

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Eltrombopag Vivanta 12,5 mg filmomhulde tabletten

Eltrombopag Vivanta 25 mg filmomhulde tabletten

Eltrombopag Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten

Eltrombopag Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten

eltrombopag

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Eltrombopag Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eltrombopag Vivanta en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eltrombopag Vivanta bevat eltrombopag, dat behoort tot een groep medicijnen die trombopoëtinereceptor (TPO-R)-agonisten wordt genoemd. Het wordt gebruikt om het aantal bloedplaatjes in uw bloed te verhogen. Bloedplaatjes zijn bloedcellen, die behulpzaam zijn bij het verminderen of voorkomen van bloedingen.

- Eltrombopag Vivanta wordt gebruikt om een bloedstollingsstoornis, genaamd (*primaire*) *immuuntrombocytopenie* (ITP), te behandelen bij patiënten (van 1 jaar en ouder), die al andere geneesmiddelen hebben gebruikt (corticosteroiden of immunoglobulinen) die niet gewerkt hebben.
ITP wordt veroorzaakt door een te laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Mensen met ITP hebben een verhoogd risico op bloedingen. Klachten die patiënten met ITP kunnen opmerken zijn onder andere petechiën (speldenpuntachtige, platte, ronde, rode vlekjes onder de huid), blauwe plekken, bloedneuzen, bloedend tandvlees en het niet kunnen stoppen van bloedingen als gevolg van snijwonden of verwondingen.
- Eltrombopag Vivanta kan ook gebruikt worden om een laag aantal bloedplaatjes (*trombocytopenie*) te behandelen bij volwassenen die geïnfecteerd zijn met het hepatitis C-virus (HCV), als ze problemen hebben gehad met bijwerkingen bij behandeling met interferon. Veel personen met hepatitis C hebben een laag aantal bloedplaatjes, niet alleen als gevolg van de ziekte zelf, maar ook als gevolg van bepaalde middelen tegen virusinfecties (antivirale middelen) die gebruikt worden bij de behandeling ervan. Door Eltrombopag Vivanta te gebruiken kan het makkelijker zijn voor u om de volledige kuur van antivirale middelen af te maken (peginterferon en ribavirine).
- Eltrombopag Vivanta bevat de werkzame stof eltrombopag, dat ook bij de behandeling van aandoeningen wordt gebruikt die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 onder “Inhoud van de verpakking en overige informatie”.
→ **Raadpleeg uw arts** als u denkt dat het bovenstaande op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u Eltrombopag Vivanta gebruikt:

- als u **leverproblemen** heeft. Mensen met een laag aantal bloedplaatjes en gevorderde chronische (langdurige) leverziekte lopen een groter risico op bijwerkingen waaronder levensbedreigende leverschade en bloedpropjes. Als uw arts vindt dat de voordelen van het gebruik van Eltrombopag Vivanta opwegen tegen de risico's, dan zult u nauwkeurig gecontroleerd worden tijdens de behandeling.
- als u een verhoogd risico heeft op **bloedstolsels** in uw bloedvaten, of als u weet dat bloedstolsels vaak voorkomen in uw familie.
U kunt een **hoger risico hebben op het optreden van bloedstolsels**:
 - als u ouder wordt
 - als u gedurende langere tijd bedlegerig bent
 - als u kanker heeft
 - als u de anticonceptiepil gebruikt of een hormoonsubstitutie-behandeling ondergaat
 - als u recent een chirurgische ingreep heeft ondergaan of een lichamelijk letsel heeft opgelopen
 - als u een ernstig overgewicht (obesitas) heeft
 - als u rookt
 - als u een gevorderde chronische leverziekte heeft.→ Als een van de bovenstaande gevallen op u van toepassing is, **vertel dit dan aan uw arts** voordat u de behandeling begint. U mag Eltrombopag Vivanta alleen gebruiken als uw arts van mening is dat de verwachte voordelen opwegen tegen het risico van het optreden van bloedstolsels.
- als u **staar** heeft (vertroebeling van uw ooglenzen).
- als u een andere **bloedziekte** heeft, zoals het myelodysplastisch syndroom (MDS). Voordat u begint met het gebruik van Eltrombopag Vivanta zal uw arts enkele testen bij u doen om na te gaan of u niet aan deze bloedziekte lijdt. Als u Eltrombopag Vivanta zou gebruiken terwijl u MDS heeft, zou uw MDS kunnen verergeren.
→ Vertel het aan uw arts als een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is.

Oogonderzoek

Uw arts zal u aanbevelen dat u gecontroleerd wordt op staar. Als uw ogen niet routinematig gecontroleerd worden, dient uw arts ervoor te zorgen dat uw ogen regelmatig gecontroleerd worden. Uw ogen kunnen ook gecontroleerd worden op eventuele bloedingen in of rondom uw netvlies (de lichtgevoelige cellaag aan de achterkant van het oog).

U moet zich regelmatig laten testen

Voordat u start met het innemen van Eltrombopag Vivanta zal uw arts eerst uw bloed laten testen om te controleren hoeveel bloedcellen, inclusief bloedplaatjes, u heeft. Deze controles zullen regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u Eltrombopag Vivanta inneemt.

Bloedtesten voor controle van de leverfunctie

Eltrombopag Vivanta kan bloedsuitslagen veroorzaken die wijzen op leverschade – een verhoging van enkele leverenzymen, in het bijzonder bilirubine en alanine-/aspartaattransaminasen. Als u naast Eltrombopag Vivanta voor de behandeling van een laag aantal bloedplaatjes in verband met hepatitis C een behandeling op basis van interferon gebruikt, kunnen bepaalde leverproblemen verergeren.

Voordat u start met het innemen van Eltrombopag Vivanta zal uw arts eerst uw bloed laten testen om uw leverfunctie te controleren. Dit zal regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u Eltrombopag Vivanta inneemt. Als de hoeveelheid van deze stoffen te veel toeneemt of wanneer u andere klachten krijgt van leverschade dan kan het noodzakelijk zijn dat u stopt met het gebruik van Eltrombopag Vivanta.

➔ **Lees de informatie onder het kopje “Leverproblemen” in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Bloedtesten voor controle van het aantal bloedplaatjes

Wanneer u stopt met het innemen van Eltrombopag Vivanta is het waarschijnlijk dat uw aantal bloedplaatjes binnen enkele dagen weer lager zal worden. Het aantal bloedplaatjes zal worden gecontroleerd en uw arts zal met u bespreken wat voor u geschikte voorzorgsmaatregelen zijn.

Een heel hoog aantal bloedplaatjes kan het risico op bloedstolsels vergroten. Bloedstolsels kunnen echter ook gevormd worden met normale of zelfs met lage aantallen bloedplaatjes. Uw arts zal uw dosering van Eltrombopag Vivanta aanpassen om ervoor te zorgen dat het aantal bloedplaatjes bij u niet te hoog wordt.



Zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de hieronder vermelde klachten of verschijnselen van **bloedstolsels** heeft:

- **zwellen, pijn** of gevoeligheid in **één been**
- **plotselinge kortademigheid**, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst of snelle ademhaling
- buikpijn, opgezette buik, bloed in uw ontlasting.

Testen voor controle van uw beenmerg

Bij mensen die problemen hebben met hun beenmerg, kunnen geneesmiddelen zoals Eltrombopag Vivanta de problemen verergeren. Veranderingen in het beenmerg kunnen aan het licht komen via afwijkende waarden bij uw bloedtesten. Uw arts kan tijdens uw behandeling met Eltrombopag Vivanta ook testen doen waarbij uw beenmerg rechtstreeks wordt gecontroleerd.

Controles op bloedingen in het maagdarmkanaal

Als u een behandeling krijgt die is gebaseerd op interferon in combinatie met Eltrombopag Vivanta, zult u worden gecontroleerd op klachten van bloedingen in uw maag of darmen nadat u met het gebruik van Eltrombopag Vivanta bent gestopt.

Controle van het hart

Uw arts kan het nodig vinden om uw hart te controleren tijdens de behandeling met Eltrombopag Vivanta en hiervoor een electrocardiogram (ECG) maken.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van Eltrombopag Vivanta bij patiënten van 65 jaar of ouder. Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van Eltrombopag Vivanta als u 65 jaar of ouder bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Eltrombopag Vivanta wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 1 jaar die ITP hebben. Het wordt ook niet aangeraden voor gebruik bij personen jonger dan 18 jaar met een laag aantal bloedplaatjes als gevolg van hepatitis C of ernstige aplastische anemie.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Eltrombopag Vivanta nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit betreft ook medicijnen die zonder voorschrift (recept) verkrijgbaar zijn en vitamines.

Enkele veelgebruikte geneesmiddelen die een effect hebben op Eltrombopag Vivanta – met inbegrip van geneesmiddelen op voorschrift (recept) en zonder voorschrift en mineralen – zijn o.a.:

- maagzuurbinders (antacida) gebruikt om **indigestie of spijsverteringsstoornis, zuurbranden of maagzweren** te behandelen (zie ook “*Wanneer moet Eltrombopag Vivanta worden ingenomen?*” in rubriek 3)
 - geneesmiddelen genaamd statines, gebruikt om het **cholesterol te verlagen**
 - bepaalde geneesmiddelen voor het behandelen van een **hiv-infectie**, zoals lopinavir en/of ritonavir
 - ciclosporine dat gebruikt wordt bij **transplantaties of ziekten van het immuunsysteem**
 - mineralen, zoals ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink, die terug te vinden zijn in **vitamines en voedingssupplementen** (zie ook “*Wanneer moet Eltrombopag Vivanta worden ingenomen?*” in rubriek 3)
 - geneesmiddelen, zoals methotrexaat en topotecan, gebruikt om **kanker** te behandelen.
- **Vertel het aan uw arts** als u een van bovenvermelde geneesmiddelen gebruikt. Sommige mogen niet samen met Eltrombopag Vivanta worden gebruikt, of de dosering van Eltrombopag Vivanta moet worden aangepast, of u moet het tijdstip van inname van de geneesmiddelen veranderen. Uw arts zal bekijken welke geneesmiddelen u gebruikt en zo nodig andere geneesmiddelen voorschrijven.

Als u ook geneesmiddelen inneemt om bloedstolsels te voorkomen dan heeft u een verhoogd bloedingrisico. Uw arts zal dit met u bespreken.

Als u **corticosteroiden, danazol** en/of **aziothioprine** gebruikt dan wordt mogelijk de dosering verlaagd of de behandeling gestopt wanneer u Eltrombopag Vivanta gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Eltrombopag Vivanta niet in met zuivelproducten of -dranken omdat het calcium in zuivelproducten de opname van het geneesmiddel beïnvloedt. Voor meer informatie zie “*Wanneer moet Eltrombopag Vivanta worden ingenomen?*” in rubriek 3.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Eltrombopag Vivanta niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk heeft aangeraden. Het effect van Eltrombopag Vivanta op de zwangerschap is onbekend.

- **Vertel het aan uw arts als u zwanger bent**, denkt zwanger te zijn of zwanger wilt worden.
- **Gebruik**, om zwangerschap te voorkomen, **een betrouwbare anticonceptiemethode** gedurende de periode dat u Eltrombopag Vivanta gebruikt.
- **Als u desondanks toch zwanger wordt gedurende de behandeling** met Eltrombopag Vivanta, vertel dit dan aan uw arts.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u Eltrombopag Vivanta gebruikt. Het is niet bekend of Eltrombopag Vivanta in de moedermelk terecht komt.

- **Als u borstvoeding geeft** of van plan bent borstvoeding te gaan geven, bespreek dit dan met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eltrombopag Vivanta kan u duizelig maken en kan ook andere bijwerkingen veroorzaken waardoor u minder alert wordt.

- **Bestuur geen voertuig en gebruik geen machines**, tenzij u zeker weet dat uw alertheid niet is aangetast.

Eltrombopag Vivanta bevat natrium

Eltrombopag Vivanta bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Verander de dosering of het innameschema van Eltrombopag Vivanta niet tenzij uw arts of apotheker dit adviseert. Zolang u Eltrombopag Vivanta gebruikt, staat u onder controle van een arts met gespecialiseerde ervaring in het behandelen van uw aandoening.

Dosering

Bij ITP

Volwassenen en kinderen (6 tot 17 jaar) – de gebruikelijke begindosering bij ITP is eenmaal daags **één** Eltrombopag Vivanta-tablet van **50 mg**. Bent u van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst, dan moet u mogelijk met een **lagere dosering van eenmaal daags 25 mg** starten.

Kinderen (1 tot 5 jaar) – de gebruikelijke begindosering bij ITP is eenmaal daags **één** Eltrombopag Vivanta-tablet van **25 mg**.

Bij hepatitis C

Volwassenen – de gebruikelijke begindosering bij hepatitis C is eenmaal daags **één** Eltrombopag Vivanta-tablet van **25 mg**. Bent u van Oost- of Zuidoost-Aziatische afkomst, dan moet u met **dezelfde dosering van 25 mg** starten.

Het kan 1 tot 2 weken duren voordat Eltrombopag Vivanta werkt. Uw arts kan een andere dagelijkse dosering aanraden afhankelijk van hoe u reageert op Eltrombopag Vivanta.

Hoe moet u de tabletten innemen?

Slik de tablet in zijn geheel door met enkele slokken water.

Wanneer moet u het innemen?

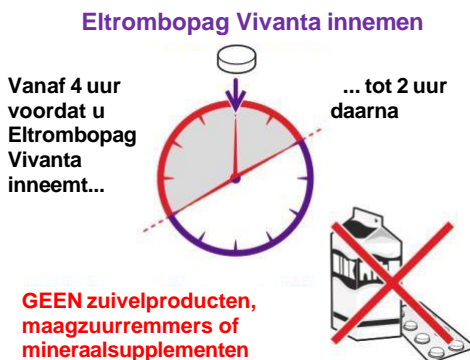
Zorg ervoor dat u:

- 1) vanaf **4 uur** voordat u Eltrombopag Vivanta inneemt
- 2) tot **2 uur** nadat u Eltrombopag Vivanta inneemt

geen van de onderstaande producten gebruikt:

- **zuivelproducten**, zoals kaas, boter, yoghurt of roomijs
- **melk of milkshakes**, dranken met melk, yoghurt of room
- **maagzuurbinders (antacida)**, dit is een groep van geneesmiddelen die gebruikt wordt bij **indigestie en zuurbranden**
- **sommige mineralen en vitaminesupplementen met inbegrip van ijzer, calcium, magnesium, aluminium, selenium en zink**

Als u dit toch doet, dan zal Eltrombopag Vivanta niet voldoende worden opgenomen in uw lichaam.



Raadpleeg uw arts voor meer informatie over geschikt voedsel en geschikte dranken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Indien mogelijk laat hun dan de verpakking of deze bijsluiter zien. U wordt dan gecontroleerd op klachten of verschijnselen van bijwerkingen en u krijgt dan daarvoor onmiddellijk een geschikte behandeling.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem per dag niet meer dan één dosis Eltrombopag Vivanta in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop nooit met het innemen van Eltrombopag Vivanta, tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. Als uw arts u adviseert te stoppen met de behandeling dan zal het aantal bloedplaatjes bij u iedere week worden gecontroleerd gedurende vier weken. Zie ook "**Bloedingen of blauwe plekken nadat u bent gestopt met de behandeling**" in rubriek 4.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Klachten die aandacht nodig hebben: ga naar een arts

Patiënten die Eltrombopag Vivanta gebruiken voor ITP of een laag aantal bloedplaatjes als gevolg van hepatitis C, kunnen verschijnselen van mogelijk ernstige bijwerkingen krijgen. **Het is erg belangrijk dat u een arts raadpleegt als u deze klachten krijgt.**

Verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels

Bepaalde mensen kunnen een verhoogd risico hebben op het ontstaan van bloedstolsels, en geneesmiddelen als Eltrombopag Vivanta zouden dit risico kunnen vergroten. De plotselinge afsluiting van een bloedvat door een bloedstolsel is een soms voorkomende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten.



Schakel onmiddellijk medische hulp in als u klachten of verschijnselen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

- **zwellings, pijn, warmte, roodheid** of gevoeligheid in één been
- **plotselinge kortademigheid**, met name in combinatie met een stekende pijn op de borst of snelle ademhaling
- buikpijn, opgezette buik, bloed in uw ontlasting

Leverproblemen

Eltrombopag Vivanta kan veranderingen veroorzaken die bij bloedonderzoek kunnen worden opgemerkt en kunnen duiden op leverbeschadiging. Leverproblemen (verhoogde waarden van enzymen die naar voren komen bij bloedonderzoek) treden vaak op en kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten. Andere leverproblemen komen soms voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten.

Als u een van de volgende verschijnselen van leverproblemen heeft:

- **geel** kleuren van de huid of het oogwit (geelzucht)
 - ongebruikelijk **donkere** urine
- ➔ **vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.**

Bloedingen of blauwe plekken nadat u bent gestopt met de behandeling

Binnen twee weken nadat u bent gestopt met het innemen van Eltrombopag Vivanta zakt het aantal bloedplaatjes gewoonlijk naar het niveau waarop het was voordat u begon met Eltrombopag Vivanta. Dit lagere aantal bloedplaatjes kan het risico op bloedingen of blauwe plekken verhogen. Uw arts zal het aantal bloedplaatjes iedere week bij u controleren gedurende de eerste vier weken nadat u bent gestopt met Eltrombopag Vivanta.

➔ **Vertel het aan uw arts** als u een bloeding of blauwe plekken krijgt na het stoppen met Eltrombopag Vivanta.

Sommige mensen krijgen na beëindiging van het gebruik van peginterferon, ribavirine en Eltrombopag Vivanta last van **bloedingen in het spijsverteringskanaal**. Klachten zijn onder meer:

- zwarte, teerachtige ontlasting (verkleurde ontlasting is een soms optredende bijwerking die kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)
- bloed in uw ontlasting
- overgeven van bloed of een op koffiedik lijkend materiaal

➔ **Vertel het onmiddellijk aan uw arts** als u een van deze klachten heeft.

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Eltrombopag Vivanta bij volwassen patiënten met ITP:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten:

- verkoudheid
- misselijk gevoel (nausea)
- diarree
- hoesten
- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen (bovenste luchtweginfectie)
- rugpijn

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verhoging van leverenzymen (alanineaminotransferase, ALAT)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten

- spierpijn, spierspasme, spierzwakte
- botpijn
- hevige menstruatie
- zere keel en slikproblemen
- oogproblemen inclusief afwijkende oogtest, droge ogen, oogpijn en wazig zien
- overgeven
- griep (influenza)
- koortslip
- longontsteking
- irritatie en ontsteking (zwellings) van de voorhoofdsholten
- ontsteking (zwellings) en infectie van de amandelen
- infectie van de longen, keelholte, neus en keel
- ontstoken tandvlees
- verlies van eetlust
- een gevoel van tintelingen, prikkelingen of gevoelloosheid (het gevoel van het prikken van naaldjes)
- verminderde gevoeligheid van de huid
- gevoel van slaperigheid
- oorpijn
- pijn, zwellings en gevoeligheid in één van uw benen (meestal in de kuit) met een warme huid in het aangedane gebied (tekenen van een bloedstolsel in een diepe ader)
- plaatselijke zwellings gevuld met bloed door een gesprongen bloedvat (blauwe plek)

- opvliegers
- mondproblemen, zoals: droge mond, pijnlijke mond, gevoelige tong, bloedend tandvlees, mondzweren
- loopneus
- tandpijn
- buikpijn
- abnormaal werkende lever
- huidveranderingen waaronder overmatig zweten, jeukende bobbelige uitslag, rode vlekken, veranderingen in het uiterlijk van de huid
- haarverlies
- schuimende of bruisende urine (tekenen van eiwit in de urine)
- temperatuursverhoging, warm aanvoelen
- pijn op de borst
- gevoel van zwakte
- moeite met slapen, depressie
- migraine
- verminderd zicht
- draaiërig gevoel (vertigo)
- winderigheid/gasvorming

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- vermindering van het aantal rode bloedcellen (anemie)
- vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
- vermindering van het aantal witte bloedcellen
- verlaagd hemoglobinegehalte
- verhoging van het aantal eosinofielen
- toegenomen aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- verhoging van het urinezuurgehalte
- verlaagd van het kaliumgehalte
- verhoging van het creatininegehalte
- verhoging van het alkalische fosfatasegehalte
- verhoging van leverenzymen (aspartaat aminotransferase, ASAT)
- verhoging van bilirubine (een door de lever geproduceerde stof) in het bloed
- verhoging van enkele bloedeiwitten

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor **bij minder dan 1 op de 100** patiënten

- allergische reactie
- onderbreking van de bloedtoevoer naar een gedeelte van het hart
- plotselinge ademnood, met name wanneer dit vergezeld gaat van een stekende pijn op de borst en/of versnelde ademhaling; dit kan duiden op een bloedstolsel in de longen (zie "**Verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels**" in rubriek 4 hierboven)
- functieverlies van een deel van de longen veroorzaakt door een afsluiting van de longslagader
- mogelijke pijn, zwelling en/of roodheid rondom een ader, wat tekenen kunnen zijn van een bloedstolsel in een ader
- geel worden van de huid en/of buikpijn, wat tekenen kunnen zijn van een verstopte galweg, leverbeschadiging, leverbeschadiging door ontsteking (zie "**Leverproblemen**" in rubriek 4 hierboven)
- leverschade door medicatie
- versnelde hartslag, snelle of onregelmatige hartslag, blauwe verkleuring van de huid, verstoord hartritme (QT-verlenging), wat tekenen kunnen zijn van een aandoening van het hart en de bloedvaten
- bloedstolselvorming
- blozen
- pijnlijke, gezwollen ledematen veroorzaakt door urinezuur (jicht)

- lusteloosheid, stemmingswisselingen, huilen dat moeilijk te stoppen is of dat onverwachts gebeurt
- problemen met het evenwicht, de spraak en de zenuwfunctie, trillen
- pijnlijk of abnormaal gevoel bij aanraking van de huid
- verlamming aan één kant van het lichaam
- migraine met aura
- zenuwschade
- verwijding of zwelling van bloedvaten die hoofdpijn veroorzaakt
- oogproblemen waaronder een verhoogde traanproductie, troebele ooglenzen (cataract), bloeding van het netvlies, droge ogen
- problemen met de neus, keel en voorhoofdsholten, ademhalingsproblemen tijdens het slapen
- blaren of zweren in de mond en keel
- verlies van eetlust
- problemen met het spijsverteringsstelsel waaronder frequente stoelgang, voedselvergiftiging, bloed in de ontlasting, braken van bloed
- rectale bloeding, andere kleur van de ontlasting, een opgeblazen gevoel in de buik, obstipatie
- mondproblemen waaronder een droge of zere mond, pijnlijke tong, bloedend tandvlees, last van de mond
- zonnebrand
- het warm hebben, zich angstig voelen
- roodheid of zwelling rond een wond
- bloeding rondom een katheter (indien aanwezig) in de huid
- gevoel van een vreemd lichaam
- nierproblemen waaronder nierontsteking, overmatig plassen 's nachts, nierfalen, witte bloedcellen in de urine
- koud zweet
- algemeen niet goed voelen
- ontsteking van de huid
- huidveranderingen waaronder huidverkleuring, schilfering, roodheid, jeuk en zweten
- spierzwakte
- dikke darmkanker

Soms voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in laboratoriumtesten:

- verandering in vorm van de rode bloedcellen
- aanwezigheid van onvolledig ontwikkelde witte bloedcellen, wat een teken kan zijn van bepaalde aandoeningen
- verhoging van het aantal bloedplaatjes
- verlaagd calciumgehalte
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), veroorzaakt door overmatige vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- verhoging van het aantal myelocyten
- verhoging van bandneutrofielen
- verhoging van ureum in het bloed
- verhoging van de hoeveelheid eiwit in de urine
- verhoging van de bloedalbuminespiegel
- verhoging van gehalte totale eiwitten
- verlaagd bloedalbuminegehalte
- verhoging van de pH-waarde van de urine
- verhoging van het hemoglobinegehalte

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Eltrombopag Vivanta bij kinderen (leeftijd 1-17 jaar) met ITP:

Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** kinderen:

- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen, verkoudheid (bovenste luchtweginfectie)
- diarree
- buikpijn
- hoesten
- verhoogde lichaamstemperatuur
- misselijk gevoel (nausea)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** kinderen:

- moeite met slapen (insomnia)
- tandpijn
- pijn in de neus en keel
- kriebel-, loopneus of verstopte neus
- zere keel, loopneus, verstopte neus, niezen
- mondproblemen waaronder een droge of zere mond, gevoelige tong, bloedend tandvlees, mondzweren

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Eltrombopag Vivanta in combinatie met peginterferon en ribavirine bij patiënten met HCV:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten:

- hoofdpijn
- verlies van eetlust
- hoesten
- misselijk gevoel (nausea), diarree
- spierpijn, spierzwakte
- jeuk
- zich moe voelen
- koorts
- ongewoon haarverlies
- gevoel van zwakte
- griepachtige ziekte
- zwelling van handen en voeten
- koude rillingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten:

- infectie van het urinewegstelsel
- ontsteking van de neuswegen, keel en mond, griepachtige verschijnselen, droge mond, zere of ontstoken mond, tandpijn
- gewichtsverlies
- slaapstoornissen, abnormaal suf voelen, depressie, angst
- duizeligheid, problemen met aandacht en geheugen, verandering in stemming
- verminderde hersenfunctie als gevolg van leverschade
- tintelen of doof gevoel in handen of voeten

- koorts, hoofdpijn
- oogproblemen, waaronder: troebele ooglens (cataract), droog oog, kleine gele afzettingen in het netvlies, geel worden van het oogwit
- bloedingen van het netvlies
- draaierig gevoel (vertigo)
- snelle of onregelmatige hartslag (hartkloppingen), kortademigheid
- hoesten waarbij slijm wordt opgehoest, loopneus, griep, koortslip, zere keel, slikproblemen
- problemen van het spijsverteringsstelsel waaronder braken, maagpijn, indigestie, obstipatie, opgezwollen buik, smaakstoornissen, aambeien (hemorroïden), maagpijn/maagklachten, opgezwollen bloedvaten en bloeding in de slokdarm (oesofagus)
- tandpijn
- leverproblemen, waaronder levertumor, geel worden van het oogwit of de huid (geelzucht), leverschade door medicatie (zie "**Leverproblemen**" in rubriek 4 hierboven)
- huidveranderingen, waaronder uitslag, droge huid, eczeem, roodheid van de huid, jeuk, overmatig zweten, ongebruikelijke aangroei van de huid, haarverlies
- gewrichtspijn, rugpijn, botpijn, pijn in de ledematen (armen, benen, handen of voeten), spierkrampen
- prikkelbaarheid, algemeen niet goed voelen, huidreactie zoals roodheid of zwelling en pijn op de injectieplaats, pijn en een onaangenaam gevoel in de borstkas, ophoping van vocht in het lichaam of de armen en benen wat zwelling veroorzaakt
- infectie van de neus, neusbijholten, keel en bovenste luchtwegen, verkoudheid (bovenste luchtweginfectie), ontsteking van de slijmvliezen van de luchtwegen
- depressie, angst, slaapproblemen, nervositeit

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten:

- verhoogd bloedsuiker (glucose)
- verminderd aantal witte bloedcellen
- verminderd aantal neutrofielen
- verlaagd bloedalbuminegehalte
- verlaagd hemoglobinegehalte
- verhoogde bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed
- veranderingen in de enzymen die de bloedstolling reguleren

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 100** patiënten:

- pijn bij het plassen
- verstoringen van het hartritme (QT-verlenging)
- buikgriep (gastro-enteritis), zere keel
- blaren of zweren in de mond, maagontsteking
- huidveranderingen waaronder huidverkleuring, schilfering, roodheid, jeuk, huidbeschadiging en nachtzweten
- bloedstolsels in een ader naar de lever (mogelijk lever- en/of maagdarmschade)
- abnormale stolling in kleine bloedvaten met nierfalen
- huiduitslag, blauwe plekken op de injectieplaats, pijn aan de borstkas
- verlaagd aantal rode bloedcellen (anemie), veroorzaakt door overmatige vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- verwardheid, agitatie
- leverfalen

Van de volgende bijwerkingen is gemeld dat ze verband houden met de behandeling met Eltrombopag Vivanta bij patiënten met ernstige aplastische anemie (SAA):

Als deze bijwerkingen ernstig worden, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten.

- hoesten
- hoofdpijn
- pijn in de mond en keel
- diarree
- misselijkheid
- gewrichtspijn (artralgie)
- pijn in de ledematen (armen, benen, handen en voeten)
- duizeligheid
- zich zeer moe voelen
- koorts
- koude rillingen
- jeukende ogen
- blaren in de mond
- bloedend tandvlees
- buikpijn
- spierspasmen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten

- abnormale veranderingen in de cellen van uw beenmerg
- verhoging van leverenzymen (aspartaat aminotransferase, ASAT)

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** patiënten.

- angst
- depressie
- het koud hebben
- algemeen niet goed voelen
- oogproblemen, waaronder: zichtproblemen, wazig zien, troebele ooglenzen (cataract), plekken of afzettingen in het oog (mouches volantes), droog oog, jeukend oog, gele verkleuringen van het oogwit of de huid
- bloedneus
- spijsverteringsproblemen, waaronder: moeite met slikken, mondpijn, gezwollen tong, braken, verlies van eetlust, maagpijn, opgezet buik, winderigheid, verstopping (obstipatie), darmbewegingsstoornis die verstopping, een opgeblazen gevoel, diarree en/of de hiervoor genoemde klachten kan veroorzaken, andere kleur van de ontlasting
- flauwvallen
- huidproblemen, waaronder: kleine rode of paarse plekken als gevolg van een bloeding in de huid (petechiën), uitslag, jeuk, galbulten, huidbeschadiging
- rugpijn
- spierpijn
- botpijn
- zwakte (asthenie)
- opzwellen van weefsels in de onderste ledematen door vochtophoping
- abnormale kleur van de urine
- onderbroken bloedtoevoer naar de milt (miltinfarct)
- loopneus

Vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten

- verhoogd enzymgehalte door afbraak van spieren (creatinefosfokinase)
- ophoping van ijzer in het lichaam (ijzerstapeling)
- verlaagde bloedsuikerspiegels (hypoglykemie)
- verhoogd bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed
- afname van het aantal witte bloedcellen (neutropenie)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen

De frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- huidverkleuring
- donkerder worden van de huid
- leverschade door medicatie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is eltrombopag.

12,5 mg: Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine equivalent aan 12,5 mg eltrombopag.

25 mg: Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine equivalent aan 25 mg eltrombopag.

50 mg: Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine equivalent aan 50 mg eltrombopag.

75 mg: Elke filmomhulde tablet bevat eltrombopag-olamine equivalent aan 75 mg eltrombopag.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: mannitol (E421), povidon (E1201), microkristallijne cellulose (E460(i)), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).

Omhulling:

[12,5 mg]: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171) en macrogol (E1521).

[25 mg]: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521) geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

[50 mg]: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), indigokarmijn aluminiumlak (E132) en geel ijzeroxide (E172).

[75 mg]: Hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Eltrombopag Vivanta eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eltrombopag Vivanta 12,5 mg filmomhulde tabletten zijn gebroken wit tot lichtgrijs, rond, dubbelbol, (ongeveer 5 mm in diameter), met de inscriptie "ME" aan de ene kant en "12" aan de andere kant.

Eltrombopag Vivanta 25 mg filmomhulde tabletten zijn lichtoranje tot oranje, rond, dubbelbol, (ongeveer 7 mm in diameter), met de inscriptie "ME" aan de ene kant en "13" aan de andere kant.

Eltrombopag Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten zijn lichtblauw tot blauw, rond, dubbelbol, (ongeveer 9 mm in diameter), met de inscriptie "ME" aan de ene kant en "14" aan de andere kant.

Eltrombopag Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten zijn bruin, rond, dubbelbol (ongeveer 10 mm in diameter), met de inscriptie "ME" aan de ene kant en "15" aan de andere kant.

Ze worden geleverd in aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen omdoos met:

- 14 of 28 filmomhulde tabletten
- 84 (3 verpakkingen van 28) filmomhulde tabletten (multiverpakking).

Of in geperforeerde eenheidsafleververpakkingen (aluminium) in een kartonnen omdoos met:

- 14 x 1 of 28 x 1 filmomhulde tabletten
- 84 x 1 (3 verpakkingen van 28 x 1) filmomhulde tabletten (multiverpakking).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Vivanta Generics s.r.o
Trtinova 260/1, Cakovice
19600, Praag 9
Tsjechië

Fabrikant:

Pharmadox Healthcare Ltd,
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
Kw20a Corradino Park
PLA 3000 Paola
Malta

In het register ingeschreven onder:

Eltrombopag Vivanta 12,5 mg filmomhulde tabletten	RVG 131201
Eltrombopag Vivanta 25 mg filmomhulde tabletten	RVG 131202
Eltrombopag Vivanta 50 mg filmomhulde tabletten	RVG 131203
Eltrombopag Vivanta 75 mg filmomhulde tabletten	RVG 131204

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Cyprus:	Eltrombopag MSN film-coated tablets
Denemarken	Eltrombopag "Vivanta"
Duitsland	Eltrombopag Vivanta Filmtabletten
Finland	Eltrombopag Vivanta kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk:	Eltrombopag Vivanta comprimé pelliculé
Ierland:	Eltrombopag MSN film-coated tablets
Italië:	Eltrombopag Vivanta
Malta:	Eltrombopag MSN film-coated tablets
Nederland	Eltrombopag Vivanta filmomhulde tabletten
Noorwegen	Eltrombopag Vivanta
Spanje	Eltrombopag Vivanta comprimidos recubiertos con película EFG
Tsjechië	Eltrombopag Vivanta
Zweden	Eltrombopag Vivanta filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.