

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Dovprela 200 mg Tabletten****Pretomanid**

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Dovprela und wofür wird es angewendet?

Dovprela enthält den Wirkstoff Pretomanid, eine Art von Antibiotikum. Antibiotika sind Arzneimittel zur Bekämpfung von Bakterien, die Krankheiten verursachen.

Dovprela wird angewendet bei Erwachsenen (18 Jahre und älter) in Kombination mit den anderen drei Arzneimitteln Linezolid, Bedaquilin und Moxifloxacin, um eine Lungentuberkulose zu behandeln, welche gegen ein anderes Antibiotikum, Rifampicin, und möglicherweise auch gegen Isoniazid resistent ist.

Dovprela wird außerdem angewendet bei Erwachsenen in Kombination mit den anderen beiden Arzneimitteln Linezolid und Bedaquilin, um eine Lungentuberkulose zu behandeln, welche gegen verschiedene andere Antibiotikaklassen (Rifampicin, ein beliebiges Fluorchinolon) und möglicherweise auch gegen Isoniazid resistent ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Dovprela beachten?

Dovprela darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Pretomanid, Antibiotika aus der Klasse der Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Da Pretomanid zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose angewendet werden muss, beachten Sie bitte unbedingt auch die Angaben unter „... darf nicht eingenommen werden“ in der jeweiligen Packungsbeilage dieser Arzneimittel. Wenn Sie sich bezüglich der Angaben in den Packungsbeilagen nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Dovprela einnehmen, wenn Sie:

- eine eingeschränkte Leberfunktion haben
- regelmäßig Alkohol trinken
- eine eingeschränkte Nierenfunktion haben
- Herzrhythmusstörungen haben oder früher einmal gehabt haben oder ein Familienangehöriger Herzrhythmusstörungen hat
- eine Herzschwäche haben
- eine verminderte Schilddrüsenfunktion haben oder früher einmal gehabt haben
- verminderte Calcium-, Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut haben

Leberschäden

Es besteht ein Risiko für Leberschäden, wenn Sie mit Dovprela in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose behandelt werden. Ihr Arzt wird Sie daher auf Anzeichen einer Leberschädigung überwachen sowie vor Beginn und während der Behandlung regelmäßig Blutproben entnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben:

- Ermüdung
- Appetitlosigkeit oder verminderter Appetit
- Übelkeit
- Gelbfärbung von Haut und Augen
- dunkler Urin
- Bauchschmerzen

Ihr Arzt wird die Behandlung anpassen, falls Sie Leberbeschwerden bekommen.

Verminderte Anzahl an Blutzellen

Die Behandlung mit Dovprela in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose kann zu einer starken Abnahme von Blutzellen wie z. B. Blutplättchen, roten Blutkörperchen und als Neutrophile bezeichneten weißen Blutkörperchen führen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen von Blutergüssen, Blutungen oder Infektionen bemerken.

Ihr Arzt wird daher vor Beginn und während der Behandlung regelmäßig das große Blutbild erfassen. Ihr Arzt wird die Behandlung anpassen, falls Ihre Blutzellzahlen vermindert sind.

Nervenerkrankungen in Händen, Füßen oder Augen

Während der Behandlung kann es zu Nervenerkrankungen in Händen, Füßen oder Augen kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung Sehprobleme oder Taubheit, Kribbeln oder Brennen in Händen oder Füßen bemerken. Ihr Arzt wird in diesen Fällen die Behandlung anpassen. Wenden Sie sich bei Auftreten von Sehproblemen an einen Arzt, um unverzüglich eine Augenuntersuchung durchzuführen.

Erhöhte Laktatspiegel im Blut

Während der Behandlung kann es zu einer Übersäuerung des Blutes kommen, die als Laktatazidose bezeichnet wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen wiederholt Übelkeit oder Erbrechen auftritt. Ihr Arzt kann in diesen Fällen die Behandlung anpassen.

Herzprobleme

Während der Behandlung kann eine bestimmte Störung des Herzschlags auftreten, die als QT-Verlängerung bezeichnet wird. Ihr Arzt wird deshalb vor Beginn und während der Behandlung regelmäßig ein EKG durchführen. Ihre Behandlung wird angepasst, falls es zu Störungen des Herzschlags kommt. Darüber hinaus werden die Kalium-, Calcium- und Magnesiumspiegel überwacht und bei Abweichungen von den Normwerten korrigiert.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Dovprela bei Anwendung in Kombination mit anderen Arzneimitteln als Linezolid, Bedaquilin und Moxifloxacin wurden nicht untersucht, weshalb es nicht als Teil anderer Kombinationsbehandlungen verwendet werden darf.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen. Grund hierfür ist, dass es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Einnahme von Dovprela zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt. Diese könnten die Wirkung von Dovprela beeinflussen oder das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Vermeiden Sie die gleichzeitige Behandlung mit Dovprela und einem der folgenden Arzneimittel. Diese Arzneimittel könnten die Wirkung von Dovprela vermindern, wodurch Ihre Behandlung misslingen könnte. Daher sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Rifampicin, Rifamycin, Rifapentin, Rifabutin: andere Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose oder bestimmter anderer Infektionen
- Efavirenz, Etravirin: Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion

- Carbamazepin, Phenytoin: Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und bestimmten Schmerzzuständen
- Johanniskraut: ein pflanzliches Arzneimittel zur Behandlung von Depression und Angst

Sie sollten außerdem die Anwendung von Arzneimitteln **vermeiden**, die Ihre Leber schädigen könnten (außer Bedaquilin, Linezolid und Moxifloxacin). Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Ihnen sagen kann, auf welche Arzneimittel dies zutrifft.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eins der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Methotrexat: ein Arzneimittel zur Behandlung von schweren Gelenkentzündungen, Krebserkrankungen und der Hautkrankheit Psoriasis
- Benzylpenicillin, Ciprofloxacin: Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen
- Indometacin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen
- Ritonavir: ein Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion

Einnahme von Dovprela zusammen mit Alkohol

Sie sollten keinen Alkohol trinken, wenn Sie mit Dovprela behandelt werden, da dies das Risiko für schwere Leberschäden erhöht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**

Die Kenntnisse zur Anwendung von Dovprela während der Schwangerschaft sind sehr begrenzt. Deshalb wird Dovprela während der Schwangerschaft nur dann angewendet, wenn der Nutzen für die Patientin das Risiko für das ungeborene Kind überwiegt. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Dovprela erhalten sollten.

- **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Pretomanid in die Muttermilch übergeht. Ihr Arzt muss entscheiden, ob Sie das Stillen unterbrechen oder auf die Behandlung mit Dovprela verzichten sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Einnahme von Dovprela können Schwindelgefühle oder Sehprobleme auftreten. In diesem Fall dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Dovprela enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

3. Wie ist Dovprela einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dovprela wird zusammen mit Linezolid, Bedaquilin und Moxifloxacin angewendet. Bitte beachten Sie auch die Packungsbeilagen dieser Arzneimittel. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Dovprela: 1 Tablette einmal täglich
- Linezolid: 600 mg täglich
- Bedaquilin: 400 mg einmal täglich über 2 Wochen, gefolgt von 200 mg dreimal wöchentlich (mit mindestens 48-stündigem Abstand zwischen den Dosen). Beispielsweise können Sie Bedaquilin ab der 3. Woche jeden Montag, Mittwoch und Freitag einnehmen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie Moxifloxacin zusätzlich zu Dovprela, Linezolid und Bedaquilin erhalten werden, beträgt die empfohlene Dosis:

- Moxifloxacin: 400 mg einmal täglich

Art der Anwendung

Nehmen Sie Dovprela zur gleichen Zeit wie Linezolid, Bedaquilin und Moxifloxacin ein. Schlucken Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser und zu einer Mahlzeit. Wenn es Ihnen schwerfällt, eine ganze Tablette zu schlucken, ist es eine geeignete Alternative, die Tabletten zu zerdrücken und mit Wasser zu mischen und so einzunehmen. Sie sollten die Tabletten unmittelbar nach dem Zerdrücken und Mischen mit Wasser einnehmen.

Die Tabletten werden unter direkter Beobachtung von medizinischem Fachpersonal oder gemäß den örtlichen Gepflogenheiten eingenommen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung mit Dovprela in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose beträgt 26 Wochen. Ihr Arzt kann entscheiden, diesen Zeitraum zu verlängern oder die Dosisgabe zu unterbrechen, um sicherzustellen, dass die Behandlung für Sie sicher und wirksam ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Dovprela eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt und nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Wenn Sie die Einnahme von Dovprela vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Es wird empfohlen, ausgelassene Dosen von Pretomanid, Bedaquilin oder Moxifloxacin am Ende der Behandlung nachzuholen. Es wird empfohlen, Linezolid-Dosen, die aufgrund von Linezolid-bedingten Nebenwirkungen ausgelassen wurden, am Ende der Behandlung nicht nachzuholen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben und nicht sicher sind, was Sie tun sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Dovprela abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Dovprela oder dessen Kombinationspartnern Linezolid, Bedaquilin oder Moxifloxacin nicht ohne Erlaubnis Ihres Arztes ab. Wenn Dosen ausgelassen werden oder die Behandlung nicht bis zum Ende durchgeführt wird, ist es möglich, dass die Behandlung unwirksam ist und die Tuberkulose sich verschlimmert. Außerdem steigt dadurch die Wahrscheinlichkeit, dass Bakterien eine Resistenz gegenüber diesen Arzneimitteln entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Einnahme von Dovprela zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen Tuberkulose wurden die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl an roten Blutkörperchen

Mögliche Anzeichen sind Müdigkeit, Schwächegefühl, Kurzatmigkeit, Bewusstseinsverlust und verstärkter Durst.

- verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen

Mögliche Anzeichen sind Infektionen.

- erhöhte Blutspiegel der als Transaminasen bezeichneten Leberenzyme wie ALT und AST

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Beschwerden wie Ermüdung, Appetitlosigkeit oder verminderten Appetit, Übelkeit, Gelbfärbung von Haut und Augen, dunklen Urin oder Bauchschmerzen haben.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- verminderte Anzahl an weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen

Mögliche Anzeichen sind Blutergüsse, Blutungen oder Infektionen.

- erhöhte Blutspiegel eines als Gamma-GT bezeichneten Leberenzym (als Hinweis darauf, wie gut Ihre Leber funktioniert)

- erhöhter Blutspiegel an Milchsäure

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen wiederholt Übelkeit oder Erbrechen auftritt.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anschwellen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Augen (Angioödem)

Andere Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen
- Ausschlag
- Kopfschmerzen

- Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, wie z. B. Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Muskelschmerzen
- Nervenbeschwerden in Händen oder Füßen wie Schmerzen, Brennen, gestörte Empfindungen oder Taubheit
- gestörte elektrische Aktivität des Herzens (verlängertes QT-Intervall im Elektrokardiogramm)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion (einschließlich mit dem Hefepilz Candida) in Mund oder Rachen, die als weiße Flecken erscheint
- Pilzinfektion (einschließlich mit dem Hefepilz Candida) in der Vagina, was zu Juckreiz, Wundsein, Brennen und Rötung führen kann
- Schlafstörungen, Depression
- Ermüdung
- verminderter Appetit
- Geschmacksstörungen
- Schwindelgefühl
- Zittern (Tremor)
- Muskelkrämpfe
- Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörung
- Magenschleimhautentzündung, Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Bauchschmerzen
- trockene Haut, juckende Haut, Nesselsucht, Akne
- Sehprobleme
- Taubheit
- Gefühl eines stärkeren Herzschlags, Schmerzen im Brustkorb
- hoher Blutdruck
- Bluthusten, Nasenbluten
- erhöhte Anzahl an weißen Blutkörperchen
- erhöhte Blutspiegel:
 - Amylase
 - Bilirubin (das gelbe Abbauprodukt des Blutfarbstoffs)
 - Lipase
 - alkalische Phosphatase
 - Kreatinin

- Blutzucker
- Harnstoff
- Natrium
- Kalium
- erniedrigte Blutspiegel:
 - Blutzucker
 - Natrium
 - Calcium
 - Albumin
 - Natrium
 - Magnesium
- verminderte Ausscheidung des Muskelabbauprodukts Kreatinin über die Nieren

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- zu großer Flüssigkeitsverlust, vermindertes Volumen der Körperflüssigkeit
- Angst
- vergrößerte Leber
- Gelbfärbung von Haut, inneren Organen und/oder Augenweiß (Gelbsucht)
- Linsenerkrankung
- Verschlechterung der Fähigkeit, nahe Gegenstände scharf zu sehen
- Augenjucken, Augenschwellung, Augenreizung oder Augenschmerzen
- Schädigung und/oder Entzündung des Sehnervs mit Schwellung und Sehstörungen
- Schwellung der Sehnervenscheibe (was zu Sehverlust führt)
- Trübung der Augenlinse (Katarakte)
- stärkerer oder schwächerer Herzschlag
- niedriger Blutdruck
- Husten
- Gefühl, aufgedunsen zu sein, Aufstoßen
- Brennen auf der Zunge, Vergrößerung der kleinen, nippelähnlichen Strukturen auf der Oberseite der Zunge
- Rückfluss von Magensaft in die Speiseröhre
- Schwellung Schmerzen (Arthritis) in mehreren Gelenken

- allergische Reaktion
- Ekzem, übermäßige Hautpigmentierung, Hautrötung, Haarausfall
- ungewöhnlicher Nachweis des Eiweißes Albumin im Urin
- Erbrechen von Blut
- Mangel an weißen und roten Blutkörperchen und Blutplättchen
- erhöhte Blutspiegel:
 - Kreatin-Phosphokinase-Isoenzym (MB)
 - Harnsäure
 - Kreatin-Phosphokinase

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Dovprela aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Flasche oder der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Dovprela enthält

- Der Wirkstoff ist: Pretomanid. Jede Tablette enthält 200 mg Pretomanid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumdodecylsulfat, Povidon.

Wie Dovprela aussieht und Inhalt der Packung

Dovprela ist eine weiße bis gebrochen weiße ovale Tablette mit der Prägung „M“ auf der einen und „P200“ auf der anderen Seite. Tablettenmaße: 18 × 9 mm.

Die Tabletten sind erhältlich in:

Blisterpackungen mit 14, 14 × 1, 182 oder 182 × 1 Tablette.

Kunststoffflaschen mit 26 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irland

Hersteller

Mylan Hungary Kft.

H-2900, Komárom

Mylan utca 1

Ungarn

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2026.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.