

Pflichttext: Eltrombopag Accord 12,5 mg Filmtabletten | Eltrombopag Accord 25 mg Filmtabletten | Eltrombopag Accord 50 mg Filmtabletten | Eltrombopag Accord 75 mg Filmtabletten

Eltrombopag Accord 12,5mg / 25 mg / 50 mg / 75 mg Filmtabletten. Wirkstoff: Eltrombopagdi(olamin). **Zus.:** Jede Filmtablette enthält Eltrombopagdi(olamin), entsprechend 12,5 mg/25 mg/50 mg/75 mg Eltrombopag. **Sonstige Best.:** Tablettkern: Mannitol, Povidon, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, Isomalt (E953), Calciumsilicat. Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Triacetin, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) [außer 75 mg]. **Anw.:** Behandl. v. erw. Pat. m. prim. ITP, d. gg. anderen Ther. refraktär sind (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline). Behandl. v. pädiat. Pat. ab 1 J. m. prim. ITP, wenn diese 6 Monate o. länger nach Diagnosestell. andauert und d. Pat. gg. anderen Ther. refraktär sind (z. B. Kortikosteroide, Immunglobuline). Erw. Pat. m. chron. HCV-Infekt. zur Behandl. einer Thrombozytopenie, wenn d. Ausmaß d. Thrombozytopenie d. Hauptfaktor ist, d. Initiierung einer optim. Interferon-basierten Ther. verh. o. d. Fähigkeit zur Aufrechterh. einer optim. Interferon-basierten Ther. limitiert. **Gegenanz.:** Überempfindl. gg. Eltrombopag od. sonst. Bestandteile. **Nebenw.:** **ITP-Studienpopulation:** *Sehr häufig:* Nasopharyngitis*, Infekt. d. oberen Atemwege, Husten*, Übelk., Durchfall, erh. ALT-Werte†, Rückenschm., Myalgie, Muskelkrämpfe, Muskelschm., Knochenschm. *Häufig:* Pharyngitis, Influenza, Herpes im Mund-Rachen-Raum, Pneumonie, Sinusitis, Tonsillitis, Infekt. d. Atemwege, Gingivitis, Anämie, Eosinophilie, Leukozytose, Thrombozytopenie, ern. Hb-Werte, verr. Zahl an weißen Blutkörperchen, Hypokaliämie, Appetitlosigkeit, erh. Harnsäurewerte i. Blut, Schlafstör., Depr., Parästhesie, Hypoästhesie, Schläfrigkeit, Migräne, Augentrockenh., verschwomm. Sicht, Augenschm., verr. Sehschärfe, Ohrenschm., Schwindel, tiefe Venenthromb., Hämatome, Hitzegefühl, oropharyng. Schm., Rhinorrhö*, Geschwüre i. Mund, Zahnschm., Erbr., Bauchschm. (Sehr häufig bei pädiat. ITP), Blut. i. Mund, Bläh., Erh. AST-Werte†, Hyperbilirubinämie, abnorm. Leberfunkt., Hautausschl., Haarausfall, Hyperhidrose, general. Juckreiz, Petechien, Proteinurie, erh. Serum-Kreatinin-Werte, thrombot. Mikroangiopathie m. Nierenvers., Menorrhagie, Fieber (Sehr häufig bei pädiat. ITP), Brustschm., Asthenie, Erh. alkal. Phosphatase-Werte i. Blut. *Gelegentlich:* Hautinfekt., rektosigmoidales Karzinom, Anisozytose, hämolyt. Anämie, Myelozytose, erh. Zahl stabkern. Granulozyten, Anwesenh. v. Myelozyten, erh. Thrombozytenzahl, erh. Hb-Werte, Überempfindl., Anorexie, Gicht, Hypokaliämie, Apathie, veränd. Gemütszust., Traurigkeit, Tremor, Gleichgewichtsstör., Dysästhesie, Hemiparese, Migräne m. Aura, periph. Neuropathie, periphe. sens. Neuropathie, Sprachschwierigkeit, tox. Neuropathie, vask. Kopfschm., Linsentrüb., Astigmatismus, kortik. Katarakt, erh. Tränensek., Netzhautblut., retin. Pigmentepitheliopathie, Sehstör., abnorm. Ergebnisse bei Sehschärfetests, Blepharitis u. Keratokonjunktivitis sicca, Tachykardie, ak. Herzinfarkt, Herz-Kreislaufstör., Zyanose, Sinustachykardie, verlängertes QT-Intervall im EKG, Embolie, oberfl. Thrombophlebitis, Hautröt., Lungenembolie, Lungeninfarkt, nasale Beschw., oropharyngeale Bläschenbild., Nasennebenhöhlenbeschw., Schlaf-Apnoe-Syndrom, Mundtrockenh., Glossodynie, Bauchdeckenspan., verfärbter Stuhl, Lebensmittelvergift., häuf. Stuhlg., Hämatemesis, unang. Gefühl i. Mund, Cholestase, Leberläsion, Hepatitis, Arzneimittel-induz. Leberschäd., Nesselsucht, Dermatose, Kaltschweißigkeit, Erythem, Melanose, Pigmentstör., Hautverfärb., Hautschupp., Muskelschw., Nierenvers., Leukozyturie, Lupusnephritis, Nykturie, erh. Blutharnstoff-Werte, erh. Prot./Kreatinin-Verhältnis i. Urin, Hitzegefühl, Blut. an d. Einstichstelle, inneres Unruhegefühl, Wundentzünd., Unwohlsein, Fremdkörpergef., Erh. Serum-Albuminwerte, erh. Gesamtprot., verm. Serum-Albuminwerte, erh. pH-Wert d. Urins, Sonnenbrand. *: Zusätzl. Nebenwirk., d. in d. pädiat. Studien (Alter 1 bis 17 Jahre) beobachtet worden sind. †: ALT- u. AST-Erhöh. können gleichz. auftreten, wenn auch seltener. ‡: Sammelbegriff für d. bevorzugten Begriffe ak. Nierenschäd. u. Nierenvers. **HCV-Studienpopulation** (in Kombi. m. antiviraler Ther. m. Interferon u. Ribavirin): *Sehr häufig:* Anämie, Appetitlosigkeit, Kopfschm., Husten, Übelk., Durchfall, Juckreiz, Myalgie, Fieber, Fatigue, grippeart. Erkr., Asthenie, Schüttelfrost. *Häufig:* Harnwegsinfekt., Infekt. d. ob. Atemwege, Bronchitis, Nasopharyngitis, Influenza, Herpes i. Mund-Rachen-Raum, Maligne Neoplasie d. Leber, Lymphopenie, Hyperglykämie, anorm. Gewichtsverlust, Depr., Angstzustände, Schlafstör., Schwindel, Aufmerksamkeitsstör., Dysgeusie, hep. Enzephalopathie, Lethargie, Gedächtnisstör., Parästhesie, Katarakt, Netzhautexsudate, Augentrockenh., Gelbfärb. d. Augapfels, Netzhautblut., Schwindel, Palpitationen, Dyspnoe, oropharyng. Schm., Belastungsdyspnoe, produktiv. Husten, Erbr., Aszites, Bauchschm., Oberbauchschm., Dyspepsie, Mundtrockenh., Verstopf., Blähbauch, Zahnschm., Stomatitis, gastroösoph. Refluxkrankh., Hämorrhoiden, Bauchbeschw., Ösophagusvarizen, Hyperbilirubinämie, Gelbsucht, Arzneimittel-induz. Leberschäd., Hautausschl., trock. Haut, Ekzem, juck. Hautausschl., Erythem, Hyperhidrose, general. Juckreiz, Haarausfall, Arthralgie, Muskelkrämpfe, Rückenschm., Schm. in d. Extremitäten, muskuloskel. Schm., Knochenschm., Reizbarkeit, Schm., Unwohlsein, Rkt. an d. Injektionsstelle, nicht kardial bed. Brustschm., Ödem, periph. Ödem, erh. Bilirubinwert i. Blut, Gewichtsabn., Abn. d. Zahl d. weißen Blutkörperchen, Abn. d. Hb, Abn. d. Neutrophilenzahl, erh. d. INR, Verl. d. partiel. Thromboplastinzeit, Erh. d. Glukose i. Blut, Abn. Albumin i. Blut. *Gelegentlich:* Gastroenteritis, Pharyngitis, Hämolyt. Anämie, Verwirrth., Agitation, Ösophag. Varizenblut., Gastritis, aphthöse Stomatitis, Portalvenenthromb., Lebervers., Hautläsionen, Verf. d. Haut, Hyperpigment. d. Haut, Nachtschweiß, thrombot. Mikroangiopathie m. ak. Nierenvers., Dysurie, Juckreiz an d. Injektionsstelle, Exanthem an d. Injektionsstelle, Brustbeschw., Verl. d. QT-Zeit i. EKG. †: Sammelbegriff für d. bevorzugten Begriffe Oligurie, Nierenvers. u. Nierenfunkt.stör. **SAA-Studienpopulation:** *Sehr häufig:* Kopfschm., Schwindel, Husten, oropharyng. Schm., Rhinorrhö, Durchfall, Übelk., Zahnfleischblut., Bauchschm., erh. Transaminasenwerte, Arthralgie, Schm. in d. Extremitäten, Muskelkrämpfe, Fatigue, Fieber, Schüttelfrost. *Häufig:* Neutropenie, Milzinfarkt, Eisenüberlad., Appetitlosigkeit, Hypoglykämie, vermehrt. Appetit, Angstzustände, Depr., Synkope, Augentrockenh., Katarakt, Gelbfärb. d. Augapfels, verschwomm. Sehen, beeintr. Sehvermögen, Mouches volantes, Epistaxis, Bläschenbild. d. Mundschleimh., Schm. in d.

Pflichttext: Eltrombopag Accord 12,5 mg Filmtabletten | Eltrombopag Accord 25 mg Filmtabletten | Eltrombopag Accord 50 mg Filmtabletten | Eltrombopag Accord 75 mg Filmtabletten

Mundhöhle, Erbr., abdom. Beschw., Verstopf., Blähbauch, Dysphagie, verfärb. Stuhl, Schwell. d. Zunge, Stör. d. gastrointest. Motilität, Bläh., erh. Bilirubinwert i. Blut (Hyperbilirubinämie), Gelbsucht, Petechien, Hautausschl., Juckreiz, Nesselsucht, Hautläs., makul. Hautausschl., Rückenschm., Myalgie, Knochenschm., Chromaturie, Asthenie, periph Ödem, Unwohlsein, erh. CPK i. Blut. *Nicht bekannt:* Arzneimittel-induz. Leberschäd. (Fälle v. Arzneimittel-induz. Leberschäd. wurden bei Pat. m. ITP u. HCV berichtet), Verfärb. d. Haut, Hyperpig. d. Haut. **Warnhinweise:** Enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“. **Verschreibungspflichtig.** *Weitere Informationen siehe Fach- u. Gebrauchsinfo.* **Zulassungsinhaber:** Accord Healthcare B.V., Winthontlaan 200, 3526 KV Utrecht, Niederlande. **Örtlicher Vertreter:** Accord Healthcare GmbH, Hansastraße 32, 80686 München, info@accord-healthcare.de. **Stand:** 06/2025