

Zkrácená informace o léčivém přípravku DOPTelet[®]

Název přípravku: Doptelet 20 mg potahované tablety. **Kvalitativní a kvantitativní složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 20 mg avatrombopagu ve formě avatrombopag-maleátu. Přípravek obsahuje laktózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat. **Terapeutické indikace:** Indikováno k léčbě primární chronické imunitní trombocytopenie (ITP) u dospělých pacientů, kteří jsou refrakterní na jiné typy léčby (např. kortikosteroidy, imunoglobuliny) a k léčbě těžké trombocytopenie u dospělých pacientů s chronickým onemocněním jater, kteří mají podstoupit invazivní zákrok. **Dávkování a způsob podání:** Léčba se má provádět pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hematologických onemocnění. **Chronická imunitní trombocytopenie:** Ke snížení rizika krvácení je třeba použít nejnižší dávku přípravku Doptelet nutnou k dosažení a udržení počtu trombocytů v hodnotě $\geq 50 \times 10^9/l$ podle potřeby. Avatrombopag se nemá používat k normalizaci počtu trombocytů. Doporučená zahajovací dávka přípravku Doptelet je 20 mg (1 tableta) jednou denně s jídlem. Po zahájení léčby je třeba nejméně jednou týdně provádět vyhodnocení počtu trombocytů, dokud nebude dosaženo stabilního počtu trombocytů $\geq 50 \times 10^9/l$ a $\leq 150 \times 10^9/l$. Počet trombocytů je potřeba nadále sledovat. Úpravy dávky vycházejí z následného počtu trombocytů. Nemá se překračovat denní dávka 40 mg (2 tablety). Věnujte prosím pozornost doporučenému dávkování v případě souběžně podávaných středně silných nebo silných duálních induktorů nebo inhibitorů CYP2C9 a CYP3A4/5 nebo se samotnými CYP2C9 u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií a v případě zvláštních populací – viz SPC. **Chronické onemocnění jater:** Před zahájením léčby přípravkem Doptelet a v den zákroku je třeba provést vyšetření počtu trombocytů. Doporučená denní dávka avatrombopagu závisí na počtu trombocytů pacienta (viz tabulka 1 v SPC). Podávání přípravku by mělo být zahájeno 10 až 13 dní před plánovaným zákrokem. Pacient by měl zákrok podstoupit 5 až 8 dní po poslední dávce avatrombopagu. Avatrombopag by se neměl užívat déle než 5 dní. **Způsob podání:** Přípravek Doptelet je určen k perorálnímu podání a tablety by se měly užívat s jídlem. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Upozornění a opatření:** Je známo, že u pacientů s chronickým onemocněním jater hrozí zvýšené riziko tromboembolických příhod. U pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií se vyskytly tromboembolické příhody (arteriální nebo venózní) u pacientů užívajících avatrombopag. Po ukončení léčby avatrombopagem se u většiny pacientů počet trombocytů vrátí na výchozí hodnoty během 2 týdnů, což zvyšuje riziko krvácení a v některých případech to může vést ke krvácení. Při současném podávání přípravku Doptelet se středně silnými nebo silnými duálními inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 nebo se středně silnými nebo silnými inhibitory CYP2C9 je však nutná opatrnost, protože tyto léky mohou zvyšovat expozici avatrombopagu. Předpokládá se, že zmnožený retikulín v kostní dřeni je výsledkem stimulace trombopoetického (TPO) receptoru. Proto se před léčbou a během léčby avatrombopagem doporučuje vyšetření buněčných morfologických abnormalit pomocí nátěru periferní krve a kompletního krevního obrazu. Opatrnosti je zapotřebí u pacientů s těžkou poruchou funkce jater a s chronickým onemocněním jater. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Současné užívání avatrombopagu se středně silnými nebo silnými duálními inhibitory CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. flukonazol) zvyšuje expozici avatrombopagu. Současné užívání středně silných nebo silných duálních induktorů CYP3A4/5 a CYP2C9 (např. rifampicin, enzalutamid) snižuje expozici avatrombopagu a může vést ke snížení účinku na počet trombocytů. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Údaje o podávání avatrombopagu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Doptelet se v těhotenství a u žen v reprodukčním věku, které nepoužívají antikoncepci, nedoporučuje. Nejsou k dispozici žádné údaje o přítomnosti avatrombopagu v mateřském mléce, o jeho účincích na kojené dítě ani účincích na tvorbu mléka. Na základě posouzení prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/přerušit podávání přípravku Doptelet. Vliv avatrombopagu na plodnost u člověka nebyl prokázán a riziko nelze vyloučit. **Nežádoucí účinky:** Velmi časté: bolest hlavy, pocit únavy. Časté: trombocytopenie, anémie, splenomegalie, hyperlipidemie, snížená chuť k jídlu, závrať, diskomfort v hlavě, migréna, parestezie, hypertenze, epistaxe, dyspnoe, nauzea, průjem, zvracení, bolest horní části břicha, flatulence, vyrážka, akné, petechie, pruritus, artralgie, bolest zad, bolest končetin, myalgie, muskuloskeletální bolest, astenie, glykemie zvýšená, počet trombocytů zvýšený, glykemie snížená, krevní triglyceridy zvýšené, laktátdehydrogenáza v krvi zvýšená, počet trombocytů snížený, alaninaminotransferáza zvýšená, gastrin v krvi zvýšený. Vybrané nežádoucí účinky s frekvencí méně časté: tromboembolické příhody, trombocytopenie po přerušení léčby u pacientů s chronickou imunitní trombocytopenií. Hypersenzitivní reakce zahrnující pruritus, vyrážku nebo otok obličeje a jazyka. Seznamte se, prosím, s úplným seznamem nežádoucích účinků viz SPC kapitola 4.8. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) SE-112 76 Stockholm, Švédsko. **Registrační číslo:** EU/1/19/1373/001-003. **Datum revize textu:** 22.5.2025. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Informace o aktuální výši úhrady na www.sukl.cz.

Souhm údajů o přípravku obdržíte na adrese: Swedish Orphan Biovitrum s.r.o., Na Strži 65/1702, 140 00 Praha 4. Tel.: +420 296 183 236. Podrobné informace o léčivém přípravku jsou rovněž uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>. Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: mail.cz@sobi.com.

Doptelet[®] je ochrannou známkou AkaRx, Inc. Sobi je ochrannou známkou Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). © 2025 Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Všechna práva vyhrazena.

URČENO PRO ODBORNOU VĚŘEJNOST.

Nežádoucí účinky musí být hlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky nebo firmě Swedish Orphan Biovitrum s.r.o. prostřednictvím e-mailu: mail.cz@sobi.com.