

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Doptelet 20 mg filmomhulde tabletten** avatrombopag

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

**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 trombopoëtiene-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. Teken 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 kort geleden 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 immuuntrombocytopenie 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 immuuntrombocytopenie 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 immuuntrombocytopenie 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 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 immuuntrombocytopenie:**

**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 [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). 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 avatrombopag-maleaat 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 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)  
Strandbergsgatan 49  
Stockholm  
112 51  
Zweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ.**

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