

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 1 van 16

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eltrombopag Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten
Eltrombopag Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten
Eltrombopag Aurobindo 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 of uw kind 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eltrombopag Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Eltrombopag Aurobindo 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 Aurobindo wordt gebruikt om een bloedstollingsstoornis, genaamd (primaire) immuuntrombocytopenie (ITP), te behandelen bij patiënten (van 1 jaar en ouder), die al andere medicijnen 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 Aurobindo 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 medicijnen tegen virusinfecties (antivirale medicijnen) die gebruikt worden bij de behandeling ervan. Door Eltrombopag Aurobindo te gebruiken kan het makkelijker zijn voor u om de volledige kuur van antivirale medicijnen af te maken (peginterferon en ribavirine).

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 2 van 16

Eltrombopag Aurobindo 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 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 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 dit medicijn 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo zal uw arts enkele testen bij u doen om na te gaan of u niet aan deze bloedziekte lijdt.
- Als u Eltrombopag Aurobindo 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

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 3 van 16

Voordat u start met het innemen van Eltrombopag Aurobindo 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 Aurobindo inneemt.

Bloedtesten voor controle van de leverfunctie

Eltrombopag Aurobindo kan bloedsuitslagen veroorzaken die wijzen op leverschade – een verhoging van enkele leverenzymen, in het bijzonder bilirubine en alanine-/aspartaattransaminasen. Als u naast Eltrombopag Aurobindo 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 Aurobindo zal uw arts eerst uw bloed laten testen om uw leverfunctie te controleren. Dit zal regelmatig worden herhaald gedurende de periode dat u Eltrombopag Aurobindo 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 Aurobindo.

→ **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 Aurobindo 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 dit 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 Aurobindo 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:

- **zwelling, 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 medicijnen zoals Eltrombopag Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo, zult u worden gecontroleerd op klachten van bloedingen in uw maag of darmen nadat u met het gebruik van Eltrombopag Aurobindo bent gestopt.

Controle van het hart

Uw arts kan het nodig vinden om uw hart te controleren tijdens de behandeling met Eltrombopag Aurobindo en hiervoor een elektrocadiogram (ecg) maken.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 4 van 16

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Eltrombopag Aurobindo 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Enkele veelgebruikte medicijnen die een effect hebben op Eltrombopag Aurobindo – met inbegrip van medicijnen 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 Aurobindo worden ingenomen?*” in rubriek 3)
- medicijnen genaamd statines, gebruikt om het **cholesterol te verlagen**
- bepaalde medicijnen 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 Aurobindo worden ingenomen?*” in rubriek 3)
- medicijnen, zoals methotrexaat en topotecan, gebruikt om **kanker** te behandelen.

→ **Vertel het aan uw arts** als u een van bovenvermelde medicijnen gebruikt. Sommige mogen niet samen met Eltrombopag Aurobindo worden gebruikt, of de dosering van Eltrombopag Aurobindo moet worden aangepast, of u moet het tijdstip van inname van de medicijnen veranderen. Uw arts zal bekijken welke medicijnen u gebruikt en zonodig andere medicijnen voorschrijven.

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

Als u **corticosteroïden, danazol** en/of **aziathioprine** gebruikt dan wordt mogelijk de dosering verlaagd of de behandeling gestopt wanneer u Eltrombopag Aurobindo gaat gebruiken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Eltrombopag Aurobindo niet als u zwanger bent, tenzij uw arts dit uitdrukkelijk heeft aangeraden. Het effect van Eltrombopag Aurobindo 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 Aurobindo gebruikt.
- **Als u desondanks toch zwanger wordt gedurende de behandeling** met Eltrombopag Aurobindo, vertel dit dan aan uw arts.

Geef geen borstvoeding in de periode dat u Eltrombopag Aurobindo gebruikt. Het is niet bekend of Eltrombopag Aurobindo in de moedermelk terechtkomt.

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 5 van 16

→ **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 Aurobindo 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 Aurobindo bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, overleg dan met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Eltrombopag Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat Eltrombopag Aurobindo in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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 Aurobindo niet tenzij uw arts of apotheker dit adviseert. Zolang u Eltrombopag Aurobindo gebruikt, staat u onder controle van een arts met gespecialiseerde ervaring in het behandelen van uw aandoening.

Hoeveel Eltrombopag Aurobindo moet u innemen?

Bij ITP

Volwassenen en kinderen (6 tot 17 jaar) – de gebruikelijke begindosering bij ITP is eenmaal daags **één** Eltrombopag Aurobindo **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 Aurobindo **tablet van 25 mg**.

Bij hepatitis C

Volwassenen – de gebruikelijke begindosering bij hepatitis C is eenmaal daags **één** Eltrombopag Aurobindo **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 Aurobindo werkt. Uw arts kan een andere dagelijkse dosering aanraden afhankelijk van hoe u reageert op Eltrombopag Aurobindo.

Hoe moet u de tabletten innemen?

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

Wanneer moet Eltrombopag Aurobindo worden ingenomen?

Zorg ervoor dat u:

- vanaf **4 uur** voordat u Eltrombopag Aurobindo inneemt
- tot **2 uur** nadat u Eltrombopag Aurobindo inneemt

geen van de onderstaande producten gebruikt:

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 6 van 16

- **zuivelproducten**, zoals kaas, boter, yoghurt of roomijs
- **melk of milkshakes**, dranken met melk, yoghurt of room
- **maagzuurbinders (antacida)**, dit is een groep van medicijnen 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 Aurobindo 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 hen 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 Aurobindo in.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop nooit met het innemen van Eltrombopag Aurobindo, 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Klachten waarbij u actie moet ondernemen: ga naar een arts

Patiënten die Eltrombopag Aurobindo 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.**

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 7 van 16

Verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels

Bepaalde mensen kunnen een verhoogd risico hebben op het ontstaan van bloedstolsels, en medicijnen als Eltrombopag Aurobindo 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:

- **zwelling, 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 Aurobindo 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 Aurobindo zakt het aantal bloedplaatjes gewoonlijk naar het niveau waarop het was voordat u begon met Eltrombopag Aurobindo. 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 Aurobindo.

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

Sommige mensen krijgen na beëindiging van het gebruik van peginterferon, ribavirine en Eltrombopag Aurobindo 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 Aurobindo 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

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 8 van 16

- 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 het leverenzym 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 (zwellen) van de voorhoofdsholten
- ontsteking (zwellen) 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, zwelling 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 zwelling 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
- draaierig gevoel (vertigo)
- winderigheid/gasvorming

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 9 van 16

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 het leverenzym aspartaat aminotransferase (ASAT)
- verhoogde 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

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 10 van 16

- 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
- dikkedarmkanker

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 Aurobindo 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 die Eltrombopag Aurobindo gebruiken:

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

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 11 van 16

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **minder dan 1 op de 10** kinderen die Eltrombopag Aurobindo gebruiken:

- 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 Aurobindo 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

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 12 van 16

- 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 (bovensteluchtweginfectie), 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 nachtzweeten
- 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 Aurobindo 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

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 13 van 16

- 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
- buikpijn
- spierspasmen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die zichtbaar kunnen worden in bloedtesten

- abnormale veranderingen in de cellen van uw beenmerg
- verhoging van het leverenzym 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 ooglens (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
- bloedend tandvlees
- 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)
- verhoogde bilirubine (een stof die door de lever wordt geproduceerd) in het bloed

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 14 van 16

- 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om 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 de afkorting 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. 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.
Elke filmomhulde tablet bevat 31,900 mg eltrombopag-olamine wat gelijk is aan 25 mg eltrombopag.
Elke filmomhulde tablet bevat 63,800 mg eltrombopag-olamine wat gelijk is aan 50 mg eltrombopag.
Elke filmomhulde tablet bevat 95,700 mg eltrombopag-olamine wat gelijk is aan 75 mg eltrombopag.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Tabletkern: Microkristallijne cellulose (kwaliteit - 101), mannitol, povidon (K - 30), natriumzetmeelglycolaat (type - A), microkristallijne cellulose (kwaliteit - 102), lactosemonohydraat, magnesiumstearaat.

Tabletcoating: Polyvinylalcohol - gedeeltelijk gehydrolyseerd (E1203), titaandioxide (E171), macrogol 3350 (E1521), talk (E553b), ijzeroxide rood (E172), ijzeroxide geel (E172) (voor 25 mg en 50 mg), ijzeroxide zwart (E172) (voor 25 mg en 75 mg).

Hoe ziet Eltrombopag Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 15 van 16

Eltrombopag Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten:

Beigekleurige, ronde, afgeschuinde concave, filmomhulde tabletten met de opdruk "EN" aan de ene kant en "25" aan de andere kant.

Eltrombopag Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten:

Beigekleurige, ronde, afgeschuinde concave, filmomhulde tabletten met de opdruk "EN" aan de ene kant en "50" aan de andere kant.

Eltrombopag Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten:

Rozekleurige, ronde, afgeschuinde concave, filmomhulde tabletten met de opdruk "EN" aan de ene kant en "75" aan de andere kant.

Eltrombopag Aurobindo is verkrijgbaar in blisterverpakking en geperforeerde blisterverpakkingen met eenheidsdosering.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakkingen: 14, 28, 56 en 84 filmomhulde tabletten

Geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen: 14 x 1, 28 x 1, 56 x 1 en 84 x 1 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikanten:

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus N 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Eltrombopag Aurobindo 25 mg, filmomhulde tabletten	RVG 134963
Eltrombopag Aurobindo 50 mg, filmomhulde tabletten	RVG 134964
Eltrombopag Aurobindo 75 mg, filmomhulde tabletten	RVG 134965

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

Eltrombopag Aurobindo 25/50/75 mg, filmomhulde tabletten RVG 134963/134964/134965	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2605 Pag. 16 van 16

Belgie:	Eltrombopag AB 25 mg/50 mg/75 mg filmomhulde tabletten / comprimés pelliculés Filmtabletten
Frankrijk:	Eltrombopag Arrow 25 mg/50 mg/75 mg comprimé pelliculé
Duitsland:	Eltrombopag PUREN 25 mg/50 mg/75 mg Filmtabletten
Luxemburg:	Eltrombopag AB 25 mg/50 mg/75 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten
Nederland:	Eltrombopag Aurobindo 25 mg/50 mg/ 75 mg, filmomhulde tabletten
Polen:	Eltrombopag Aurovitas
Portugal:	Eltrombopag Generis Phar
Spanje:	Eltrombopag Aurovitas 25 mg/50 mg/75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.