

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Xagrid 0,5 mg harde capsules anagrelide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Xagrid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Xagrid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Xagrid bevat de werkzame stof anagrelide. Xagrid is een geneesmiddel dat interfereert met de ontwikkeling van trombocyten. Het verlaagt het aantal trombocyten dat door het beenmerg wordt geproduceerd, wat leidt tot een daling van de trombocytentelling in het bloed naar het normale niveau. Daarom wordt het gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytose.

Essentiële trombocytose is een aandoening die optreedt wanneer het beenmerg te veel bloedplaatjes, bepaalde bloedcellen, aanmaakt. Een groot aantal bloedplaatjes in het bloed kan ernstige problemen met de bloedsomloop tot gevolg hebben en bloedproppen veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan tot uiting komen als huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht of gezwollen lippen of kortademigheid;
- U heeft matige of ernstige leverproblemen;
- U heeft matige of ernstige nierproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u een hartprobleem heeft of denkt dat u het heeft;

- als u geboren bent met of een familiegeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (te zien op een ECG, een elektrische registratie van het hart) of als u andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in abnormale ECG-veranderingen of als u lage elektrolytenspiegels heeft bijv. kalium, magnesium of calcium (zie de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- als u enig probleem met uw lever of nieren heeft.

In combinatie met acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels, ook bekend als aspirine) bestaat er een verhoogd risico van sterke hemorragieën (bloedingen) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u Xagrid gebruikt, moet u de exacte dosis innemen die is voorgeschreven door uw arts. Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Plotseling stoppen met dit geneesmiddel kan leiden tot een verhoogd risico op een beroerte.

Tekenen en symptomen van een beroerte kunnen zijn: plotselinge gevoelloosheid of zwakte in de het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; plotselinge verwardheid; moeite met praten of moeite met het begrijpen van spraak; plotselinge moeite met zien in één of beide ogen; plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, geen balans meer hebben of moeite met coördinatie en plotselinge hoofdpijn met onbekende oorzaak. Zoek onmiddellijk medische hulp.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkte informatie over het gebruik van Xagrid bij kinderen en jongeren tot 18 jaar en daarom dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Xagrid nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen neemt:

- Geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen, bijv. sotalol, amiodaron;
- Fluvoxamine gebruikt voor depressie;
- Bepaalde types antibiotica, zoals enoxacine, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties;
- Theofylline gebruikt voor ernstige astmatische en ademhalingsproblemen. Medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinone, enoximone, amrinone, olprinone en cilostazol;
- Acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels, ook bekend als aspirine);
- Andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bloedplaatjes in het bloed, bijv. clopidogrel;
- Omeprazol gebruikt voor het verminderen van de hoeveelheid zuur geproduceerd in de maag;
- Orale voorbehoedsmiddelen: Als u last heeft van ernstige diarree terwijl u dit geneesmiddel inneemt, kan dit de werking van uw orale voorbehoedsmiddel verminderen en daarom wordt het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode aanbevolen (bijv. condoom). Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

De mogelijkheid bestaat dat Xagrid of deze medicijnen niet goed werken wanneer ze samen worden ingenomen.

Raadpleeg als u twijfelt uw arts of uw apotheker voor advies.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Xagrid mag niet worden ingenomen door zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, moeten ervoor zorgen dat zij een effectief anticonceptiemiddel gebruiken wanneer zij Xagrid innemen. Raadpleeg uw arts voor advies over anticonceptie.

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven. Xagrid mag niet worden ingenomen terwijl u borstvoeding geeft. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u Xagrid inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door sommige patiënten die Xagrid innamen, is duizeligheid gemeld. Rijd niet en gebruik geen machines als u duizelig bent.

Xagrid bevat lactose

Lactose is een bestanddeel van dit geneesmiddel. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Xagrid die mensen innemen, kan verschillen, en dit hangt af van de aandoening. Uw arts zal de beste dosis voor u voorschrijven.

De gebruikelijke begindosis van Xagrid is 1 mg. U neemt deze dosis als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, gedurende ten minste een week. Na die tijd kan de arts een groter of kleiner aantal capsules voor inname voorschrijven om de geschikteste dosis voor u te vinden die uw aandoening het effectiefst behandelt.

De capsules moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen. Verpulver de capsules niet of los de inhoud niet op in een vloeistof. U kunt de capsules met voedsel of na een maaltijd of op een lege maag innemen. Het is het beste om de capsule(s) elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem **niet** meer of minder capsules in dan uw arts heeft voorgeschreven. Stop **niet** met het innemen van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. U mag niet plotseling en uit eigen beweging stoppen dit geneesmiddel in te nemen.

Uw arts zal u periodiek vragen om een bloedonderzoek om te controleren of het geneesmiddel effectief werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Xagrid heeft ingenomen dan u zou mogen of als iemand anders uw geneesmiddel heeft ingenomen, licht dan onmiddellijk uw arts of de apotheker in. Laat ze de verpakking van Xagrid zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw capsules in zodra u het zich herinnert. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u zich zorgen maakt, praat dan met uw arts.

Ernstige bijwerkingen:

Soms: Hartfalen (verschijnselen zijn onder meer kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen door vochtophoping), ernstig probleem met de snelheid of het ritme van de hartslag (ventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie of atriale fibrillatie), ontsteking van de alvleesklier met als gevolg ernstige pijn in de buik en rug (pancreatitis), bloed braken of bloederige of zwarte ontlasting, ernstige daling van het aantal bloedcellen met als mogelijk gevolg zwakte, blauwe plekken, bloedingen of infecties (pancytopenie) pulmonale hypertensie (verschijnselen bestaan uit kortademigheid, zwelling in benen of enkels, en de lippen en huid kunnen blauwig verkleuren). Zelden: Nierfalen (wanneer u weinig of niet kunt plassen), hartaanval.

Wanneer u een van deze bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen duizeligheid, vermoeidheid, snelle hartslag, onregelmatige of sterke hartslag (hartkloppingen), misselijkheid, diarree, maagpijn, winderigheid, braken, een vermindering in het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vasthouden van vocht of huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen een gevoel van zwakte of onwel voelen, hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, flauwvallen, rillingen of koorts, stoornis in de spijsvertering, verlies van eetlust, obstipatie, blauwe plekken, bloedingen, zwelling (oedeem), gewichtsverlies, spierpijnen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, vermindering of verlies van gevoel of gewaarwording zoals gevoelloosheid, vooral van de huid, abnormaal gevoel of gewaarwording zoals tinteling en ‘spelden en naaldenprikken’, slapeloosheid, depressie, verwardheid, zenuwachtigheid, droge mond, geheugenverlies, buiten adem zijn, neusbloedingen, ernstige longinfectie met koorts, kortademigheid, hoest, slijm, haarverlies, jeuk of verkleuring van de huid, impotentie, pijn op de borst, vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie), ophoping van vocht rond de longen of een toename in leverenzymen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van uw leverenzymen kan aangeven. Als een van deze bijwerkingen een probleem voor u vormt, praat dan met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen bloedend tandvlees, gewichtstoename, ernstige pijn op de borst (angina pectoris), hartspieraandoening (verschijnselen zijn onder meer vermoeidheid, pijn op de borst en hartkloppingen), een vergroot hart, ophoping van vocht rond het hart, pijnlijke spasmen van de bloedvaten op het hart (in rust, meestal 's nachts of vroeg in de ochtend) (Prinzmetal-angina), verlies van coördinatie, spraakmoeilijkheden, droge huid, migraine, zichtstoornissen of dubbel zicht, oorsuizen, duizeligheid bij opstaan (vooral bij opstaan vanuit een zittende of liggende houding), meer aandrang om 's nachts te plassen, pijn, ‘griepachtige’ symptomen, slaperigheid, verwijding van bloedvaten, ontsteking van de dikke darm (verschijnselen zijn onder meer diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts), ontsteking van de maag (verschijnselen zijn onder meer pijn, misselijkheid, braken), afwijkingen op de longfoto, verhoogde creatinewaarde in bloedtesten, wat op nierproblemen kan wijzen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld maar het is niet bekend hoe vaak zij zich voordoen:

- Mogelijk levensbedreigende, onregelmatige hartslag (torsade de pointes);
- Ontsteking van de lever, symptomen zijn onder meer misselijkheid, braken, jeuk, vergeling van de huid en ogen, verkleuring van de stoelgang en urine (hepatitis);

- Longontsteking (verschijnselen zijn onder meer koorts, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling; dit veroorzaakt littekenvorming in de longen) (allergische alveolitis, inclusief interstitiële longziekte, pneumonitis);
- Ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).
- Beroerte (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket op de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Wanneer uw arts uw geneesmiddel stopt, de resterende capsules alleen bewaren wanneer uw arts dat zegt. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is anagrelide. Elke capsule bevat 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van capsule: povidon (E1201); crospovidon; lactose, watervrij; lactosemonohydraat; cellulose, microkristallijn (E460) en magnesiumstearaat.

Capsule: gelatine en titaandioxide (E171).

Drukinkt: schellak; sterke ammoniumoplossing; kaliumhydroxide (E525); ijzeroxidezwart (E172).

Hoe ziet Xagrid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xagrid wordt verstrekt als opake, witte, harde capsules met de opdruk "S 063".

De capsules worden geleverd in flessen met 100 harde capsules. De fles bevat ook een kleine verzegelde verpakking. Deze bevat een droogmiddel om de capsules droog te houden. Zorg dat de verzegelde verpakking in de fles blijft. Het droogmiddel niet verwijderen of opeten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Ierland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

Takeda Products Ireland Ltd

Slovenija

Takeda Pharmaceuticals farmacevtska družba d.o.o.

Tel: 1800 937 970
medinfoEMEA@takeda.com

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.