

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Mupleo 3 mg-Filmtabletten

Lusutrombopag

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

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mupleo und wofür wird es angewendet?

Mupleo enthält den Wirkstoff *Lusutrombopag*, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als *Thrombopoetinrezeptor-Agonisten* bezeichnet werden. Dieses Arzneimittel trägt dazu bei, die Anzahl der *Blutplättchen* (Thrombozyten) in Ihrem Blut zu erhöhen. Blutplättchen sind Blutbestandteile, die dazu beitragen, dass das Blut gerinnt und die somit Blutungen verhindern.

Mupleo wird angewendet, um das **Risiko von Blutungen während eines chirurgischen Eingriffs oder anderer Behandlungsmaßnahmen** (wie z. B. das Ziehen von Zähnen oder bei einer Endoskopie) **zu senken**. Es wird bei Erwachsenen angewendet, die aufgrund einer chronischen Lebererkrankung eine zu niedrige Anzahl von Blutplättchen haben.

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

Mupleo darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Lusutrombopag oder einen der in Abschnitt 6. unter *Was Mupleo enthält* genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach**, ob dies auf Sie zutrifft, bevor Sie Mupleo einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt:

- **wenn bei Ihnen ein Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln** in den Venen oder Arterien **besteht** oder wenn Sie früher einmal ein Blutgerinnsel hatten.
- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.**
- **wenn Ihre Milz entfernt wurde.**
- **wenn Sie eine Interferon-Therapie erhalten.**

► **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Mulpleo einnehmen, wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft.

Anzeichen eines Blutgerinnsels: Achten Sie auf die nachfolgend genannten Anzeichen:

- **Schwellung, Schmerzen, Wärme, Rötung** oder Druckempfindlichkeit **des Beins**.
 - **Plötzlich auftretende Kurzatmigkeit**, besonders mit stechenden Schmerzen in der Brust oder schneller Atmung.
 - **Schmerzen im Bauchraum**, aufgetriebener Bauch, Blut im Stuhl.
- **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren, weil es nicht bei Kindern und Jugendlichen untersucht wurde.

Einnahme von Mulpleo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Mulpleo nicht ein, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, der Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Die Wirkung von Mulpleo während der Schwangerschaft ist nicht bekannt.

- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- **Wenden Sie** während der Einnahme von Mulpleo **zuverlässige Verhütungsmethoden an**.
- **Wenn Sie** während der Behandlung mit Mulpleo **schwanger werden**, informieren Sie **sofort** Ihren Arzt.

Sie dürfen während der Behandlung mit Mulpleo **nicht stillen**, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übertritt.

→ **Wenn Sie bereits stillen**, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mulpleo hat keine bekannten Auswirkungen auf Ihre Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen.

Mulpleo enthält Natrium

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

3. Wie ist Mulpleo 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.

Empfohlene Dosis: Nehmen Sie eine Tablette einmal täglich jeden Tag zur gleichen Zeit ein und zwar nur für sieben Tage. Nehmen Sie die Tablette mit Flüssigkeit ein oder schlucken Sie sie im Ganzen. Die Tablette darf nicht zerkaut, geteilt oder zerdrückt werden. Sie kann zusammen mit einer Mahlzeit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Ihre Behandlung beginnt mindestens 8 Tage vor Ihrer Operation oder vor Ihrem Eingriff. Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis oder das Einnahmeschema von Mulpleo, es sei denn Ihr Arzt oder Apotheker sagt es Ihnen ausdrücklich.

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Mulpleo einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mulpleo eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf. Zeigen Sie dem Arzt nach Möglichkeit die Arzneimittelpackung oder diese Packungsbeilage. Sie müssen möglicherweise auf die Nebenwirkungen, die mit einem Überschuss an Blutplättchen verbunden sind, wie z. B. Blutgerinnsel, überwacht werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Mulpleo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette Mulpleo versäumt haben, holen Sie die Einnahme am gleichen Tag nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Mulpleo abbrechen

Setzen Sie Mulpleo nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen, und nehmen Sie Mulpleo nicht für länger als 7 Tage ein.

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.

Erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel

Bei manchen Menschen kann ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel bestehen, z. B. wenn eine Lebererkrankung vorliegt, und Arzneimittel wie Mulpleo können dieses Problem verstärken.

Anzeichen für ein Blutgerinnsel: Achten Sie auf die nachfolgend genannten Anzeichen:

- **Schwellung, Schmerzen, Wärme, Rötung** oder Druckempfindlichkeit **des Beins.**
- **Plötzlich auftretende Kurzatmigkeit**, besonders mit stechenden Schmerzen in der Brust oder schneller Atmung.
- **Schmerzen im Bauchraum**, aufgetriebener Bauch, Blut im Stuhl.

► **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt**, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich feststellen.

Häufige Nebenwirkungen

(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerz
- Übelkeit
- Blutgerinnsel in der Leber (Portalvenenthrombose)
- Ausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte **nationale Meldesystem anzeigen**.

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

5. Wie ist Mulpleo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mulpleo enthält

- Der Wirkstoff ist Lusutrombopag. Jede Filmtablette enthält 3 mg Lusutrombopag.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - **Tablettenkern:** Mannitol, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumoxid, Natriumlaurylsulfat, Hyprolose, Carmellose-Calcium und Magnesiumstearat
 - **Filmüberzug:** Hypromellose, Titandioxid, Triethylcitrat, Talkum und Eisen(III)-oxid (E172)

Wie Mulpleo aussieht und Inhalt der Packung

Mulpleo 3 mg-Filmtabletten sind hellrote, runde Filmtabletten mit 7 mm Durchmesser und der Prägung des Shionogi-Markenzeichens über dem Identifizierungscode „551“ auf der einen Seite und der Prägung der Stärke „3“ auf der anderen Seite.

Mulpleo ist in Aluminium-Blisterpackungen in einer Faltschachtel mit jeweils 7 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA
Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017CA
Amsterdam
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, HR, HU, IE, IS, LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK
Shionogi B.V. Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:
+31204917439
contact@shionogi.eu

DE
Shionogi GmbH
Tel: +49 (0) 30 2062980 66
kontakt@shionogi.eu

ES
Shionogi SLU
Tel: +34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

IT
Shionogi Srl
Tel: +39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu

FR
Shionogi SAS
Tel: +33 (0)1 86 65 58 06
contactfrance@shionogi.eu

UK (NI)
Shionogi B.V.
Tel: +44 (0) 28 9124 8945
contact@shionogi.eu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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