



Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Eltrombopag Devatis Filmtabletten

Eltrombopag Devatis stimuliert das Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutzellen bildet), mehr Blutplättchen zu produzieren. Die in den nachfolgenden Kapiteln beschriebenen Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen beruhen auf beobachteten oder vorstellbaren Nebenwirkungen von Medikamenten mit einer solchen Wirkungsweise.

Was ist Eltrombopag Devatis und wann wird es angewendet?

Eltrombopag Devatis enthält den Wirkstoff Eltrombopag, der zur Gruppe der Thrombopoietin-Rezeptor-Agonisten gehört. Eltrombopag Devatis stimuliert das Knochenmark (Teil des Knochens, der Blutzellen bildet), mehr Blutplättchen zu produzieren. Eltrombopag Devatis ist ein Arzneimittel, das helfen kann, die Anzahl Blutplättchen (Thrombozyten), eine Art Blutzellen, die hilft, Blutungen zu verringern oder zu verhindern, zu erhöhen.

Eltrombopag Devatis kann verwendet werden, um Erwachsene mit einer Blutungsstörung, die als Immun-Thrombozytopenie (ITP) bezeichnet wird, zu behandeln.

Eltrombopag Devatis kann auch bei Kindern ab 6 Jahren verwendet werden, die an einer Blutungsstörung, die als Immun-Thrombozytopenie (ITP) bezeichnet wird, leiden, wenn sie häufig bluten und auf andere Therapien nicht angesprochen haben.

Zahlreiche Patienten mit einer chronischen Hepatitis C (HCV)-Infektion weisen eine niedrige Thrombozytenzahl auf (Thrombozytopenie). Das ist nicht nur eine Auswirkung der Erkrankung selbst, sondern auch eine Wirkung der Medikamente, die zur Behandlung der Erkrankung angewendet werden. Die Behandlung von Erwachsenen mit Eltrombopag dient dazu, die Thrombozytenzahl vor und während der antiviralen Therapie der HCV-Infektion zu erhöhen und aufrechtzuerhalten, und

verbessert somit die Wahrscheinlichkeit, dass die antivirale Therapie in optimaler Dosis und Dauer durchgeführt werden kann.

Eltrombopag Devatis darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Eltrombopag Devatis nicht angewendet werden?

Eltrombopag Devatis darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Eltrombopag oder einen der Hilfsstoffe.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Eltrombopag Devatis Vorsicht geboten?

Halten Sie die Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin genau ein. Diese können sich von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage unterscheiden.

Wenn irgendeine der folgenden Situationen auf Sie/Ihr Kind zutrifft, sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Eltrombopag Devatis einnehmen:

- Wenn Sie/Ihr Kind Leber- oder Nierenproblemen haben, da Eltrombopag Devatis dann vorsichtig anzuwenden ist.
- Wenn Sie/Ihr Kind Medikamente zur Senkung der Blutfette (Statine) einnehmen, da Eltrombopag Devatis die Konzentration von Statinen im Körper erhöhen kann.
- Wenn Sie, Ihr Kind oder jemand in Ihrer Familie schon einmal eine Verstopfung der Blutgefäße (Thrombose) hatte.
- Wenn Sie/Ihr Kind an Grauem Star (Katarakt) leiden oder litten. In klinischen Studien bei HCV Patienten mit Thrombozytopenie traten unter Eltrombopag vermehrt Katarakte auf, verglichen zur Placebogruppe.
- Wenn Sie/Ihr Kind an einer anderen Blutkrankheit leiden, wie ein myelodysplastisches Syndrom (MDS), da Eltrombopag Devatis MDS verschlechtern kann. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor der Behandlung mit Eltrombopag Devatis bei Ihnen/Ihrem Kind Tests durchführen um zu untersuchen ob Sie/Ihr Kind davon betroffen sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Teilen Sie sofort Ihrem Arzt oder Apotheker mit, wenn eines der folgenden Symptome unter der Behandlung mit Eltrombopag Devatis bei Ihnen auftritt:

- Wenn bei Ihnen/Ihr Kind Anzeichen einer Verstopfung der Blutgefäße im Bein auftreten wie einseitige Bein-Schwellung oder Schmerz/Spannung in einem Bein.
- Wenn Ihre Plättchenzahl während der Behandlung mit Eltrombopag Devatis zu hoch wird, haben Sie ein erhöhtes Risiko für ein Blutgerinnsel. Blutgerinnsel können aber auch bei normalen oder tiefen Plättchenzahlen auftreten.
- Wenn Sie an Leberzirrhose leiden, besteht die Gefahr, dass sich in einer zur Leber führenden Ader ein Blutgerinnsel bildet (Pfortaderthrombose). Schwere Komplikationen bei einigen Formen

von Blutgerinnseln sind z.B. Blutgerinnsel in den Lungen, Herzinfarkte oder Schlaganfälle. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihre Plättchenzahl kontrollieren und Ihre Dosis anpassen oder Eltrombopag Devatis absetzen, wenn die Plättchenzahl zu hoch ist.

- Wenn bei Ihnen/Ihr Kind Anzeichen einer Beeinträchtigung der Leberfunktion auftreten wie Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, aussergewöhnliche Müdigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch. Eltrombopag Devatis könnte Ihre Leber schädigen und sogar lebensbedrohliche Erkrankungen hervorrufen.
- Wenn Sie bestimmte antivirale Therapien gemeinsam mit Eltrombopag Devatis zur Behandlung der durch das Hepatitis-C-Virus (HCV) bedingten Thrombozytopenie erhalten, können sich manche Leberprobleme verschlimmern. Deshalb müssen vor und während der Behandlung mit Eltrombopag Devatis Ihre Leberwerte geprüft werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die notwendigen Tests veranlassen. In einigen Fällen muss vielleicht die Behandlung mit Eltrombopag Devatis gestoppt werden.

Überwachung während Ihrer Behandlung mit Eltrombopag Devatis

Eltrombopag Devatis stimuliert im Knochenmark die Bildung neuer Blutplättchen. Daher wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig das Blutbild kontrollieren und wenn notwendig, die Dosis von Eltrombopag Devatis entsprechend anpassen oder eine Therapiepause veranlassen.

Patienten mit fortgeschrittener chronischer Lebererkrankung und tiefen Plättchenzahlen haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, einschliesslich möglicherweise tödlich verlaufender Leberprobleme. Wenn Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zum Schluss kommt, dass der Nutzen die Risiken übersteigt, wird er Sie/Ihr Kind während der Behandlung engmaschig überwachen.

Bei Patienten, zwischen 1-17 Jahre, die Eltrombopag Devatis verschrieben bekommen, kann es zu verminderter Anzahl Blutkörperchen (Neutrophile) kommen. Ihr Arzt wird deshalb regelmässig bei Ihrem Kind Blutkontrollen durchführen und zusätzliche Blutbildkontrollen bei Fieber. Bei plötzlich auftretenden Fieber müssen Sie sich umgehend an einen Arzt wenden.

Bei Patienten mit Hepatitis C, welche eine antivirale Therapie mit Interferon erhalten, kann es unter Eltrombopag Devatis zu schweren Blutungen im Magen-Darm-Trakt, teils mit fatalem Ausgang, kommen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich sorgfältig beobachten.

Während der Therapie mit Eltrombopag Devatis kann es zu Herzproblemen (v.a. schwere Rhythmusstörungen) kommen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird bei Ihnen/Ihrem Kind regelmässige Kontrollen des Herzens durchführen.

Blutungsneigung nach dem Absetzen

Wenn Eltrombopag Devatis bei Ihnen abgesetzt wurde, wird Ihre Plättchenzahl wieder auf den Wert vor der Behandlung absinken. Dies passiert voraussichtlich bis 4 Wochen nach dem Absetzen von Eltrombopag Devatis. Die tiefen Plättchenzahlen können Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Ihr Arzt bzw. Ihre

Ärztin wird Ihre Plättchenzahl mindestens 4 Wochen nachkontrollieren. Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie nach dem Absetzen von Eltrombopag Devatis blaue Flecken oder Blutungen bemerken.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Es sind nur begrenzte Daten zur Anwendung von Eltrombopag Devatis bei Patienten von 65 Jahre und älter verfügbar. Eltrombopag Devatis sollte mit Vorsicht bei Patienten von 65 Jahre und älter angewendet werden.

Kinder und Jugendliche (jünger als 18 Jahre)

Eltrombopag Devatis ist nicht empfohlen bei ITP-Patienten unter 1 Jahr resp. bei HCV-Patienten unter 18 Jahren.

Einnahme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Beachten Sie, dass einige Medikamente und Mineralien die Aufnahmefähigkeit des Körpers für Eltrombopag Devatis stark beeinflussen können. Hierzu zählen beispielsweise Säurehemmer (Antazida, welche meist bei Magenbeschwerden eingesetzt werden) und Vitamin- und Mineralienpräparate. Deshalb sollte Eltrombopag Devatis mind. 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Antazida, Milchprodukten oder Mineralienpräparaten (wie Aluminium, Kalzium, Eisen, Magnesium, Selen oder Zink) eingenommen werden.

Es gibt bestimmte Medikamentengruppen, die eine zusätzliche Überwachung der Thrombozytenzahl erfordern. Zu diesen Arzneimitteln gehören Lopinavir/Ritonavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) und Ciclosporin (wird bei Transplantationen oder Immunkrankheiten eingesetzt).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, wenn Sie/Ihr Kind an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen.

Darf Eltrombopag Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Eltrombopag Devatis darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Eltrombopag Devatis?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen/Ihrem Kind die geeignete Dosis verordnen.

Wieviel Eltrombopag Devatis soll eingenommen werden

Die übliche Anfangsdosis bei erwachsenen ITP-Patienten ist eine Tablette Eltrombopag Devatis zu 50 mg pro Tag.

Die übliche Anfangsdosis bei Kindern mit ITP (6-17 Jahre) ist vom Körpergewicht abhängig und wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegt.

Die übliche Anfangsdosis bei erwachsenen HCV-Patienten ist eine Tablette Eltrombopag Devatis zu 25 mg pro Tag.

ITP- und HCV-Patienten asiatischer Herkunft (Chinesen, Japaner, Taiwaner, Koreaner oder Thailänder) und ITP- und HCV-Patienten mit Leberfunktionsstörungen beginnen die Therapie in einer niedrigeren Anfangsdosis: Erwachsene mit 25 mg pro Tag, bei Kindern wird der Arzt die Dosierung nach dem Körpergewicht der Kinder festlegen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wann ist Eltrombopag Devatis einzunehmen

Wenn nicht anders verordnet, ist Eltrombopag Devatis täglich und immer ungefähr zur gleichen Zeit einzunehmen.

Die Aufnahme von Eltrombopag Devatis ist durch Kalzium beeinflusst. Da in Milchprodukten viel Kalzium enthalten ist, sollten Sie Eltrombopag Devatis mind. 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach dem Konsum von Milchprodukten einnehmen/verabreichen. Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin kann mit Ihnen den für Sie idealen Einnahmetermin besprechen. Sie könnten z.B. abends auf Milchprodukte verzichten und Eltrombopag Devatis dann vor dem Zubettgehen einnehmen.

Wie lange wird Eltrombopag Devatis eingenommen

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt bzw. von der Ärztin festgelegt.

Es kann 1-2 Wochen dauern, bis die Wirkung von Eltrombopag Devatis eintritt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihre Tagesdosis ändern, abhängig von Ihrem Ansprechen auf Eltrombopag Devatis.

Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag Devatis vergessen

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern nehmen/verabreichen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Tageszeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag Devatis beenden

Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen rät, Eltrombopag Devatis abzusetzen, wird die Plättchenzahl in den nächsten 4 Wochen wöchentlich kontrolliert.

Welche Nebenwirkungen kann Eltrombopag Devatis haben?

Folgende Nebenwirkungen wurden bei erwachsenen ITP Patienten im Zusammenhang mit der Eltrombopag Devatis Therapie gemeldet:

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben, besprechen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Eltrombopag Devatis Vorsicht geboten»).

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

- Blutgerinnsel: Anzeichen dafür sind:
 - Schwellungen, Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen oder Spannungsgefühl in einem Bein,
 - plötzliche Kurzatmigkeit, insbesondere bei gleichzeitigen stechenden Schmerzen in der Brust oder schnellem Atmen,
 - Bauchschmerzen (Magenschmerzen), vergrößerter Bauch, Blut im Stuhl.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

- Leberschädigung: Anzeichen dafür sind Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelfärbung des Urins, aussergewöhnliche Müdigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch
- Nierenversagen: Anzeichen dafür ist eine stark verminderte Urinproduktion

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen sehr ausgeprägt werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder medizinischen Fachpersonal.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Müdigkeit.

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind:

Anstieg von Leberenzymen.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

Grippe, Erkältung, Halsschmerzen, Druck oder Schmerz in den Wangen und der Stirn (Anzeichen einer Nasennebenhöhlenentzündung), Fieber, Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Keuchen, Schmerzen in der Brust beim Atmen (Zeichen einer Lungenentzündung), Fieberblase, Geschwüre im Mund, Mandelentzündung, Müdigkeit und blasse Haut (Blutarmut), Blutungen, blaue Flecken, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörung, Ausschlag, Juckreiz, Schwellungen (Ödeme), Schwierigkeiten beim Schlucken, Schwindelgefühl, Beinkrämpfe, verursacht durch Harnsäure (ein Abbauprodukt der Nahrung), Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Angstzustände, Depressionen, Schwindel, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Migräne, Schläfrigkeit, Augenprobleme (Linsentrübung, Augenschmerzen, Augentrockenheit, reduzierte Sehschärfe, Verschwommensehen, Bindehautblutungen), Bluthochdruck, Hitzewallungen, Nasenbluten, Erbrechen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Verdauungsbeschwerden, Zahnfleischbluten, Blutungen im Mund, Hämorrhoiden, Bauchbeschwerden, Flatulenz, Leberprobleme einschließlich: Anstieg von Leberenzymen, die von der Leber hergestellt werden, Störung des Abflusses der Galle, die von der Leber zur Förderung der Verdauung hergestellt wird, Leberentzündung, gelbe Haut und Augen, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare, rote oder violette Punkte auf der Haut, übermäßiges Schwitzen,

juckender Hautausschlag, Schmerzen in den Extremitäten, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Knochenschmerzen, Fieber, grippeähnliche Symptome, Schmerzen in der Brust, Schwellungen der Hände, Gelenke und Füße, Schwächegefühl.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

Gewichtszunahme, Appetitlosigkeit, Gelenkeschwellung, Gelenkschmerzen, verstärkter Appetit, Gemütsschwankungen, Gleichgültigkeit, Interesselosigkeit, Traurigkeit, Störung des Geschmackssinn, unkontrolliertes Zittern, Muskelschwäche, Gleichgewichtsstörungen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Zehen oder Fingern, Sprachschwierigkeiten, Augenprobleme (tränenende Augen, Augenlidentzündung, Netzhautblutung, Astigmatismus), Ohrenschmerzen, Herzklopfen, Schmerzen in der Brust, Müdigkeit, unregelmässiger Herzschlag, Schwellung, Rötung und Schmerzen um eine Vene, blaue Verfärbung der Lippen, der Zunge oder der Haut, Schlafapnoe, Nasen-, Rachen- und Nasennebenhöhlenbeschwerden, Mundtrockenheit, verfärbter Stuhl, Schmerzen und Brennen an der Zungen- oder Mundschleimhaut, Erbrechen mit Blut, häufiger Stuhlgang, unangenehmes Gefühl im Mund, Bauchdeckenspannung, Hautblutungen, Hautverfärbungen, rote Haut, Hautschuppung, Schälen der Haut oder Bläschenbildung auf der Haut, Pigmentstörungen, Muskelschwäche, Schweregefühl, Unwohlsein, Schleimhautentzündung, Nachtschweiss, inneres Unruhegefühl, unbestimmte Beschwerden, Wundentzündungen, Fremdkörpergefühl.

Bei Kindern und Jugendlichen (1-17Jahren) mit ITP wurden zusätzlich nebst den oben erwähnten folgende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Eltrombopag Therapie gemeldet:

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Infektionen der oberen Atemwege, Halsschmerzen und laufende Nase, Müdigkeit und blasse Haut (Blutarmut), Husten, Bauchschmerzen, Fieber.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Atmen, Keuchen, Schmerzen in der Brust beim Atmen (Zeichen einer Lungenentzündung), Eiteransammlung unter der Haut, Appetitlosigkeit, Linsentrübung, Hals und Mundschmerzen, laufende Nase, Durchfall, Zahnschmerzen, Hautausschlag.

Folgende unerwünschte Wirkungen wurden im Zusammenhang mit der Eltrombopag-Therapie in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin bei Patienten mit einer HCV-Infektion gemeldet:

Einige Nebenwirkungen könnten schwerwiegend sein. Wenn Sie schwere Nebenwirkungen haben, besprechen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Eltrombopag Devatis Vorsicht geboten?»).

Häufig: können bis zu 1 Person von 10 betreffen:

- Leberschädigung: Anzeichen dafür sind Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), ungewöhnliche Dunkelverfärbung des Urins, aussergewöhnliche Müdigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch
- Blutgerinnsel: Anzeichen dafür sind:
- Schwellungen, Schmerzen, Hitzegefühl, Rötungen oder Spannungsgefühl in einem Bein,
- plötzliche Kurzatmigkeit, insbesondere bei gleichzeitigen stechenden Schmerzen in der Brust oder schnellem Atmen,
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen), vergrößerter Bauch, Blut im Stuhl.

Weitere Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen sehr ausgeprägt werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder medizinischen Fachpersonal.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Müdigkeit und blasse Haut (Blutarmut), Appetitverlust, Kopfschmerzen, Husten, Übelkeit, Durchfall, Juckreiz, Muskelschmerzen, Fieber, Erschöpfung, grippeähnliche Symptome, Schwächegefühl

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:

Harnwegsinfektionen, Halsschmerzen und laufende Nase, Infektionen der oberen Atemwege, Grippe, Husten, Schmerzen in der Brust, Fieber, Fieberblase, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Blutarmut durch Abbau von roten Blutkörperchen (blasse Haut, Müdigkeit, Schwierigkeiten beim Atmen, dunkler Urin), Gewichtsverlust, hoher Blutzucker (Durst, wenig und dunkler Urin, trockene Haut, Reizbarkeit), geschwollene Fussgelenke, Depression, Angstzustände, Schlafstörung, Benommenheit, Schwindel, Konzentrationsschwierigkeiten, Störung des Geschmackssinn, Gemütsschwankungen, Erinnerungsstörungen, Kribbeln und Taubheitsgefühl, Augenprobleme (Linsentrübung, trockene Augen, kleine gelbe Ablagerungen in der Retina), Herzrhythmusstörungen, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, geschwollener Bauch (wegen Wasseransammlung im Bauch), Verdauungsstörung, Mundtrockenheit, Verstopfung, Zahnschmerzen, Mundentzündung, Sodbrennen, Hämorrhoiden, Gelbfärbung der Haut und Augen, Hautprobleme (Hautausschlag, trockene Haut, juckender Hautausschlag, rote Haut), übermässiges Schwitzen, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnung der Haare, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe, Rückenschmerzen, Schmerzen in Händen und Füßen, Knochenschmerzen, Reizbarkeit, Unwohlsein, Schmerzen in der Brust, Schwellungen (Ödeme). .

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:

Verdauungsprobleme (Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, aufgeblähter Bauch), Halsschmerzen, Verwirrtheit, Agitation, Gelbfärbung des Augenweiss, Netzhautblutung, Übelkeit und Bauchschmerzen (Magenentzündung), Blähungen, Hautläsionen, Schmerzen beim Harnlassen, Nachtschweiss, Beschwerden im Brustkorb.

Folgenden Nebenwirkungen wurden bei erwachsenen Patienten mit schwerer aplastischer Anämie (SAA), die ungenügend auf andere Arzneimittel angesprochen haben, im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Eltrombopag gemeldet

Sonstige Nebenwirkungen sind nachstehend angegeben. Wenn diese Nebenwirkungen sehr ausgeprägt werden, sagen Sie es bitte Ihrem Arzt, Apotheker bzw. Ihrer Ärztin, Apothekerin oder medizinischen Fachpersonal.

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:

Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel, Husten, Hals und Mundschmerzen, laufende Nase, Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen, Schmerzen in Armen, Beinen, Händen und Füßen (Gliederschmerzen) Muskelkrampf, Erschöpfung, Fieber, Schüttelfrost.

Häufig: können mehr als 1 von 100 Personen betreffen:

Linsentrübung, Hautausschlag, schälende Haut, Hautrötung.

Weitere Nebenwirkungen bei SAA-Patienten, die noch keine definitive Immunsuppressionstherapie zur Behandlung von SAA bekommen haben:

Häufige Nebenwirkungen – Diese können mehr als 1 von 100 Personen betreffen:

Intensivere Hautfarbe (Hyperpigmentation)

Sehr häufige, in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen: Anstieg des Bilirubins (eines gelben Stoffes, der in der Leber hergestellt wird und eine Gelbfärbung der Haut oder des weissen Teils der Augen, Gelbsucht, auslösen kann).

Wenn Sie/Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C, in der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Eltrombopag Devatis enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Eltrombopag Devatis enthält entweder 12.5 mg, 25 mg, 50 mg oder 75 mg Eltrombopag.

Hilfsstoffe

Filmtabletten:

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose (E460i), Mannitol, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium A, Magnesiumstearat (E470b).

Tablettenfilm: Hypromellose, Titanidioxid (E171), Macrogol 4000, Polysorbat 80 (nur in der 12.5 mg und 25 mg Filmtablette), , Rotes Eisenoxid (E172) (nur in der 50 mg und 75 mg Filmtablette), Schwarzes Eisenoxid (E172) (nur in der 75 mg Filmtablette).

Zulassungsnummer

70153 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Eltrombopag Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Eltrombopag Devatis Filmtabletten:

Eltrombopag Devatis 12.5 mg: Packungen zu 14 Filmtabletten.

Eltrombopag Devatis 25 mg: Packungen zu 14 und 28 Filmtabletten.

Eltrombopag Devatis 50 mg: Packungen zu 14 und 28 Filmtabletten.

Eltrombopag Devatis 75 mg: Packungen zu 28 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Devatis AG, 6330 Cham.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.