

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Xagrid 0,5 mg hårde kapsler anagrelid

Læs denne indlægsseddel grundigt inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De får muligvis behov for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De kontakte Deres læge eller apotek.
- Dette lægemiddel er ordineret til Dem. Lad være med at give det til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som Deres egne.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Xagrid
3. Sådan skal De tage Xagrid
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Xagrid er et lægemiddel, der griber ind i udviklingen af blodplader. Det reducerer det antal blodplader, som knoglemarven producerer, hvilket medfører et fald i antallet af blodplader i blodet hen imod et mere normalt niveau. Derfor anvendes det til behandling af patienter med essentiel trombocytæmi.

Essentiel trombocytæmi er en tilstand, der optræder, når knoglemarven producerer for mange af de blodceller, der kaldes blodplader. Et stort antal blodplader i blodet kan medføre alvorlige problemer med blodcirkulationen og dannelse af blodpropper.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE XAGRID

Tag ikke Xagrid

- Hvis De er overfølsom (allergisk) over for anagrelid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xagrid. Check indholdet af Xagrid under pkt.6. En allergisk reaktion kan genkendes som udslæt, kløe, hævet ansigt eller læber eller stakåndethed;
- Hvis De har moderate eller svære leverproblemer;
- Hvis De har moderate eller svære nyreproblemer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Xagrid

Underret Deres læge, før behandling med Xagrid:

- Hvis De har eller mener, at De måske har et problem med hjertet;
- Hvis De har problemer med lever eller nyrer;
- Hvis De er gravid eller ammer;
- Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De lider af intolerance over for visse sukkerarter.

I kombination med acetylsalicylsyre (aspirin) er der en forøget risiko for større blødninger (se pkt. "Brug af anden medicin").

Brug af anden medicin

Hvis De tager eller for nylig har taget anden medicin, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom, også hvis der er tale om ikke-receptpligtig medicin.

Fortæl Deres læge om De tager en eller flere slags anden medicin:

- Fluvoxamin, som anvendes til behandling af depression;
- Omeprazol, som anvendes til behandling af problemer i mavetarmkanal som halsbrand og sår på tolvfingertarm eller mavesår;
- Theophyllin, som anvendes til behandling af svær astma og vejrtrækningsproblemer;
- Medicin til behandling af hjertesygdomme, f.eks. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon og cilostazol;
- Aspirin (acetylsalicylsyre), anvendes til behandling af lette til moderate smerter, f.eks. hovedpine;
- Anden medicin til behandling af tilstande, der påvirker blodpladerne i Deres blod.

Xagrid eller disse lægemidler virker måske ikke korrekt, hvis de tages samtidigt.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

Brug af Xagrid sammen med mad og drikke

Kapslerne kan tages sammen med mad eller efter et måltid eller på tom mave. Se pkt. 3 for flere oplysninger om, hvordan medicinen skal tages.

Graviditet og amning

Fortæl Deres læge det, hvis De er gravid eller planlægger at blive gravid. Xagrid må ikke tages af gravide.

Kvinder, der kan blive gravide, skal sikre, at de anvender effektiv antikonception, medens de tager Xagrid. Tal med Deres læge, hvis De har brug for råd vedrørende antikonception.

Fortæl Deres læge, om De ammer, eller om De planlægger at amme Deres barn. Xagrid må ikke tages, medens man ammer. De skal holde op med at amme, hvis De tager Xagrid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle patienter i behandling med Xagrid, har rapporteret om svimmelhed. Kør ikke bil og betjen ikke maskiner, hvis De føler Dem svimmel.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Xagrid

Lactose er et indholdstof i Xagrid. Hvis De har fået at vide, at De er overfølsom over for visse sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De tager kapslerne.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE XAGRID

Tag altid Xagrid nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Det er forskelligt, hvilken mængde Xagrid, forskellige mennesker kan indtage, og dette afhænger af Deres tilstand. Deres læge vil ordinere den bedste dosis til Dem. Der er begrænsede oplysninger om anvendelsen af Xagrid hos børn og unge, og derfor bør Xagrid anvendes med forsigtighed.

Den normale startdosis for Xagrid er 1 mg (2 af disse kapsler) pr. dag, taget som én kapsel to gange dagligt i mindst én uge.

Derefter kan Deres læge enten øge eller reducere antallet af kapsler De skal tage, for at finde den dosis, der bedst passer Dem, og som behandler Deres tilstand mest effektivt.

Deres kapsler bør sluges hele med et glas vand. De kan tages med mad, efter et måltid, eller på tom mave. Det er bedst at tage kapslerne på samme tidspunkt hver dag.

Tag ikke flere kapsler, end Deres læge har anbefalet.

Deres læge vil bede Dem få foretaget blodprøver med jævne mellemrum for at kontrollere, at medicinen virker effektivt.

Hvis De har taget for mange Xagrid hårde kapsler

Hvis De tager mere Xagrid end De bør, eller hvis en anden har taget Deres medicin, skal De straks underrette Deres læge eller apotek. Vis dem Xagrid emballagen.

Hvis De har glemt at tage Xagrid

Tag kapslerne, så snart De kommer i tanker om det. Tag næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte enkeltdoser.

4. BIVIRKNINGER

Som alle andre lægemidler kan Xagrid forårsage bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De er bekymret herfor, skal De kontakte Deres læge.

Alvorlige bivirkninger:

Svære brystmerter, hjertebanken i forbindelse med svimmelhed eller mathedsfølelse, besvimelse, svære mavesmerter eller mave-tarm-smerter, opkastning af blod eller blodig eller sort afføring, vejrtrækningsbesvær eller stakåndethed, især hvis Deres læber eller hud bliver blålig. Disse bivirkninger forekommer ikke hyppigt, men de er alvorlige. **Kontakt straks Deres læge, hvis De bemærker nogle af disse bivirkninger.**

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere):

Hovedpine

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 brugere):

Svimmelhed (sjældent når personen rejser sig op eller står ud af sengen), træthed, hjertebanken (bevidsthed om en kraftig hjertebanken, der kan være hurtig eller uregelmæssig), kvalme, diare, mavesmerter, forstoppelse og luft i maven, opkastning, anæmi (en lille reduktion i antallet af røde blodceller og jernmangel), væske i kroppen (herunder hævede ankler) eller udslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 brugere):

En følelse af svaghed eller utilpashed, forhøjet blodtryk, kuldegysninger eller feber, halsbrand, anorexi, forstoppelse, blå mærker, lokal hævelse med væske (ødem), væggtab, muskelsmerter, smerter i led, rygsmerter, nedsat følelse eller prikken i tæer eller fingre, søvnløshed, depression, forvirring, tør mund, hukommelsestab, allergisk hoste, stakåndethed, næseblod, lungeinfektion, hårtab, hudkløe eller misfarvning af huden, impotens eller en forhøjelse af leverenzymen. Deres læge vil muligvis tage en blodprøve, som eventuelt kan vise forhøjede leverenzymen.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 brugere):

Hjertetilfælde, blødende gummer, vægtforøgelse, sygdom i hjertemusklen, koordinationstab, talevanskeligheder, tør hud, migræne, synsforstyrrelser eller dobbeltsyn, ringen for ørerne, øget vandladningstrang om natten, smerte, 'influenzalignende' symptomer.

Følgende bivirkninger er blevet indberettet, men det vides ikke præcist, hvor ofte de forekommer:

- Hepatitis (leverbetændelse) med forhøjede leverenzymen
- Allergisk alveolitis (betændelse i lungerne)
- Tubulointerstitiel nefritis (betændelse i nyrerne).

Hvis nogle af disse bivirkninger giver Dem problemer, skal De tale med Deres læge. Hvis De bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør De oplyse Deres læge eller apotek herom.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Xagrid kræver ingen særlige opbevaringsforhold inden for de europæiske lande.

Brug ikke Xagrid efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvis Deres læge standser Deres medicinering, må De ikke beholde eventuelle resterende kapsler, med mindre Deres læge beder Dem om det. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Xagrid indeholder:

Aktivt stof: Anagrelid. Hver kapsel indeholder 0,5 mg anagrelid (som anagrelidhydroklorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: povidon (E1201), crospovidon, lactose anhydrat, lactose monohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose (E460) og magnesium stearat.

Kapselskal: gelatine og titandioxid (E171).

Trykkeblæk: shellak, stærk ammoniakopløsning, kaliumhydroxid (E525), sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Xagrid leveres som uigennemtsigtige, hvide, hårde kapsler. De er mærket med 'S 063'.

Kapslerne leveres i glas med 100 hårde kapsler

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire
RG24 8EP
Storbritannien
Tlf.: +44(0) 1256 894000
Fax: +44(0) 1256 894708
Email: medinfo@global@shire.com

Fremstiller

Wasdell Packaging Limited
Units 6, 7, 8 Euro Way
Blagrove
Swindon
SN5 8YW
Storbritannien

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Xagrid, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

**България, Česká Republika, Latvija, Lietuva,
Magyarország, Österreich, Polska, România,
Slovenija, Slovenská republika**

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Великобритания, Velká Británie, Lielbritānija,
Jungtinė Karalystė, Nagy-Britannia, Vereinigtes
Königreich, Wielka Brytania, Marea Britanie,
Velika Britanija, Vel'ká Británia
Тел/Tel: +44 1256 894 000

**België/Belgique/Belgien/
Luxembourg/Luxemburg/Nederland**

Shire Belgium BVBA
Lambroekstraat 5C
B-1831 Diegem
België/Belgique
Тél/Tel: +32 2 711 02 30

Danmark

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Sverige
Tlf: +46 8 544 964 00

Deutschland

Shire Deutschland GmbH
Friedrichstrasse 149
D-10117 Berlin
Tel: +49 30 206 582 0

Eesti

United Pharma Services UAB
PK 209,
Tartu, 50002
Tel: +372 55596234

Ελλάδα

Genesis Pharma S.A.
Λ. Κηφισίας 274
Χαλάνδρι, GR-152 32
Αθήνα
Τηλ: +30 210 877 1500

España

Shire Pharmaceuticals Ibérica, S.L.
Paseo Pintor Rosales, 44 Bajo Izda.
E-28008 Madrid
Tel: +34 915 500 691

Italia

Shire Italia S.p.A
Corso Italia, 29
I-50123, Firenze
Tel: +39 055 288860

Κύπρος

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd
Αμφιπόλεως 2
1^{ος} όροφος, 2025 Στρόβολος
Τηλ: +357 22 76 99 46

Malta

Vivian Corporation Ltd
Sanitas Building, Tower Str.
Msida MSD 1824
Tel: +356 21 320338

Norge

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Sverige
Tlf: +46 8 544 964 00

Portugal

Shire Pharmaceuticals Portugal Lda
Avenida João Crisóstomo, 30-1^o
1050-127 Lisboa
Tel: +351 213 303 730

Suomi/Finland

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Ruotsi
Puh/Tel: +46 8 544 964 00

France

Shire France S.A.
88, rue du Dôme
F-92514 Boulogne-Billancourt Cedex
Tél: +33 1 46 10 90 00

Sverige

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Tel: +46 8 544 964 00

Ireland

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
United Kingdom
Tel: 1800 818 016

United Kingdom

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire, RG24 8EP
Tel: 0800 055 6614

Ísland

Shire Sweden AB
Svärdvägen 11D
SE-182 33 Danderyd
Svíþjóð
Sími: +46 8 544 964 00

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2011

Dette lægemiddel er godkendt under "særlige omstændigheder". Det betyder, at det ikke har været muligt at opnå fuldstændig dokumentation for dette lægemiddel, fordi det drejer sig om en sjælden sygdom.

Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) vurderer hvert år ny information vedrørende lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive opdateret.

De kan finde yderligere information om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMEAs) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.