

Navodilo za uporabo

Anagrelid Sandoz 0,5 mg trde kapsule anagrelid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Anagrelid Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anagrelid Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Anagrelid Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Anagrelid Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Anagrelid Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anagrelid Sandoz vsebuje učinkovino anagrelid. Zdravilo Anagrelid Sandoz je zdravilo, ki ovira razvoj krvnih ploščic in zmanjšuje število krvnih ploščic, ki jih proizvaja kostni mozeg. Posledica tega je zmanjšanje števila krvnih ploščic v krvi in približanje normalnim vrednostim. Zato se uporablja pri zdravljenju bolnikov z esencialno trombocitemijo.

Esencialna trombocitemija je bolezen, pri kateri kostni mozeg proizvaja preveliko število krvnih celic, imenovanih krvne ploščice. Veliko število krvnih ploščic v krvi lahko povzroči resne težave pri kroženju in strjevanju krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anagrelid Sandoz

Ne jemljite zdravila Anagrelid Sandoz,

- če ste alergični na anagrelid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergična reakcija se lahko pojavi v obliki izpuščaja, srbenja, oteklega obraza ali ustnic, ali zasoplosti.
- če imate zmerne ali hude težave z delovanjem jeter.
- če imate zmerne ali hude težave z delovanjem ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anagrelid Sandoz se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali menite, da imate težave z delovanjem srca;
- če ste se rodili s podaljšanim intervalom QT oziroma imate v družinski anamnezi podaljšan interval QT (viden na EKG, posnetku pri zapisovanju razlik v električnih potencialih v srčni mišici), jemljete druga zdravila, ki lahko povzročijo nenormalne spremembe EKG posnetka ali imate nizke vrednosti

elektrolitov, npr. kalija, magnezija ali kalcija (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Anagrelid Sandoz«);

- če imate kakršne koli težave z delovanjem jeter ali ledvic.

Pri sočasni uporabi z acetilsalicilno kislino (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature ter tudi za preprečevanje strjevanja krvi) obstaja povečano tveganje za večje krvavitve (hemoragijo) (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Anagrelid Sandoz«).

Med uporabo zdravila Anagrelid Sandoz, morate jemati točno takšen odmerek, kot vam ga je predpisal zdravnik. Ne prenehajte z jemanjem zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Brez posveta z zdravnikom tega zdravila ne smete nenadoma prenehati jemati, ker se lahko poveča tveganje za možgansko kap.

Znaki in simptomi možganske kapi lahko vključujejo nenadno odrevenelost ali šibkost obraza, roke ali noge, predvsem na eni strani telesa, nenadno zmedenost, nerazločno govorjenje ali težave z razumevanjem govora, nenadne težave z vidom na eno ali obe očesi, nenadne težave s hojo, omotičnost, izgubo ravnotežja ali pomanjkanje koordinacije in nenaden hud glavobol brez znanega vzroka. Prosimo, da takoj poiščete zdravniško pomoč.

Otroci in mladostniki

O uporabi zdravila Anagrelid Sandoz pri otrocih in mladostnikih je malo podatkov, zato je treba to zdravilo uporabljati previdno.

Druga zdravila in zdravilo Anagrelid Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravniku povejte, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem, npr. sotalol, amjodaron;
- fluvoksamin, ki se uporablja za zdravljenje depresije;
- nekatere vrste antibiotikov, na primer enoksacin, ki se uporabljajo za zdravljenje okužb;
- teofilin, ki se uporablja za zdravljenje hude astme in težav z dihanjem;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca, npr. milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon in cilostazol;
- acetilsalicilna kislina (učinkovina, ki je prisotna v številnih zdravilih, ki se uporabljajo za lajšanje bolečin in zniževanje zvišane telesne temperature ter tudi za preprečevanje strjevanja krvi);
- druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni, ki vplivajo na trombocite, npr. klopidogetrel;
- omeprazol, ki se uporablja za zmanjšanje izločanja želodčne kisline;
- hormonski sistemski kontraceptivi za peroralno uporabo. Če se vam pri jemanju tega zdravila pojavi močna driska, se lahko zmanjša učinkovitost delovanja hormonskih sistemskih kontraceptivov za peroralno uporabo, zato je priporočljiva uporaba dodatne kontracepcijske metode (npr. kondoma). Glejte navodila za uporabo hormonskih sistemskih kontraceptivov, ki jih jemljete.

Zdravilo Anagrelid Sandoz ali navedena zdravila morda ne bodo imeli pravega učinka, če jih boste jemali sočasno.

Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom. Zdravila Anagrelid Sandoz nosečnice ne smejo jemati. Ženske v rodni dobi morajo med jemanjem zdravila Anagrelid Sandoz, poskrbeti za uporabo učinkovite kontracepcije. Posvetujte se z zdravnikom, če potrebujete nasvet glede kontracepcije.

Povejte zdravniku, če dojite ali če nameravate začeti dojit. Zdravila Anagrelid Sandoz v času dojenja ne smete jemati. Če jemljete zdravilo Anagrelid Sandoz, morate prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih, ki so jemali zdravilo Anagrelid Sandoz, so poročali o omotici. Če ste omotični, ne vozite avtomobila in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Anagrelid Sandoz vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Anagrelid Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerki zdravila Anagrelid Sandoz, ki jih prejema bolniki so lahko različni, saj so odvisni od stopnje bolezni. Zdravnik vam bo predpisal primeren odmerek.

Običajen začetni odmerek zdravila Anagrelid Sandoz je 1 mg. Ta odmerek jemljete tako, da vzamete eno kapsulo z odmerkom 0,5 mg dvakrat na dan vsaj en teden. Po tem obdobju vam lahko zdravnik poveča ali zmanjša število kapsul, da doseže odmerek, ki vam najbolj ustreza in ki je najbolj učinkovit za vašo bolezen.

Kapsule morate zaužiti cele s kozarcem vode. Ne smete jih zdrobiti ali raztopiti njihove vsebine v tekočini. Kapsule lahko zaužijete s hrano ali po obroku ali pa na prazen želodec. Kapsulo/-e je najbolje jemati vsak dan ob istem času.

Ne jemljite več ali manj kapsul, kot vam je priporočil zdravnik. **Ne prenehajte jemati** zdravila, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Sami ne smete nenadoma prenehati z jemanjem zdravila.

Zdravnik vas bo v rednih intervalih napotil na krvne preiskave, da bo preveril, ali zdravilo učinkuje in ali vaša jetra in ledvice delujejo dobro.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anagrelid Sandoz, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anagrelid Sandoz, kot bi smeli, ali če je zdravilo vzela kdo drug, o tem takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. Pokažite mu ovojnino zdravila Anagrelid Sandoz.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anagrelid Sandoz

Kapsule vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če ste v skrbeh, se posvetujte z zdravnikom.

Resni neželeni učinki:

Občasni: srčno popuščanje (znaki vključujejo kratko sapo, bolečine v prsnem košu, otekanje spodnjih udov zaradi kopičenja tekočine), hude težave s frekvenco ali ritmom srčnega utripa (ventrikularna tahikardija, supraventrikularna tahikardija ali atrijska fibrilacija), vnetje trebušne slinavke, ki povzroči hudo bolečino v trebuhu in križu (pankreatitis), bruhanje krvi ali odvajanje krvavega ali črnega blata, močno zmanjšanje števila krvnih celic, ki lahko povzroči oslabelost, podplutbe, krvavitve ali okužbe (pancitopenija), pljučna hipertenzija (znaki vključujejo kratko sapo, otekanje nog ali gležnjev, ustnice in koža lahko postanejo modrikaste).

Redki: odpoved ledvic (ko izločate malo ali nič urina), srčni napad.

Če opazite katerega od teh neželenih učinkov, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Zelo pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov glavobol.

Pogosti neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

omotica, utrujenost, pospešen srčni utrip, nereden ali močan srčni utrip (palpitacije), slabost (navzea), driska, bolečine v trebuhu, vetrovi, bruhanje, zmanjšanje števila rdečih krvničk (anemija), zastajanje tekočine ali izpuščaj.

Občasni neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

občutek šibkosti ali slabo počutje, visok krvni tlak, nereden srčni utrip, omedlevica, mrzlica ali zvišana telesna temperatura, prebavne težave, izguba teka, zaprtje, modrice, krvavitve, otekanje (edem), izguba telesne mase, bolečine v mišicah, bolečine v sklepih, bolečine v križu, zmanjšanje ali izguba občutka ali zaznavanja, npr. odrevenelost, predvsem v koži, nenormalen občutek ali zaznavanje, npr. zbadanje in mravljinčenje, nespečnost, depresija, zmedenost, nervoza, suha usta, izguba spomina, zasoplost, krvavenje iz nosu, huda okužba pljuč z zvišano telesno temperaturo, kratko sapo, kašljem, gnojnim izmečkom; izpadanje las, srbenje ali razbarvanje kože, impotenca, bolečina v prsnem košu, zmanjšanje koncentracije krvnih ploščic, ki poveča tveganje krvavitev ali podplutb (trombocitopenija), kopičenje tekočine okrog pljuč ali zvišanje jetrnih encimov. Zdravnik lahko naroči preiskavo krvi, ki lahko pokaže zvišanje jetrnih encimov.

Redki neželeni učinki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

krvavenje dlesni, povišanje telesne mase, huda bolečina v prsnem košu (angina pectoris), obolenje srčne mišice (znaki vključujejo utrujenost, bolečino v prsnem košu in palpitacije), povečanje srca, kopičenje tekočine okrog srca, boleči spazem krvnih žil okoli srca (med počitkom, običajno ponoči ali zgodaj zjutraj) (Prinzmetalova angina), izguba koordinacije, težave z govorom, suha koža, migrenski glavobol, motnje vida ali dvojni vid, zvonjenje v ušesih, omedlevica v stoječem položaju (posebno pri vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja), povečana potreba po odvajanju vode ponoči, bolečine, gripi podobni simptomi, zaspanost, razširitev krvnih žil, vnetje debelega črevesa (znaki vključujejo: drisko, navadno s krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu, zvišano telesno temperaturo), vnetje želodca (znaki vključujejo: bolečino, slabost (navzeo), bruhanje), predel nenormalne gostote v pljučih, zvečana koncentracija kreatinina pri krvnih preiskavah, ki je lahko znak težav z ledvicami.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ni pa natančno znano, kako pogosto se pojavljajo:

- potencialno smrtno nevaren nereden srčni ritem (*torsade de pointes*);

- vnetje jeter, simptomi vključujejo slabost (navzeo), bruhanje, srbenje, rumeno obarvanje kože in oči, razbarvanje blata in urina (hepatitis);
- vnetje pljuč (znaki vključujejo zvišano telesno temperaturo, kašelj, oteženo dihanje, sopenje; ki povzroči brazgotinjenje pljuč) (alergijski alveolitis (vnetje pljučnih alveolov), vključno z intersticijsko boleznijo pljuč, pljučnica);
- vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis);
- možganska kap (glejte poglavje 2).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Anagrelid Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Porabite v 100 dneh po prvem odprtju, plastenko shranjujte tesno zaprto na suhem mestu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takı ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anagrelid Sandoz

– Učinkovina je anagrelid. Ena kapsula vsebuje 0,5 mg anagrelida (v obliki klorida monohidrata).

– Druge sestavine zdravila so:

Vsebina kapsule: povidon K-30 (E 1201); krosopovidon tip A (E 1202); laktoza, brezvodna; laktoza monohidrat; mikrokristalna celuloza (E 460) in magnezijev stearat.

Ovojnica kapsule: želatina (E 441) in titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Anagrelid Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Anagrelid Sandoz je na voljo v obliki belih, trdih želatinskih kapsul, velikosti št. 4 (14,4 mm), ki vsebujejo bel do skoraj bel droben prašek.

Kapsule so na voljo v plastenkah z za otroke varno zaporko in sušilnim sredstvom, ki vsebujejo po 100 trdih kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Anagrelid Sandoz

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalciImetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci

Noucor Health S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, Pau Solità i Plegamans, 08184 Barcelona, Španija

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellà 144, 7º 1ª Edificio LEKLA, Esplugues de Llobregat, 08950 Barcelona, Španija

SAG Manufacturing, S.L.U., Carretera A-1, Km 36, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid, Španija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija:	Anagrelid HEXAL 0,5 mg Hartkapseln
Belgija:	Anagrelid Sandoz 0,5 mg harde capsules
Ciper:	Anagrelide Sandoz
Češka republika:	Anagrelid Sandoz
Danska:	Anagrelide Sandoz
Finska:	Anagrelide Sandoz
Francija:	Anagrélide Sandoz 0,5 mg, gélule
Madžarska:	Anagrelide Sandoz 0,5 mg kemény kapszula
Italija:	Anagrelide Sandoz
Islandija:	Anagrelide Sandoz 0,5 mg hart hylki
Norveška:	Anagrelide Sandoz
Poljska:	Anagrelide Sandoz
Švedska:	Anagrelide Sandoz
Slovenija:	Anagrelid Sandoz 0,5 mg trde kapsule
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Anagrelide Sandoz 0.5 mg capsule, hard

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12.10.2022.

Referenčno zdravilo, ki vsebuje anagrelid, je pridobilo dovoljenje za promet v "izjemnih okoliščinah". To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu.

Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke o tem zdravilu. Če bo potrebno, bo posodobljeno navodilo za uporabo.