

Folheto informativo: Informação para o doente

Doptelet 20 mg comprimidos revestidos por película avatrombopag

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Doptelet e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Doptelet
3. Como tomar Doptelet
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Doptelet
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Doptelet e para que é utilizado

Doptelet contém uma substância ativa designada por avatrombopag. Pertence a um grupo de medicamentos designado por agonistas do recetor de trombopoetina.

Doptelet é usado em adultos com doença crónica do fígado para o tratamento do número baixo de plaquetas (designado de trombocitopenia) antes de realizar um procedimento médico em que existe um risco de hemorragia.

Doptelet é utilizado para tratar adultos com contagens baixas de plaquetas devido a trombocitopenia imune primária (PTI) crónica quando um tratamento anterior para a PTI (tais como corticosteroides ou imunoglobulinas) não funcionou suficientemente bem.

Doptelet atua ao ajudar a aumentar o número de plaquetas no sangue. As plaquetas são células do sangue que ajudam o sangue a coagular e assim a reduzir ou a prevenir a hemorragia.

2. O que precisa de saber antes de tomar Doptelet

Não tome Doptelet

- se tem alergia ao avatrombopag ou a quaisquer outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6). Se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Doptelet.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Doptelet se:

- estiver em risco de coágulos sanguíneos nas suas veias ou artérias, ou familiares seus tiverem coágulos sanguíneos.

- tiver outra doença do sangue, conhecida por síndrome mielodisplásica (SMD); tomar Doptelet poderá agravar a SMD.

Poderá estar em **maior risco de coágulos sanguíneos** à medida que envelhece se:

- tiver de ter estado deitado na cama durante um longo período
- tiver cancro
- estiver a tomar a pilula contraceptiva ou terapia de substituição hormonal
- tiver realizado recentemente uma cirurgia ou tiver tido uma lesão
- tiver muito excesso de peso
- fumar
- tiver doença hepática crónica avançada.

Se qualquer um dos acima se aplica a si, ou se não tiver a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Doptelet.

Análises ao sangue para verificar a contagem de plaquetas

Se parar de tomar Doptelet, é provável que a sua contagem de plaquetas diminua tal como antes do tratamento ou até para um valor mais baixo, acarretando um risco de hemorragia. Isto poderá acontecer no período de dias. A contagem de plaquetas será monitorizada e o seu médico conversará consigo sobre as precauções apropriadas a tomar.

Exames para verificar a sua medula óssea

Os medicamentos como Doptelet podem agravar a situação em pessoas com problemas de medula óssea. Poderão surgir sinais de alterações da medula óssea, tais como resultados anormais nas suas análises ao sangue. O seu médico também poderá efetuar um exame para verificar a sua medula óssea diretamente durante o tratamento com Doptelet.

Crianças e adolescentes

Não administre Doptelet a pessoas com menos de 18 anos de idade. A segurança e eficácia deste medicamento nesta faixa etária não são conhecidas.

Outros medicamentos e Doptelet

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado quaisquer outros medicamentos.

Se estiver a tomar outros medicamentos para a TPI, poderá ter de tomar uma dose mais baixa ou parar de os tomar enquanto estiver a tomar Doptelet.

Gravidez e amamentação

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento. Doptelet não é recomendado na gravidez e em mulheres que possam engravidar e não estejam a tomar contraceptivos.

Se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar o Doptelet. Este medicamento pode passar para o leite materno. O seu médico irá ajudar a decidir se o benefício de amamentar ultrapassa quaisquer riscos possíveis para o seu bebé enquanto estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que o Doptelet afete a capacidade de condução ou de utilização de ferramentas ou máquinas.

Doptelet contém lactose

Doptelet contém lactose (um tipo de açúcar). Caso tenha sido informado pelo seu médico de que tem uma intolerância à lactose, fale com o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Doptelet

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Se tiver uma doença de fígado crónica e uma baixa contagem de plaquetas, o seu procedimento deverá ser agendado para 5 a 8 dias após a sua última dose de Doptelet.

Se tiver trombocitopenia imune crónica, o seu médico dir-lhe-á a quantidade de Doptelet que deverá tomar e a frequência com que o deverá fazer.

Quanto tomar

Se tiver uma doença de fígado crónica e tem um procedimento invasivo agendado

- Doptelet está disponível em comprimidos de 20 mg. A dose normal recomendada é de 40 mg (2 comprimidos) ou 60 mg (3 comprimidos) todos os dias, durante 5 dias consecutivos.
- A sua dose irá depender do seu número de plaquetas.
- O seu médico ou farmacêutico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar e quando os deverá tomar.

Se tiver trombocitopenia imune crónica

- A dose inicial habitual recomendada é de 20 mg (1 comprimido) por dia. Se estiver a tomar certos outros medicamentos, poderá precisar de uma dose inicial diferente.
- O seu médico ou farmacêutico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar e quando os deverá tomar.
- O seu médico irá monitorizar a sua contagem de plaquetas regularmente e ajustará a sua dose, conforme necessário.

Tomar este medicamento

- Engula os comprimidos inteiros e tome-os com alimentos à mesma hora todos os dias em que toma Doptelet.

Se tiver uma doença de fígado crónica e uma contagem de plaquetas baixa

- Comece a tomar o Doptelet 10 a 13 dias antes do procedimento médico planeado.
- O seu médico ou farmacêutico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar e quando os deverá tomar.

Se tiver trombocitopenia imune crónica

- O seu médico ou farmacêutico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar e quando os deverá tomar.

Se tomar mais Doptelet do que deveria

- Fale imediatamente com um médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de tomar Doptelet

- Tome a sua dose em falta assim que se lembrar, depois tome a sua dose seguinte à hora normal.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Doptelet

Tome Doptelet durante o período que o seu médico indicar. Não pare de tomar o Doptelet exceto se indicado pelo médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Informe o seu médico ou farmacêutico se observar qualquer um dos efeitos indesejáveis seguintes.

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis como estando associados ao tratamento com Doptelet em doentes adultos com doença de fígado crónica:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- número baixo de glóbulos vermelhos no sangue (anemia)
- coágulo sanguíneo na veia porta (vaso sanguíneo que transporta o sangue para o fígado a partir dos intestinos), que pode resultar em dor ou inchaço na parte superior da barriga.
- dor nos ossos
- dores musculares
- febre

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas incluindo face inchada, língua inchada e alterações da pele tais como erupção na pele e comichão

Foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis como estando associados ao tratamento com Doptelet em doentes adultos com trombocitopenia imune primária crónica:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- sensação de cansaço
- dores de cabeça

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dor lombar, dores musculares, dores nas articulações, dores nos braços ou nas pernas
- desconforto ou dor nos ossos, músculos, ligamentos, tendões e nervos
- sentir-se enjoado (náuseas), diarreia, vômitos, dor abdominal, gases digestivos/flatulência
- tonturas, desconforto na cabeça, enxaqueca
- diminuição do apetite
- fraqueza
- sangrar do nariz
- erupção na pele, comichão, acne, manchas vermelhas na pele
- sensação de formigueiro, picadas ou dormência, normalmente chamado “formigueiro”
- aumento do baço
- falta de ar
- aumento da tensão arterial
- tendência para formar nódos negros ou para sangrar (plaquetas baixas)

Efeitos indesejáveis frequentes que poderão aparecer nas análises ao sangue

- aumento das gorduras (colesterol, triglicéridos)
- aumento ou diminuição do açúcar no sangue (glicemia)
- aumento das enzimas do fígado (alanina aminotransferase)
- aumento da lactato desidrogenase
- aumento da gastrina
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)

- aumento ou diminuição do número de plaquetas

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- vermelhidão, inchaço e dor numa veia resultante de um coágulo de sangue
- dor, inchaço e sensibilidade ao toque numa das suas pernas (geralmente na barriga da perna) com a pele quente na zona afetada (sinais de um coágulo de sangue numa veia profunda)
- coágulos de sangue nas veias que transportam o sangue para fora do cérebro
- estreitamento dos vasos de sangue (vasoconstrição)
- falta de ar súbita, especialmente quando acompanhada de uma dor aguda no peito e/ou uma respiração rápida, que poderão ser sinais de um coágulo de sangue nos pulmões
- bloqueio ou estreitamento da veia que transporta o sangue para o fígado
- acidente vascular cerebral ou mini-acidente vascular cerebral
- ataque cardíaco
- batimento irregular do coração
- hemorroidas
- dilatação das veias retais
- inflamação (inchaço) e infeção do nariz, seios nasais, garganta, amígdalas ou ouvido interno (infeção das vias respiratórias superiores)
- formação de cicatrizes na medula óssea
- perda de água ou líquidos corporais (desidratação)
- aumento de apetite, fome
- alterações de humor
- pensamentos anormais
- alterações no sentido do paladar, olfato, ouvido, visão
- problemas nos olhos, incluindo irritação, desconforto, comichão, inchaço, lacrimação, sensibilidade à luz, visão turva, diminuição da visão, perda de visão
- dor de ouvido
- aumento da sensibilidade aos sons do dia-a-dia
- tossir sangue
- congestão nasal
- dor, desconforto ou inchaço abdominal
- prisão de ventre
- arrotos
- refluxo ácido
- sensação de ardor ou de picada na boca
- dormência da boca, inchaço da língua, problemas na língua
- dormência
- perda de cabelo
- furúnculos
- pele seca
- manchas roxas escuras na pele (perda de sangue através dos vasos sanguíneos, nódoas negras)
- transpiração excessiva
- alterações na cor da pele
- erupção na pele com comichão
- irritação na pele
- anomalia numa articulação
- câibras musculares, fraqueza muscular
- sangue na urina
- período menstrual intenso
- dor no mamilo
- dor no peito
- dor
- inchaço das pernas ou braços

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue

- bactérias no sangue
- aumento dos glóbulos brancos
- diminuição do ferro no sangue
- aumento da enzima do fígado (aspartato aminotransferase), análises ao fígado anormais

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- reações alérgicas incluindo face inchada, língua inchada e alterações da pele tais como erupção na pele e comichão

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Doptelet

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não exige quaisquer condições especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

O que o Doptelet contém

- A substância ativa é avatrombopag. Cada comprimido revestido por película contém maleato de avatrombopag equivalente a 20 mg de avatrombopag.
- Os outros ingredientes são:
Núcleo do comprimido: lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Doptelet contém lactose");
celulose microcristalina [E460(i)]; crospovidona tipo B [E1202]; sílica, coloidal anidra [E551];
estearato de magnésio [E470b].
Revestimento por película: poli(álcool vinílico) [E1203]; talco [E553b]; macrogol 3350 [E1521]; dióxido de titânio [E171]; óxido de ferro amarelo [E172].

Qual o aspeto de Doptelet e conteúdo da embalagem

Doptelet 20 mg comprimidos revestidos por película são redondos, de cor amarela clara, arredondados nos lados superior e inferior, com a marca «AVA» impressa num dos lados e «20» no outro.

Os comprimidos são fornecidos em embalagens contendo um ou dois blisters de alumínio. Cada blister contém 10 ou 15 comprimidos.

Titular de autorização de introdução no mercado

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
SE-112 76 Stockholm
Suécia

Fabricante

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
Strandbergsgatan 49
Stockholm
112 51
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.