

Příbalová informace: informace pro pacienta

Xagrid 0,5 mg tvrdé tobolky anagrelidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Xagrid a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xagrid užívat
3. Jak se přípravek Xagrid užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xagrid uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xagrid a k čemu se používá

Xagrid obsahuje léčivou látku anagrelid. Xagrid je lék, který zasahuje do vývoje krevních destiček. Snižuje počet krevních destiček produkovaných kostní dření, což má za následek snížení počtu krevních destiček v krvi a přiblížení se normálnímu stavu. Z tohoto důvodu se používá k léčbě pacientů s esenciální trombocytemií.

Esenciální trombocytemie je stav, k němuž dochází, pokud kostní dřev produkuje nadměrné množství krevních buněk, které se nazývají krevní destičky. Vysoký počet krevních destiček v krvi může vyvolat závažné problémy v krevním oběhu a vznik sraženin.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xagrid užívat

Neužívejte přípravek Xagrid

- jestliže jste alergický(á) na anagrelid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6). Alergická reakce se projevuje jako vyrážka, svědění, otok obličeje a rtů nebo dušnost;
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce jater;
- jestliže máte středně těžkou nebo těžkou poruchu funkce ledvin.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Xagrid se poradte se svým lékařem:

- pokud máte potíže se srdcem nebo se domníváte, že byste je mohl(a) mít;
- pokud jste se narodil(a) s prodlouženým intervalem QT (pozorovatelné na EKG, elektrickém záznamu srdce) nebo pokud má prodloužený interval QT někdo v rodině, pokud užíváte jiné léky, které vedou k abnormálním změnám EKG, pokud máte nízké hladiny elektrolytů, např. draslíku, hořčíku nebo vápníku (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Xagrid“);

- pokud máte problémy s játry či ledvinami.

V kombinaci s acetylsalicylovou kyselinou (látka přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky, a také k zamezení srážení krve, rovněž známá jako aspirin) existuje zvýšené riziko závažných hemoragií (krváčení) (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Xagrid“).

Při léčbě přípravkem Xagrid musíte užívat přesnou dávku předepsanou Vaším lékařem. Nepřerušujte užívání přípravku, aniž byste o tom nejprve informoval(a) svého lékaře. Nesmíte náhle přerušit užívání tohoto přípravku z vlastní vůle, protože byste tím mohl(a) zvýšit riziko mrtvice.

Známky a příznaky mrtvice mohou zahrnovat náhlou necitlivost nebo slabost v obličeji, paži nebo noze, zejména na jedné straně těla, náhlé zmatení, potíže při řeči nebo potíže s porozuměním, náhlé poruchy vidění na jedno nebo obě oči, náhlé potíže při chůzi, závratě, ztrátu rovnováhy nebo nedostatek koordinace a náhlé těžké bolesti hlavy bez známé příčiny. Objeví-li se tyto příznaky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Děti a dospívající

O užívání přípravku Xagrid u dětí a dospívajících existují pouze omezené informace, proto mají tento přípravek užívat s opatrností.

Další léčivé přípravky a přípravek Xagrid

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících léčivých přípravků:

- Léky, které mohou měnit srdeční rytmus, např. sotalol, amiodaron;
- Fluvoxamin, užívaný při léčbě depresí;
- Určité typy antibiotik, např. enoxacin, užívaný k léčbě infekcí;
- Theofylin, užívaný k léčbě těžkého astmatu a dechových obtíží;
- Léky určené k léčbě srdečních poruch, jako je např. milrinon, enoximon, amrinon, olprinon a cilostazol;
- Kyselinu acetylsalicylovou (látka přítomná v mnoha lécích, která se používá k úlevě od bolesti a snížení horečky, a také k zamezení srážení krve, rovněž známá jako aspirin);
- Jiné léky určené k léčbě stavů postihujících krevní destičky, např. klopidogrel;
- Omeprazol, používaný ke snížení množství kyseliny produkované v žaludku;
- Perorální antikoncepce: pokud se u Vás při užívání tohoto léku vyskytne silný průjem, může to snižovat účinnost perorální antikoncepce a doporučuje se použít doplňkovou metodu antikoncepce (např. kondom). Viz pokyny v příbalové informaci antikoncepčních pilulek, které užíváte.

Pokud byste přípravek Xagrid užíval(a) souběžně s těmito léky, nemusel by přípravek Xagrid nebo tyto léky správně účinkovat.

Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Těhotné ženy by neměly přípravek Xagrid užívat. Ženy, u nichž existuje riziko otěhotnění, by si měly po dobu léčby přípravkem Xagrid zajistit účinnou antikoncepci. Pokud potřebujete s antikoncepcí poradit, poraďte se se svým lékařem.

Informujte svého lékaře o tom, zda kojíte nebo plánujete kojit. Kojící ženy by neměly přípravek Xagrid užívat. Po dobu léčby přípravkem Xagrid musíte přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti užívající přípravek Xagrid hlásili závratě. Pokud cítíte závrať, neříd'te ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Xagrid obsahuje laktózu

Složkou tohoto léku je laktóza. Pokud Vám bylo sděleno, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Xagrid užívá

Vždy užívejte přípravek Xagrid přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávka přípravku Xagrid se u různých lidí liší a závisí na Vašem stavu. Lékař Vám předepíše dávku, která pro Vás bude optimální.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Xagrid je 1 mg. Tuto dávku budete užívat jako jednu 0,5 mg tobolku dvakrát denně minimálně po dobu jednoho týdne. Po uplynutí této doby může lékař počet tobolek, které užíváte, zvýšit nebo snížit, aby bylo dosaženo dávky, která pro Vás bude optimální a která zajistí nejúčinnější léčbu Vašeho stavu.

Tobolky se polykají celé a zapíjejí se sklenicí vody. Tobolky nedrt'te ani nerozpouštějte jejich obsah v tekutině. Tobolky můžete užívat s jídlem nebo po jídle nebo i na lačno. Nejlepší je, pokud tobolku(y) užíváte každý den ve stejnou dobu.

Neužívejte více ani méně tobolek, než Vám doporučil lékař. **Nepřerušujte** užívání přípravku, aniž byste o tom nejprve informoval(a) svého lékaře. Nesmíte náhle přerušit užívání tohoto přípravku z vlastní vůle.

Lékař Vás vyzve k pravidelným vyšetřením krve, která poslouží jako kontrola toho, zda lék působí účinně a zda Vám játra a ledviny pracují správně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xagrid, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xagrid, než jste měl(a), nebo pokud Váš lék užil někdo jiný, neprodleně informujte lékaře nebo lékárníka. Ukažte jim dané balení přípravku Xagrid.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xagrid

Vezměte si tobolku, jakmile si vzpomenete. Další dávku si vezměte v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek Xagrid nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Máte-li obavy, poraďte se se svým lékařem.

Závažné nežádoucí účinky:

Méně časté: srdeční selhání (mezi příznaky patří potíže s dýcháním, bolest na hrudi, otok nohou v důsledku nahromadění tekutiny), vážný problém s rychlostí nebo rytmem srdečního tepu (ventrikulární tachykardie, supraventrikulární tachykardie nebo fibrilace síní), zánět slinivky břišní, který způsobuje těžké bolesti břicha a zad (pankreatitida – zánět slinivky břišní), zvracení krve nebo

krvavá či černá stolice, závažné snížení počtu krevních buněk, které může způsobit slabost, modřiny, krvácení nebo infekce (pancytopenie), plicní hypertenze (vysoký krevní tlak v plicích, mezi jehož známky patří dušnost, otok nohou nebo kotníků, rty a kůže mohou získat namodralou barvu).

Vzácné: selhání ledvin (nevyklučujete žádnou moč nebo vylučujete málo moči), srdeční infarkt.

Pokud byste zpozoroval(a) některý z těchto příznaků, ihned se spojte se svým lékařem.

Velmi časté nežádoucí účinky: mohou postihnout více než 1 z 10 osob

Bolest hlavy.

Časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Závratě, únava, rychlý srdeční tep, nepravidelný nebo bušení srdce (palpitace), pocit na zvracení (nauzea), průjem, bolest žaludku, plynatost, zvracení, snížení počtu červených krvinek (anémie), zadržování tekutin nebo vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

Pocit slabosti nebo pocit nepohody, vysoký krevní tlak, nepravidelný srdeční tep, mdloby, zimnice nebo horečka, zažívací potíže, nechutenství, zácpa, modřiny, krvácení, otoky (edémy), pokles tělesné hmotnosti, bolest svalů, bolestivé klouby, bolest zad, snížení či ztráta citlivosti nebo pocit necitlivosti, obzvláště na kůži, abnormální pocit nebo změna citlivosti, např. brnění nebo mravenčení, nespavost, deprese, zmatenost, nervozita, sucho v ústech, výpadky paměti, ztížené dýchání, krvácení z nosu, závažná infekce plic doprovázená horečkou, dušností, kašlem, vykašláváním hlenu; vypadávání vlasů, svědění nebo odlišné zbarvení kůže, impotence, bolest na hrudi, snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin (trombocytopenie), hromadění tekutiny kolem plic nebo zvýšení koncentrace jaterních enzymů. Váš lékař může provést vyšetření krve k průkazu zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Vzácné nežádoucí účinky: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

Krvácení z dásní, zvýšení tělesné hmotnosti, těžká bolest na hrudi (angina pectoris), onemocnění srdečního svalu (mezi známky patří únava, bolest na hrudi a bušení srdce), zvětšené srdce, hromadění tekutiny kolem srdce, bolestivý stah cév na srdci (během odpočinku, obvykle v noci nebo časně ráno (Prinzmetalova angina), ztráta koordinace, potíže při mluvení, suchá pokožka, migréna, poruchy vidění nebo dvojité vidění, zvonění v uších, závratě při vstávání (obzvláště při postavení ze sedu nebo lehu), zvýšená potřeba močení v noci, bolest, příznaky podobné chřipce, ospalost, rozšíření krevních cév, zánět tlustého střeva (mezi známky patří průjem, obvykle s krví a hlenem, bolest břicha, horečka), zánět žaludku (mezi známky patří bolest, pocit na zvracení zvracení), abnormální nálezy na rentgenu plic, zvýšená hladina kreatininu v krevních testech, která může být známkou problémů s ledvinami.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny, ale četnost jejich výskytu není přesně známa:

- Nepravidelný srdeční tep, který může ohrozit život (torsade de pointes);
- Zánět jater, příznaky zahrnují pocit na zvracení, zvracení, svědění, zežloutnutí kůže a očí, změna barvy stolice a moči (hepatitida);
- Zánět plic (známky zahrnují horečku, kašel, obtížné dýchání, sípání, které způsobuje zjizvení plic) (alergická alveolitida včetně intersticiálního plicního onemocnění a pneumonitidy);
- Zánět ledvin (tubulointersticiální nefritida);
- Mrtvice (viz bod 2).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xagrid uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pokud lékař léčbu ukončí, neponechávejte si žádné nepoužité tobolky, pokud Vás k tomu lékař přímo nevyzve. Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xagrid obsahuje

Léčivou látkou je anagrelidum. Jedna tobolka obsahuje anagrelidum 0,5 mg (ve formě anagrelidí hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: obsahuje: povidon (E 1201), krosopovidon, laktózu, monohydrát laktózy, mikrokrytalickou celulózu (E 460) a magnesium-stearát.

Obal tobolky: želatina, oxid titaničitý (E 171).

Inkoust potisku: šelak, koncentrovaný roztok amoniaku, hydroxid draselný (E 525), černý oxid železitý (E 172).

Jak přípravek Xagrid vypadá a co obsahuje toto balení

Xagrid se dodává ve formě neprůhledných bílých tvrdých tobolek. Ty jsou označeny „S 063“.

Tobolky se dodávají v lahvičkách obsahujících 100 tvrdých tobolek. Lahvička též obsahuje malou uzavřenou nádobku. Tato nádobka obsahuje vysoušedlo, aby byly tobolky chráněny před vlhkostí. Tuto nádobku ponechte v lahvičce. Vysoušedlo z nádobky nevyjímejte ani ji nejezte.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien
Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Lietuva
Takeda, UAB
Tel: +370 521 09 070
medinfoEMEA@takeda.com

България

Takeda България ЕООД
Тел.: +359 2 958 27 36
medinfoEMEA@takeda.com

Česká republika

Takeda Pharmaceuticals Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 234 722 722
medinfoEMEA@takeda.com

Danmark

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

Deutschland

Takeda GmbH
Tel: +49 (0)800 825 3325
medinfoEMEA@takeda.com

Eesti

Takeda Pharma AS
Tel: +372 6177 669
medinfoEMEA@takeda.com

Ελλάδα

Takeda ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6387800
medinfoEMEA@takeda.com

España

Takeda Farmacéutica España S.A
Tel: +34 917 90 42 22
medinfoEMEA@takeda.com

France

Takeda France SAS
Tél: + 33 1 40 67 33 00
medinfoEMEA@takeda.com

Hrvatska

Takeda Pharmaceuticals Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 377 88 96
medinfoEMEA@takeda.com

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd
Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
medinfoEMEA@takeda.com

Italia**Luxembourg/Luxemburg**

Takeda Belgium NV
Tél/Tel: +32 2 464 06 11
medinfoEMEA@takeda.com

Magyarország

Takeda Pharma Kft.
Tel.: +36 1 270 7030
medinfoEMEA@takeda.com

Malta

Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070
safety@drugsalesltd.com

Nederland

Takeda Nederland B.V.
Tel: +31 20 203 5492
medinfoEMEA@takeda.com

Norge

Takeda AS
Tlf: +47 800 800 30
medinfoEMEA@takeda.com

Österreich

Takeda Pharma Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 800-20 80 50
medinfoEMEA@takeda.com

Polska

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Tel.: +48223062447
medinfoEMEA@takeda.com

Portugal

Takeda Farmacêuticos Portugal, Lda.
Tel: + 351 21 120 1457
medinfoEMEA@takeda.com

România

Takeda Pharmaceuticals SRL
Tel: +40 21 335 03 91
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.
Tel: + 386 (0) 59 082 480
medinfoEMEA@takeda.com

Slovenská republika

Takeda Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 (2) 20 602 600
medinfoEMEA@takeda.com

Suomi/Finland

Takeda Italia S.p.A.
Tel: +39 06 502601
medinfoEMEA@takeda.com

Takeda Oy
Puh/Tel: 0800 774 051
medinfoEMEA@takeda.com

Κύπρος

A.POTAMITIS MEDICARE LTD
Τηλ: +357 22583333
a.potamitismedicare@cytanet.com.cy

Sverige

Takeda Pharma AB
Tel: 020 795 079
medinfoEMEA@takeda.com

Latvija

Takeda Latvia SIA
Tel: +371 67840082
medinfoEMEA@takeda.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Takeda UK Ltd
Tel: +44 (0) 2830 640 902
medinfoEMEA@takeda.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 02/2023.

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>. Na těchto stránkách naleznete též odkazy na další webové stránky týkající se vzácných onemocnění a jejich léčby.