

Indlægsseddel: Information til patienten

Xagrid 0,5 mg hårde kapsler anagrelid

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder 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 medført 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").

Indtag altid den nøjagtige dosis af Xagrid, som lægen har ordineret. Stop ikke med at tage medicinen uden først at tale med Deres læge. De må ikke pludselig stoppe med at tage denne medicin uden at kontakte Deres læge, da det kan øge risikoen for slagtilfælde. Søg straks lægehjælp hvis De oplever tegn og symptomer på slagtilfælde, som kan inkludere pludselig følelsesløshed eller slaphed i ansigt, arm eller ben, særligt i én side af kroppen, pludselig forvirring, taleproblemer eller problemer med at forstå tale, pludselige synsproblemer på et eller begge øjne, pludselig gangbesvær, svimmelhed, tab af balance eller mangel på koordination og pludselig svær hovedpine uden kendt årsag.

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 apotekspersonalet, 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 vejtrækningsproblemer;
- 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;
- Omeprazol, som anvendes til at reducere mængden af syre, der dannes i maven;
- 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. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Xagrid

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

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 eller færre kapsler, end Deres læge har anbefalet. **Stop ikke** med at tage medicinen uden først at tale med Deres læge. De må ikke pludselig stoppe med at tage denne medicin på egen hånd.

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 meget Xagrid

Hvis De har taget for meget Xagrid, 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

Xagrid kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Hvis De er bekymret herfor, skal De kontakte Deres læge.

Alvorlige bivirkninger:

Ikke almindelig: Hjertesvigt (tegn omfatter stakåndethed, bryst smerter, 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), forhøjet blodtryk i lungerne (pulmonal hypertension, tegn omfatter stakåndethed, hævede ben eller ankler og blålige læber og hud).

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 (hjerteranken), kvalme, diare, mavesmerter, luft i maven, opkastning, nedsat antal røde blodceller (anæmi), væske i kroppen eller udslæt.

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), vægttab, 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, brystmerter, nedsat antal blodplader, hvilket øger risikoen for blødning eller blå mærker (trombocytopeni), væskeophobning rundt om lungerne eller forhøjede leverenzymmer. Deres læge vil muligvis tage en blodprøve, som eventuelt kan vise forhøjede leverenzymmer.

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

Blødende gummer, vægtforøgelse, svære brystmerter (angina pectoris), sygdom i hjertemusklen (tegn omfatter træthed, brystmerter og hjerteranken), forstørret hjerte, væskeophobning rundt om hjertet, smertefuld krampe i hjertets blodårer (i hvile, som regel om natten eller tidligt om morgenen) (Prinzmetal angina), koordinationstab, 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), 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).
- Slagtilfælde (se pkt. 2).

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet 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, toilettet 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; lactosemonohydrat; cellulose, mikrokrySTALLINSK (E460) og magnesiumstearat.

Kapselskal: gelatine og titandioxid (E171).

Trykkeblæk: shellac; stærk ammoniakopløsning; kaliumhydroxid (E525); sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Kapslerne leveres i glas med 100 hårde kapsler. Glasset indeholder også en lille forseglet beholder, som indeholder et tørremiddel til at holde kapslerne tørre. Lad den forseglede beholder blive i glasset. Undlad at fjerne eller spise tørremidlet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og Fremstiller

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch
Block 2 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
D02 HW68
Irland

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

Takeda Pharma A/S
Tlf: +45 46 77 10 10
medinfoEMEA@takeda.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2023.

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