisterverpakkingen. Elke blisterverpakking bevat 10 of 15 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Zweden

Fabrikant
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Norra Stationsgatan 93
113 64 Stockholm
Zweden

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

01016-04 PX3376/3