

Xagrid® 0,5 mg hårde kapsler

anagrelid

E90821A-01

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. De kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, De får. Se sidst i punkt 4, hvordan De indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Xagrid indeholder det aktive stof, anagrelid. 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 allergisk over for anagrelid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xagrid (angivet i punkt 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.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De tager Xagrid:

- Hvis De har eller mener, at De måske har et problem med hjertet;
- Hvis De har medfødt forlænget QT-interval, eller De har det i familien (kan ses på EKG'et, en registrering af hjertets elektriske aktivitet), eller De tager andre lægemidler, der fører til unormale EKG-ændringer, eller De har lavt indhold af salte, f.eks. kalium, magnesium eller calcium (se punkt "Brug af anden medicin sammen med Xagrid");
- Hvis De har problemer med lever eller nyrer.

I kombination med acetylsalicylsyre (et stof, der findes i mange former for medicin og anvendes til smertelindring og febernedsættelse samt til at forhindre blodet i at størkne. Det kaldes også Aspirin) er der en forøget risiko for større blødninger (se pkt. "Brug af anden medicin sammen med Xagrid").

Børn og unge

Der er begrænsede oplysninger om anvendelse af Xagrid hos børn og unge. Xagrid skal derfor anvendes med forsigtighed.

Brug af anden medicin sammen med Xagrid

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

- Medicin, der kan ændre Deres hjerterytme, f.eks. sotalol, amiodaron;
- Fluvoxamin, som anvendes til behandling af depression;
- Visse former for antibiotika, såsom enoxacin, som anvendes til behandling af infektioner;
- Theophyllin, som anvendes til behandling af svær astma og vejrtrækningsproblemer;
- Medicin til behandling af hjertesygdomme, f.eks. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon og cilostazol;
- Acetylsalicylsyre (et stof, der findes i mange former for medicin og anvendes til smertelindring og febernedsættelse samt til at forhindre blodet i at størkne. Det kaldes også Aspirin);
- Anden medicin til behandling af tilstande, der påvirker blodpladerne i Deres blod, f.eks. clopidogrel;
- Svangerskabsforebyggende tabletter: Hvis De oplever svær diare, mens De tager dette lægemiddel, kan det nedsætte virkningen af

svangerskabsforebyggende tabletter, og det anbefales at benytte en ekstra præventionsmetode (f.eks. kondom). Se anvisninger i indlægssedlen for den svangerskabsforebyggende tablet, som De tager.

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.

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.

Xagrid indeholder lactose

Lactose er et indholdsstof i dette lægemiddel. Hvis De har fået at vide, at De ikke tåler visse sukkerarter, skal De kontakte lægen, før De tager lægemidlet.

3. Sådan skal De tage Xagrid

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

Den sædvanlige startdosis af Xagrid er 1 mg. De tager denne dosis som en kapsel med 0,5 mg 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.

De skal sluge kapslerne hele med et glas vand. De må ikke knuse kapslerne eller fortynde indholdet med væske. De kan tage kapslerne 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 taget blodprøver med jævne mellemrum for at kontrollere, at medicinen virker effektivt, og at Deres lever og nyrer fungerer, som de skal.

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 den glemte dosis.

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:

Ikke almindelig: Hjertesvigt (tegn omfatter stakåndethed, brystsmerte, hævede ben på grund af væskeophobning), svære problemer med hjerteslagets frekvens eller rytme (ventrikulær takykardi, supraventrikulær takykardi eller atrieflimmer), betændelse i bugspytkirtlen, hvilket forårsager svære mave- og rygsmerter (pankreatitis), opkastning af blod eller blodig eller sort afføring, svært nedsat antal blodlegemer, hvilket kan forårsage svaghed, blå mærker, blødning eller infektioner (pancytopeni). Sjælden: Nyresvigt (De udskiller kun lidt eller ingen urin), hjerteanfald.

Kontakt straks Deres læge, hvis De bemærker nogle af disse bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer
Hovedpine.

Almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

Svimmelhed, træthed, hurtigt hjerteslag, uregelmæssige eller kraftige hjerteslag (hjertebanken), kvalme, diare, mavesmerter, luft i maven, opkastning, nedsat antal røde blodceller (anæmi), væske i kroppen eller udslett.

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

En følelse af svaghed eller utilpashed, forhøjet blodtryk, uregelmæssigt hjerteslag, besvimelse, kuldegysninger eller feber, fordøjelsesbesvær, manglende appetit, forstoppelse, blå mærker, blødning, hævelse (ødem), væggtab, muskelsmerter, smerter i led, rygsmerter, nedsat eller manglende følesans, såsom følelsesløshed, især i huden, unormal følesans eller stikkende og prikkende fornemmelser, søvnløshed, depression, forvirring, nervøsitet, tør mund, hukommelsestab, stakåndethed, næseblod, alvorlig lungeinfektion med feber, åndenød, hoste, slim, hårtab, hudkløe eller misfarvning af huden, impotens, brystsmarter, nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker (trombocytopeni), væskeophobning rundt om lungerne eller forhøjede leverenzym. Deres læge vil muligvis tage en blodprøve, som eventuelt kan vise forhøjede leverenzym.

Sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

Blødende gummer, vægtforøgelse, svære brystsmarter (angina pectoris), sygdom i hjertemusklen (tegn omfatter træthed, brystsmarter og hjertebanken), forstørret hjerte, væskeophobning rundt om hjertet, koordinationsstab, talevanskeligheder, tør hud, migræne, synsforstyrrelser eller dobbeltsyn, ringen for ørerne, svimmelhed, når De står op (især når De rejser dem fra siddende eller liggende stilling), øget vandladningstrang om natten, smerte, 'influenzalignende' symptomer, søvnighed, udvidelse af blodkarrene, tyktarmsbetændelse (tegn omfatter: diare, normalt med blod og slim, mavesmerter, feber), betændelseslignende reaktion (inflammation) i maven (tegn omfatter smerter, kvalme, opkastning), øget tryk i lungearterierne (tegn omfatter stakåndethed og blålige læber og hud), områder med unormal tæthed af lungevæv, forhøjet kreatinin i blodprøver, hvilket kan være tegn på nyreproblemer.

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

- Uregelmæssig hjerterytme, der kan være livstruende (torsades de pointes);
- Leverbetændelse, symptomer omfatter kvalme, opkastning, kløe, gulfarvning af hud og øjne, misfarvning af afføring eller urin (hepatitis);
- Betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungerne (tegn omfatter feber, hoste, vejrtrækningsbesvær, hvæsen; som forårsager dannelse af arvæv i lungerne) (allergisk alveolitis, herunder interstitiel lungesygdom, pneumonitis);
- Inflammation i nyrerne (tubulointerstitiel nefritis).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: mailto:dkma@dkma.dk
Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og flaskens etiket efter Exp.
Udløbsdatoen 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. Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Xagrid indeholder:

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

Øvrige indholdsstoffer:

Kapselindhold: povidon (E1201), crospovidon; lactose, vandfri; lactose-monohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460) og magnesiumstearat. Kapselskal: gelatine og titandioxid (E171).

Trykkebælg: shellac; 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: medinfoeu@shire.com

Fremstillere

Wasdell Packaging Limited
Units 1, 2, 3, 5, 6, 7 & 8 Euro Way Industrial Estate
Blagrove
Swindon
SN5 8YW
Storbritannien

Xagrid® er et registreret varemærke, der tilhører Shire LLC

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Shire Sweden AB
Sverige
Tlf: +46 8 544 964 00
email: medinfoeu@shire.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2016

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

Det Europæiske Lægemiddelagentur vil hvert år vurdere nye oplysninger om lægemidlet, og denne indlægsseddel vil om nødvendigt blive ajourført.

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagents hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til andre websteder om sjældne sygdomme og om, hvordan de behandles.