

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Eltrombopag Heumann 12,5 mg Filmtabletten

Eltrombopag Heumann 25 mg Filmtabletten

Eltrombopag Heumann 50 mg Filmtabletten

Eltrombopag Heumann 75 mg Filmtabletten

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

1. WAS IST ELTROMBOPAG HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Eltrombopag Heumann enthält Eltrombopag, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die Thrombopoetin-Rezeptoragonisten genannt werden. Es hilft, die Zahl der Blutplättchen in Ihrem Blut zu erhöhen. Blutplättchen sind Blutzellen, die helfen, Blutungen zu verringern oder zu verhindern.

Eltrombopag Heumann wird angewendet, um eine Blutungsstörung, die primäre Immunthrombozytopenie (ITP) genannt wird, bei Patienten (1 Jahr und älter) zu behandeln, die bereits andere Arzneimittel (Corticosteroide oder Immunglobuline) dagegen erhalten hatten, die jedoch nicht ausreichend wirkten.

ITP ist durch eine niedrige Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) gekennzeichnet. Personen mit ITP haben ein erhöhtes Blutungsrisiko. ITP-Patienten können Symptome wie Petechien (punktförmige, flache, runde rote Flecken unter der Haut), Blutergüsse, Nasenbluten, Zahnfleischbluten oder eine verstärkte Blutung bei Schnittwunden oder Verletzungen an sich bemerken.

Eltrombopag Heumann kann ebenso zur Behandlung einer niedrigen Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie) bei Erwachsenen mit Hepatitis-C-Virus-Infektionen angewendet werden, wenn sie Probleme mit Nebenwirkungen haben, während sie mit Interferon behandelt werden. Viele Personen mit Hepatitis C haben nicht nur aufgrund ihrer Erkrankung niedrige Blutplättchenzahlen, sondern auch wegen einiger der antiviralen Arzneimittel, die zu ihrer Behandlung verwendet werden. Die Einnahme von Eltrombopag Heumann kann es Ihnen erleichtern, einen vollen Behandlungszyklus mit antiviralen Arzneimitteln (Peginterferon und Ribavirin) abzuschließen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ELTROMBOPAG HEUMANN BEACHTEN?

Eltrombopag Heumann darf nicht eingenommen werden.

- wenn Sie allergisch gegen Eltrombopag oder einen der in Abschnitt 6. unter „**Was Eltrombopag Heumann enthält**“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie glauben, dass dies bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Eltrombopag Heumann einnehmen,

- wenn Sie **Probleme mit Ihrer Leber** haben. Personen mit niedriger Blutplättchenzahl sowie fortgeschrittener chronischer (langwieriger) Lebererkrankung haben ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen, einschließlich lebensbedrohlicher Leberschäden und Blutgerinnsel. Wenn Ihr Arzt zu dem Schluss kommt, dass der Nutzen der Behandlung mit Eltrombopag Heumann die Risiken übersteigt, wird er Sie während der Behandlung engmaschig überwachen.
- wenn Sie ein erhöhtes Risiko für **Blutgerinnsel** in Ihren Venen und Arterien haben, oder ob Blutgerinnsel in Ihrer Familie bekanntermaßen häufig auftreten.

Sie können ein **höheres Risiko für Blutgerinnsel** haben,

- wenn Sie älter werden
- wenn Sie für längere Zeit im Bett bleiben müssen
- wenn Sie an Krebs leiden
- wenn Sie die Pille zur Empfängnisverhütung oder eine Hormonersatztherapie einnehmen
- wenn Sie sich kürzlich einer Operation unterziehen mussten oder eine körperliche Verletzung erlitten
- wenn Sie sehr übergewichtig (adipös) sind
- wenn Sie Raucher sind
- wenn Sie an einer fortgeschrittenen chronischen Lebererkrankung leiden

→ **Wenden Sie sich** vor Beginn der Behandlung **an Ihren Arzt**, wenn irgendeines dieser Risiken bei Ihnen zutrifft. Sie sollten Eltrombopag Heumann nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt ist der Meinung, dass der zu erwartende Nutzen die Risiken von Blutgerinnseln überwiegt.

- wenn Sie an einem **Katarakt** (Eintrübung der Augenlinsen, „grauer Star“) leiden;
- wenn Sie an einer anderen **Blutkrankheit** leiden, wie ein myelodysplastisches Syndrom (MDS). Ihr Arzt wird Tests durchführen, um sicherzustellen, dass Sie nicht an dieser Blutkrankheit leiden, bevor Sie die Behandlung mit Eltrombopag Heumann beginnen. Wenn Sie ein MDS haben und Eltrombopag Heumann einnehmen, kann sich das MDS verschlechtern.

→ Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn dies bei Ihnen zutrifft.

Augenuntersuchungen

Ihr Arzt wird Ihnen regelmäßige Kontrollen auf Katarakte empfehlen. Wenn Sie keine Routineuntersuchungen der Augen vereinbart haben, wird Ihr Arzt regelmäßige Untersuchungen veranlassen. Sie können auch auf das Auftreten jeglicher Blutungen in Ihrer oder um Ihre Netzhaut (die lichtempfindliche Zellschicht auf der rückwärtigen Seite des Auges) hin untersucht werden.

Sie benötigen regelmäßige Untersuchungen

Bevor Sie mit der Einnahme von Eltrombopag Heumann beginnen können, wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um Ihr Blutbild einschließlich der Blutplättchen zu überprüfen. Während der Einnahme von Eltrombopag Heumann werden diese Untersuchungen in regelmäßigen Abständen wiederholt werden.

Blutuntersuchungen zur Überprüfung der Leberfunktion

Eltrombopag Heumann kann Ergebnisse in Blutuntersuchungen verursachen, die Anzeichen einer Leberschädigung sein können – wie ein Anstieg einiger Leberenzyme, insbesondere Bilirubin und Alanin-/Aspartat-Aminotransferasen. Wenn Sie eine Interferon-basierte Behandlung zusammen mit Eltrombopag Heumann zur Behandlung niedriger Blutplättchen infolge einer Hepatitis C erhalten, können sich einige Probleme mit Ihrer Leber verschlechtern.

Deshalb werden vor Beginn der Einnahme von Eltrombopag Heumann und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Blutuntersuchungen zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion durchgeführt werden. Sie müssen die Einnahme von Eltrombopag Heumann möglicherweise abbrechen, wenn die Menge dieser Substanzen zu sehr ansteigt, oder wenn Sie andere Anzeichen für eine Leberschädigung zeigen.

→ **Lesen Sie die Information über „Probleme mit Ihrer Leber“ im Abschnitt 4. dieser Packungsbeilage.**

Blutuntersuchungen zur Bestimmung der Blutplättchenzahl

Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag Heumann abbrechen, wird Ihre Blutplättchenzahl wahrscheinlich innerhalb von mehreren Tagen wieder niedrig sein. Die Blutplättchenwerte werden kontrolliert werden, und Ihr Arzt wird mit Ihnen geeignete Vorsichtsmaßnahmen besprechen.

Eine sehr hohe Blutplättchenzahl kann das Risiko von Blutgerinnseln erhöhen. Blutgerinnsel können sich jedoch auch bei normalen oder sogar niedrigen Blutplättchenwerten bilden. Ihr Arzt wird die Dosis von Eltrombopag Heumann anpassen, um sicherzustellen, dass Ihre Blutplättchenzahl nicht zu hoch wird.

Bemühen Sie sich unverzüglich um medizinische Hilfe, wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen für Blutgerinnsel an sich bemerken:

- **Schwellung, Schmerzen** oder Spannungsgefühl in **einem Bein**
- **plötzliche Kurzatmigkeit**, besonders wenn diese zusammen mit stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen auftreten
- Bauchschmerzen (Magenschmerzen), vergrößerter Bauch, Blut in Ihrem Stuhl

Untersuchungen Ihres Knochenmarks

Bei Personen mit Knochenmarksproblemen können Arzneimittel wie Eltrombopag Heumann diese Probleme verschlechtern. Anzeichen für Veränderungen des Knochenmarks können sich als anormale Ergebnisse in Ihren Blutuntersuchungen zeigen. Ihr Arzt wird ebenso Untersuchungen durchführen, um während der Behandlung mit Eltrombopag Heumann direkt Ihr Knochenmark zu kontrollieren.

Untersuchungen auf Blutungen aus dem Verdauungsapparat

Wenn Sie eine Interferon-basierte Behandlung zusammen mit Eltrombopag Heumann erhalten, werden Sie nach Absetzen von Eltrombopag Heumann auf Anzeichen von Blutungen in Ihrem Magen und Darm hin untersucht werden.

Untersuchungen des Herzens

Ihr Arzt wird die Notwendigkeit prüfen, ob Ihr Herz während der Behandlung mit Eltrombopag Heumann überwacht werden muss, und kann die Durchführung eines Elektrokardiogramms (EKG) in Betracht ziehen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Es gibt nur wenige Daten über die Verwendung von Eltrombopag bei Patienten ab 65 Jahren. Bei der Verwendung von Eltrombopag Heumann ist Vorsicht geboten, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Kinder und Jugendliche

Eltrombopag Heumann wird nicht für Kinder unter 1 Jahr empfohlen, die an ITP leiden. Ferner wird es auch nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit niedrigen Blutplättchenzahlen infolge einer Hepatitis C empfohlen.

Einnahme von Eltrombopag Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dazu gehören rezeptfrei erhältliche Medikamente und Vitamine.

Einige tagtäglich einzunehmende Arzneimittel zeigen Wechselwirkungen mit Eltrombopag Heumann – einschließlich verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und Mineralstoffe. Dazu gehören:

- magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von **Verdauungsstörungen, Sodbrennen oder Magengeschwüren** (siehe auch „**Wann soll Eltrombopag Heumann eingenommen werden?**“ in Abschnitt 3.)
- Arzneimittel, die Statine genannt und zur **Cholesterinsenkung** angewendet werden
- einige Arzneimittel zur Behandlung der **HIV-Infektion**, wie Lopinavir und/oder Ritonavir
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das im Zusammenhang mit **Transplantationen** oder **Immunerkrankungen** angewendet wird
- Mineralstoffe wie Eisen, Calcium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink, die in **Vitamin- und Mineralergänzungsmitteln** zu finden sind (siehe auch „**Wann soll Eltrombopag Heumann eingenommen werden?**“ in Abschnitt 3.)
- Arzneimittel wie Methotrexat und Topotecan zur Behandlung von **bösartigen Tumoren**

➔ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen/anwenden. Einige dieser Arzneimittel dürfen Sie nicht zusammen mit Eltrombopag Heumann einnehmen; gegebenenfalls muss die Dosis angepasst werden, oder Sie müssen einen anderen Einnahmezeitpunkt wählen, wenn Sie diese einnehmen. Ihr Arzt wird die Arzneimittel, die Sie einnehmen, überprüfen und, falls erforderlich, Ihnen geeignete Alternativen vorschlagen.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnseln einnehmen, besteht ein höheres Risiko für Blutungen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie **Corticosteroide, Danazol** und/oder **Azathioprin** einnehmen, kann es erforderlich sein, deren Dosis zu verringern oder diese abzusetzen, wenn Sie diese zusammen mit Eltrombopag Heumann einnehmen.

Einnahme von Eltrombopag Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Eltrombopag Heumann nicht mit Milchprodukten oder -getränken ein, da das Calcium in Milchprodukten die Aufnahme von Eltrombopag in den Körper beeinträchtigt. Für mehr Informationen siehe „**Wann soll Eltrombopag Heumann eingenommen werden?**“ in Abschnitt 3.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Eltrombopag Heumann nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn auf besondere Empfehlung Ihres Arztes. Die Auswirkung von Eltrombopag Heumann auf die Schwangerschaft ist nicht bekannt.

- **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 um Rat.**

- **Wenden Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode an**, um eine Schwangerschaft zu vermeiden, während Sie Eltrombopag Heumann einnehmen.
- **Sollten Sie während der Behandlung mit Eltrombopag Heumann schwanger werden**, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Eltrombopag Heumann dürfen Sie nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob Eltrombopag in die Muttermilch übergeht.

→ **Wenn Sie stillen** oder planen zu stillen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eltrombopag Heumann kann Sie schwindlig machen und hat andere Nebenwirkungen, die Ihre Aufmerksamkeit verringern können.

→ **Führen Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie sind sich sicher, dass Sie nicht betroffen sind.

Eltrombopag Heumann enthält Isomaltitol und Natrium

Bitte nehmen Sie Eltrombopag Heumann erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE IST ELTROMBOPAG HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ändern Sie nicht die Dosis oder das Einnahmeschema für Eltrombopag Heumann, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker hat Sie dazu aufgefordert. Während Sie Eltrombopag Heumann einnehmen, werden Sie unter der Obhut eines spezialisierten Arztes, der in der Behandlung Ihrer Erkrankung erfahren ist, stehen.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Zur Behandlung der ITP

Erwachsene und Kinder (6 bis 17 Jahre) – Die übliche Anfangsdosierung bei ITP ist **eine 50 mg-Tablette** Eltrombopag Heumann pro Tag. Wenn Sie ost-/südostasiatischer Abstammung sind, können Sie eine **niedrigere Anfangsdosierung von 25 mg** benötigen.

Kinder (1 bis 5 Jahre) – Die übliche Anfangsdosierung bei ITP ist **eine 25 mg-Tablette** Eltrombopag Heumann pro Tag.

Zur Behandlung der Hepatitis C

Erwachsene – Die übliche Anfangsdosierung bei Hepatitis C ist **eine 25 mg-Tablette** Eltrombopag Heumann pro Tag. Wenn Sie ost-/südostasiatischer Abstammung sind, nehmen Sie die gleiche **Anfangsdosierung von 25 mg** ein.

Es kann 1 bis 2 Wochen dauern, bis die Wirkung von Eltrombopag Heumann eintritt. Auf Basis Ihres Ansprechens auf Eltrombopag Heumann kann Ihr Arzt Ihnen eine Anpassung der Tagesdosis empfehlen.

Wie sind die Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit etwas Wasser ein.

Wann soll Eltrombopag Heumann eingenommen werden?

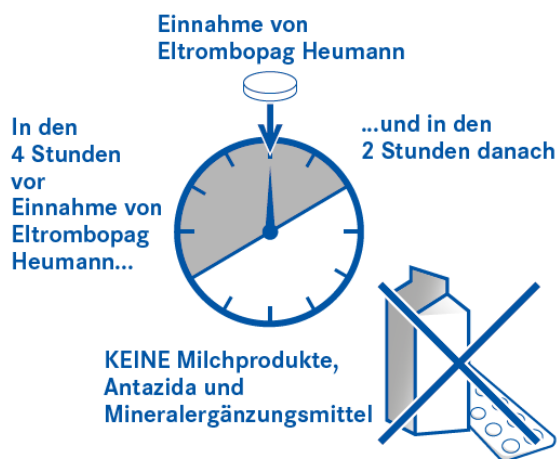
Stellen Sie sicher, dass

- in den **4 Stunden, bevor** Sie Eltrombopag Heumann einnehmen
- und in den **2 Stunden, nachdem** Sie Eltrombopag Heumann eingenommen haben

Sie **keines** der folgenden Produkte zu sich nehmen bzw. einnehmen:

- **Milchprodukte** wie Käse, Butter, Joghurt oder Eiskrem
- **Milch oder Milchshakes**, Getränke, die Milch, Joghurt oder Sahne enthalten
- **Antazida**, das sind magensäurebindende Arzneimittel zur Behandlung von **Verdauungsstörungen und Sodbrennen**
- einige **Vitamin- und Mineralergänzungsmittel**, die Eisen, Calcium, Magnesium, Aluminium, Selen und Zink enthalten

Sollten Sie dies tun, wird Eltrombopag nicht mehr richtig von Ihrem Körper aufgenommen.



Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über Nahrungsmittel und Getränke, die für Sie geeignet sind.

Wenn Sie eine größere Menge von Eltrombopag Heumann eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder Apotheker in Verbindung. Wenn möglich zeigen Sie ihnen die Packung oder diese Gebrauchsinformation.

Sie werden auf irgendwelche Anzeichen und Symptome von Nebenwirkungen hin überwacht werden und unverzüglich eine angemessene Behandlung erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag Heumann vergessen haben

Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht mehr als eine Dosis von Eltrombopag Heumann an einem Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Eltrombopag Heumann abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Eltrombopag Heumann nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Wenn Ihr Arzt Sie anweist, die Behandlung abzubrechen, wird Ihre Blutplättchenzahl vier Wochen lang jede Woche kontrolliert werden. Siehe auch „**Blutungen oder Blutergüsse, nachdem Sie Eltrombopag Heumann abgesetzt haben**“ in Abschnitt 4.

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.

Symptome, die beachtet werden müssen: Gehen Sie zum Arzt.

Personen, die Eltrombopag Heumann entweder bei ITP oder bei niedriger Blutplättchenzahl wegen einer Hepatitis C einnehmen, können Zeichen möglicherweise schwerwiegender Nebenwirkungen entwickeln. **Es ist wichtig, dass Sie sich an einen Arzt wenden, wenn Sie diese Symptome entwickeln.**

Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln

Bestimmte Patienten können ein höheres Risiko von Blutgerinnseln haben, und Arzneimittel wie Eltrombopag Heumann können dieses Problem verschlimmern. Der plötzliche Verschluss eines Blutgefäßes durch einen Blutpfropf ist eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung und kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Versuchen Sie unverzüglich medizinische Hilfe zu erhalten, wenn Sie Anzeichen und Symptome eines Blutgerinnsels entwickeln, wie:

- **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.

Probleme mit Ihrer Leber

Eltrombopag Heumann kann Veränderungen verursachen, die in Blutuntersuchungen erkennbar sind und Anzeichen einer Lebererkrankung sein können. Probleme mit Ihrer Leber (in Blutuntersuchungen nachweisbare Anstiege von Enzymen) sind häufig und können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen. Andere Probleme mit Ihrer Leber treten gelegentlich auf und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.

Wenn Sie irgendeines dieser Anzeichen für ein Leberproblem haben:

- **Gelbfärbung** der Haut oder des Weißen in den Augen (Gelbsucht)
 - ungewöhnlich **dunkel gefärbter Urin**
- **sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.**

Blutungen oder Blutergüsse, nachdem Sie Eltrombopag Heumann abgesetzt haben

Innerhalb von zwei Wochen nach Absetzen von Eltrombopag Heumann wird Ihre Blutplättchenzahl üblicherweise auf den Ausgangswert wie vor Behandlungsbeginn mit Eltrombopag Heumann gefallen sein. Die niedrigere Blutplättchenzahl kann zu einer Erhöhung des Risikos für Blutungen oder Blutergüsse führen. Ihr Arzt wird Ihre Blutplättchenzahl mindestens über 4 Wochen nach Abbruch der Einnahme von Eltrombopag Heumann kontrollieren.

→ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn Sie irgendwelche Blutungen oder Blutergüsse nach Absetzen von Eltrombopag Heumann haben.

Einige Personen haben nach Absetzen von Peginterferon, Ribavirin und Eltrombopag **Blutungen im Verdauungsapparat**. Symptome hierfür beinhalten:

- schwarze teerartige Stühle (verfärbte Stühle sind eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung und können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blut in Ihrem Stuhl
- Erbrechen von Blut oder Erbrochenes, das wie Kaffeesatz aussieht
- **Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen irgendeines dieser Symptome auftritt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Eltrombopag bei erwachsenen Patienten mit ITP berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege (Infektion der oberen Atemwege)
- Husten, Erkältung
- Übelkeit (Nausea), Durchfall
- Rückenschmerzen

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind

- Anstieg von Leberenzymen (Alanin-Aminotransferase [ALT])

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Grippe (Influenza), Fieberbläschen, Lungenentzündung, Reizung und Entzündung (Schwellung) der Nebenhöhlen, Entzündung (Schwellung) und Infektion der Mandeln, Infektion der Lunge, Nebenhöhlen, Nase und Rachen, Entzündung des Zahnfleisches, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Appetitlosigkeit
- Schlafstörungen, Depression
- verminderte Hautempfindungen, Kribbeln, Prickeln oder Taubheitsgefühl, allgemein als „Nadelstiche“ bezeichnet, Benommenheit, Migräne
- Augenprobleme einschließlich anormaler Sehtest, trockenes Auge, Augenschmerzen und verschwommenes Sehen, vermindertes Sehvermögen
- Ohrenschmerzen, Schwindel (Vertigo)
- Schmerzen, Schwellungen und Empfindlichkeit in einem Ihrer Beine (meist der Wade) mit warmer Haut im betroffenen Bereich (Anzeichen eines Blutgerinnsels in einer tiefen Vene), lokalisierte, mit Blut gefüllte Schwellung durch Verletzung eines Blutgefäßes (Hämatom), Hitzewallungen
- laufende Nase
- Mundprobleme wie Mundtrockenheit, Mundgeruch, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre, Zahnschmerzen, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Blähungen
- anormale Leberfunktion
- Hautveränderungen einschließlich übermäßiges Schwitzen, juckender, erhabener Hautausschlag, rote Flecken, Veränderungen im Erscheinungsbild der Haut, Haarausfall
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Knochenschmerzen
- schäumender Urin (Anzeichen für Eiweiß im Urin)
- starke Regelblutung
- Fieber, Hitzewallungen, Brustschmerzen, Schwächegefühl

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie), Abfall der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen, verminderter Hämoglobin-Wert, erhöhte Anzahl von Eosinophilen, erhöhte Anzahl von weißen Blutkörperchen (Leukozytose)
- erhöhte Harnsäure-Werte, verminderte Kalium-Werte

- Anstieg von Leberenzymen (Aspartat-Aminotransferase [AST]), Anstieg des Bilirubins im Blut (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird)
- Erhöhung der Menge einiger Proteine, erhöhte Kreatinin-Werte
- erhöhte Werte von alkalischer Phosphatase

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Infektionen der Haut
- Mastdarm- und Dickdarmkrebs
- allergische Reaktion
- Appetitverlust, schmerzhafte Schwellung der Gelenke, verursacht durch Harnsäure (Gicht)
- Interesselosigkeit, Gemütsschwankungen, Weinen, das schwer zu stoppen ist und zu unerwarteten Zeiten auftritt
- Probleme mit dem Gleichgewicht, dem Sprechen und den Nervenfunktionen, Zittern, Lähmung einer Körperseite, Migräne mit Aura, Nervenschädigung, Erweiterung oder Schwellung von Blutgefäßen, die Kopfschmerzen verursachen
- Augenprobleme einschließlich vermehrte Tränensekretion, Eintrübung der Augenlinse (Katarakt), Netzhautblutung, trockene Augen
- schnellerer Herzschlag, irreguläre Herzschläge, bläuliche Verfärbung der Haut, Herzrhythmusstörungen (QT-Verlängerungen), die Anzeichen für eine Störung im Zusammenhang mit dem Herzen und den Blutgefäßen sein können, Unterbrechung der Blutversorgung eines Teils des Herzens
- mögliche Schmerzen, Schwellungen und/oder Rötungen um eine Vene, die Anzeichen für ein Blutgerinnsel in einer Vene sein können, Blutgerinnsel, Hitzewallungen
- plötzliche Kurzatmigkeit, besonders wenn diese von stechenden Schmerzen in der Brust und/oder schnellem Atmen begleitet ist, die ein Zeichen für ein Blutgerinnsel in der Lunge sein kann (siehe **„Erhöhtes Risiko von Blutgerinnseln“** weiter vorn im Abschnitt 4.), Funktionsverlust eines Teils der Lunge, verursacht durch eine Verstopfung in der Lungenarterie, Nasen-, Rachen- und Nasennebenhöhlenbeschwerden, Atembeschwerden im Schlaf
- Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, Zungenschmerzen, Zahnfleischbluten, Missempfindung im Mund, Blasen/Wunden in Mund und Rachen, Probleme des Verdauungstrakts einschließlich häufiger Stuhlgang, Lebensmittelvergiftung, Blut im Stuhl, Erbrechen von Blut, rektale Blutung, Farbveränderung des Stuhls, Blähungen, Verstopfung
- Gelbfärbung der Haut und/oder Unterleibsschmerzen, die Anzeichen für eine Blockade der Gallenwege sein könnten, Läsion an der Leber, Leberschädigung durch Entzündung (siehe auch **„Probleme mit Ihrer Leber“** weiter vorn im Abschnitt 4.), Leberschädigung durch die Medikation
- schmerzhafte oder anormale Hautempfindungen, Hautveränderungen einschließlich Hautverfärbung, Hautabschälung, Rötung, Jucken und Schwitzen, Kaltschweißigkeit
- Muskelschwäche
- Nierenprobleme einschließlich: Nierenentzündung, häufiges nächtliches Wasserlassen, Nierenversagen, weiße Blutzellen im Urin
- Hitzegefühl, Angstzustände, Blutungen um einen Katheter (falls vorhanden) in der Haut, Rötung oder Schwellung um eine Wunde, allgemeines Unwohlsein, Fremdkörperempfindung
- Sonnenbrand

Gelegentliche Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind

- Veränderungen in der Form der roten Blutkörperchen, Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), erhöhte Anzahl von Myelozyten, erhöhte Anzahl stabkerniger Neutrophiler, Auftreten von Vorläuferzellen der weißen Blutkörperchen, die auf bestimmte Krankheiten hinweisen können, erhöhte Zahl von Blutplättchen, erhöhter Hämoglobin-Wert

- verminderte Calcium-Werte
- erhöhter Harnstoff im Blut, erhöhte Werte von Protein im Urin
- erhöhte Werte von Albumin im Blut, erhöhtes Gesamtprotein, verminderter Wert für Albumin im Blut, erhöhter pH-Wert des Urins

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit der Behandlung mit Eltrombopag bei Kindern mit ITP (im Alter von 1 bis 17 Jahren) berichtet:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn diese Nebenwirkungen schwerwiegend werden.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Kindern betreffen)

- Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege)
- Husten
- Übelkeit (Nausea), Durchfall, Bauchschmerzen
- Fieber

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Kindern betreffen)

- Schlafstörungen (Insomnie)
- juckende, laufende oder verstopfte Nase, Halsschmerzen, laufende Nase, verstopfte Nase und Niesen, Nasen- und Rachenschmerzen
- Zahnschmerzen, Mundprobleme, einschließlich trockener oder wunder Mund, empfindliche Zunge, Zahnfleischbluten, Mundgeschwüre

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Eltrombopag in Kombination mit Peginterferon und Ribavirin bei Patienten mit HCV berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen
- Husten
- Übelkeit (Nausea), Durchfall
- Juckreiz, Schwellungen der Hände oder Füße, ungewöhnlicher Haarausfall
- Muskelschmerzen, Muskelschwäche
- Fieber, Müdigkeitsgefühl, grippeartige Erkrankung, Schwächegefühl, Schüttelfrost

Sehr häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind

- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Infektion der Harnwege, Infektion der Nase, der Nasennebenhöhlen, des Rachens und der oberen Atemwege, Erkältung (Infektion der oberen Atemwege), Entzündung der Bronchialschleimhaut, Entzündung der Nasenwege, des Rachens und des Mundes, grippeartige Symptome, Mundtrockenheit, wunder oder entzündeter Mund, Zahnschmerzen, Grippe (Influenza), Fieberbläschen
- Gewichtsverlust
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Schläfrigkeit, Depression, Angstzustände
- Schwindel, Probleme mit der Aufmerksamkeit und dem Gedächtnis, Stimmungsschwankungen, verminderte Hirnfunktion infolge einer Leberschädigung, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in den Händen oder Füßen

- Augenprobleme einschließlich getrübbte Augenlinsen (Katarakt), Augentrockenheit, kleine gelbe Ablagerungen in der Netzhaut, Gelbfärbung des Augenweißes, Netzhautblutung
- Schwindel (Vertigo)
- schnelle oder irreguläre Herzschläge (Palpitationen)
- Kurzatmigkeit, Husten mit Schleimauswurf, laufende Nase, Halsschmerzen und Schluckbeschwerden
- Probleme des Verdauungstrakts einschließlich Erbrechen, Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Verstopfung, geschwollener Bauch, Geschmacksstörungen, Hämorrhoiden, Magenbeschwerden, geschwollene Blutgefäße und Blutungen in der Speiseröhre (Ösophagus), Zahnschmerzen
- Probleme mit Ihrer Leber einschließlich Lebertumor, Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut (Gelbsucht), Leberschädigung durch Medikamente (siehe „**Probleme mit Ihrer Leber**“ weiter vorn in Abschnitt 4.)
- Hautveränderungen, einschließlich Hautausschlag, Hauttrockenheit, Ekzem, Hautrötung, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, ungewöhnliches Hautwachstum, Haarausfall
- Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Knochenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten (Arme, Beine, Hände oder Füße), Muskelkrämpfe
- Reizbarkeit, allgemeines Unwohlsein, Hautreaktion wie Rötung oder Schwellung und Schmerzen an der Injektionsstelle, Brustschmerzen und -beschwerden, Schwellung durch Flüssigkeitsansammlung im Körper oder in den Extremitäten
- Depression, Angstzustände, Schlafstörungen, Nervosität
- Fieber, Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen, die in Blutuntersuchungen nachweisbar sind

- Anstieg des Blutzuckers (Glucose), verringerte Zahl weißer Blutzellen, verringerte Zahl von Neutrophilen, verminderter Albumin-Spiegel im Blut, verringerter Hämoglobin-Wert, Anstieg des Bilirubins (eines Stoffes, der in der Leber hergestellt wird), Veränderung von Enzymen, die die Blutgerinnung kontrollieren

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis), Halsentzündung
- Abfall der Zahl der roten Blutkörperchen (Anämie) durch übermäßige Zerstörung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Verwirrtheit, Unruhe
- Blasen/Wunden im Mund, Magenentzündung
- Blutgerinnsel in einer Vene zur Leber (mögliche Schädigung der Leber und/oder des Verdauungssystems), Leberversagen
- Hautveränderungen einschließlich veränderte Farbe, Hautabschälung, Rötung, Jucken, Wunden und Nachtschweiß
- anormale Blutgerinnung in kleinen Blutgefäßen bei Nierenversagen, Schmerzen beim Wasserlassen
- Ausschlag, Reaktion an der Einstichstelle, Beschwerden im Brustkorb
- Störung des Herzrhythmus (QT-Verlängerung)

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

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

5. WIE IST ELTROMBOPAG HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Eltrombopag Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Eltrombopagdi(olamin).

Eltrombopag Heumann 12,5 mg:

Eine Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin) entsprechend 12,5 mg Eltrombopag.

Eltrombopag Heumann 25 mg:

Eine Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin) entsprechend 25 mg Eltrombopag.

Eltrombopag Heumann 50 mg:

Eine Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin) entsprechend 50 mg Eltrombopag.

Eltrombopag Heumann 75 mg:

Eine Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin) entsprechend 75 mg Eltrombopag.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Mannitol (Ph. Eur.), Povidon K30, Isomalt (Ph. Eur.), Calciumsilicat, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172), Triacetin.

Eltrombopag Heumann 12,5 mg, 25 mg und 50 mg Filmtabletten enthalten zusätzlich Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172).

Wie Eltrombopag Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Eltrombopag Heumann 12,5 mg sind orange bis braune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „I“ auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 5,5 mm.

Eltrombopag Heumann 25 mg sind dunkel pinkfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „II“ auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 8 mm.

Eltrombopag Heumann 50 mg sind pinkfarbene, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „III“ auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 10 mm.

Eltrombopag Heumann 75 mg sind rote bis braune, runde, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „IV“ auf einer Seite und einem Durchmesser von ca. 12 mm.

Eltrombopag Heumann ist in Packungen mit 10, 14, 28, 30 oder 84 Filmtabletten in Blisterpackungen oder in Packungen mit 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1 oder 84 x 1 Filmtabletten in Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Deutschland
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertreiber

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Deutschland

Hersteller

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló No 1
08830 Sant Boi de Llobregat
Barcelona
Spanien

oder

Synthon B.V.
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Niederlande

oder

Genericon Pharma Ges.m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Niederlande: Eltrombopag Synthon 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg filmomhulde tabletten
Österreich: Eltrombopag +pharma 25 mg, 50 mg, 75 mg Filmtabletten
Griechenland: ELTROMBOPAG/FARAN

Ungarn: Eltrombopag Onkogen 25 mg, 50 mg filmdabletta
Slowakei: Eltrombopag Pharmevid 25 mg, 50 mg
Deutschland: Eltrombopag Heumann 12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 75 mg Filmdabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2025.

Verschreibungspflichtig