

## **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?”).

### **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 capsules in dan uw arts heeft voorgeschreven.

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, 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 creatiniewaarde 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).

### **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, [www.lareb.nl](http://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**

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited  
Block 2 & 3 Miesian Plaza  
50 – 58 Baggot Street Lower  
Dublin 2  
Ierland  
Tel: +44(0)1256 894 959  
E-mail: [medinfoEMEA@shire.com](mailto:medinfoEMEA@shire.com)

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2019.**

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.