

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Anagrelid AOP Orphan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Anagrelid AOP Orphan vsebuje učinkovino anagrelid. Zdravilo Anagrelid AOP Orphan je zdravilo, ki ovira razvoj krvnih ploščic (trombocitov) v kostnem mozgu.

Zdravilo Anagrelid AOP Orphan se uporablja za zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov) pri bolnikih z esencialno trombocitemijo (bolezen, do katere pride, ko kostni mozeg proizvaja preveliko število krvnih ploščic). Povečano število krvnih ploščic lahko povzroči težave povezane s kroženjem in strjevanjem krvi. Zmanjšanje števila krvnih ploščic zmanjša tveganje za resne zdravstvene težave.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Anagrelid AOP Orphan

Ne jemljite zdravila Anagrelid AOP Orphan:

- če ste alergični na anagrelid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo bolezen srca,
- če imate hude težave z delovanjem ledvic,
- če imate zmerne do hude težave z delovanjem jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Anagrelid AOP Orphan se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali mislite, da imate težave z delovanjem srca;
- če ste se rodili s podaljšanim intervalom QTc oziroma imate podaljšan interval QTc v družinski anamnezi (vidno na EKG posnetku, električnem posnetku srčne funkcije) ali pa jemljete druga zdravila, pri katerih bi lahko prišlo do nenormalnih sprememb na EKG posnetku oziroma če imate nizke vrednosti elektrolitov, npr: kalija, magnezija ali kalcija (glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Anagrelid AOP Orphan");

- če imate težave z delovanjem jeter ali ledvic.

Otroci in mladostniki

O uporabi učinkovine anagrelid pri otrocih in mladostnikih je malo podatkov. Zdravnik se bo odločil o zdravljenju z zdravilom Anagrelid AOP Orphan.

Druga zdravila in zdravilo Anagrelid AOP Orphan

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

Obvestite zdravnika, če jemljete katerega izmed spodaj naštetih zdravil:

- zdravila, ki lahko vplivajo na srčni ritem;
- nekatere vrste antibiotikov, na primer enoksacin, ki se uporablja za zdravljenje okužb;
- fluvoksamin, ki se uporablja za zdravljenje depresij;
- zdravila, ki se uporabljajo za zmanjšanje izločanja želodčne kisline, na primer omeprazol;
- teofilin, ki se uporablja za zdravljenje pljučnih bolezni, kot je astma;
- zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni srca, npr. milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon in cilostazol;
- zdravila, ki vplivajo na krvne ploščice, kot na primer acetilsalicilna kislina (sočasna uporaba acetilsalicilne kisline in zdravila Anagrelid AOP Orphan lahko povzroči povečano tveganje za krvavitve);
- pri nekaterih pacientih lahko uporaba tega zdravila povzroči prebavne motnje (npr. drisko), kar lahko zmanjša učinek peroralnih hormonskih sistemskih kontraceptivov.

Zdravilo Anagrelid AOP Orphan skupaj s hrano in pijačo

Sok grenivke lahko podaljša čas, ki je potreben za to, da se zdravilo odstrani iz vašega telesa. Priporočeno je, da med jemanjem zdravila Anagrelid AOP Orphan ne pijete soka grenivke.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Anagrelid AOP Orphan nosečnice ne bi smele jemati.

Če ste v rodni dobi morate v času zdravljenja z zdravilom Anagrelid AOP Orphan uporabljati učinkovito kontracepcijo. Zdravila Anagrelid AOP Orphan v času dojenja ne smete jemati. Če jemljete to zdravilo, morate prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite avtomobila ali ne uporabljajte strojev, če ste omotični po tem, ko ste vzeli zdravilo Anagrelid AOP Orphan.

Zdravilo Anagrelid AOP Orphan vsebuje laktozo

Zdravilo Anagrelid AOP Orphan vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Anagrelid AOP Orphan

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

Odmerek bo zdravnik določil posebej za vas. Priporočeni začetni odmerek zdravila Anagrelid AOP Orphan je od 1 do 2 kapsuli na dan, zdravljenje z začetnim odmerkom mora trajati najmanj 1 teden. Po

tem času vam lahko zdravnik poveča ali zmanjša število kapsul, ki jih jemljete, da določi najbolj primeren odmerek, ki najbolj učinkovito zdravi vašo bolezen. Največji odmerek je 10 kapsul na dan.

Če imate težave z delovanjem ledvic ali jeter se bo zdravnik odločil, če se boste zdravili z zdravilom Anagrelid AOP Orphan.

Kapsule zdravila Anagrelid AOP Orphan pogoltnite cele z malo tekočine. 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.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anagrelid AOP Orphan, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Anagrelid AOP Orphan kot bi smeli ali če je zdravilo vzel kdo drug, o tem takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. Veliki odmerki lahko privedejo do znižanja krvnega tlaka, ki ga lahko spremljajo omotica, bruhanje in neprijeten občutek pri hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Anagrelid AOP Orphan

Če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek, kapsule vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Anagrelid AOP Orphan

Zdravljenja ne smete prekiniti, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nehajte jemati zdravilo Anagrelid AOP Orphan in se obrnite na zdravnika ali pojdite na najbližjo urgenco, če opazite katerega od teh neželenih učinkov.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- znaki vključujejo hude bolečine v prsih in težko dihanje (srčno popuščanje),
- znaki vključujejo zelo hiter srčni utrip in hude bolečine v prsnem košu, povezane s kratko sapo (ventrikularna tahikardija),
- znaki vključujejo kratko sapo, otekanje nog ali gležnjev, ustnice in koža lahko postanejo modrikaste barve (pljučna hipertenzija).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- znaki vključujejo hude bolečine v prsih in težko dihanje (srčni infarkt),
- znaki vključujejo zelo hiter srčni utrip in hude bolečine v prsnem košu, povezane s kratko sapo (atrijska fibrilacija),
- znaki vključujejo hude bolečine v prsnem košu zaradi nezadostnega pretoka krvi v srce (angina pectoris).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- glavobol

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (anemija), lokalizirane krvavitve v koži,
- kopičenje tekočine (edemi),
- vrtoglavica (vertigo), občutek gomazenja in mravljinčenja, nespečnost
- neprijeten občutek pri hitrem ali močnem utripanju srca (palpitacije), hiter srčni utrip (tahikardija), zvišan krvni tlak,
- krvavitev iz nosu,
- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), driska, prebavne motnje,
- srbenje in/ali rdeča koža
- bolečine v križu,
- občutek utrujenosti ali šibkosti

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- zmanjšano število krvnih ploščic, krvavitev, hematom,
- povečanje telesne mase,
- depresija, živčnost, suha usta, migrena, zmanjšana občutljivost na dotik ali občutenja (hipestezija)
- motnje vida, vnetje očesa,
- zvenenje v ušesih (tinitus),
- motnje srčnega ritma, motnje cirkulacije,
- oteženo dihanje, okužba dihal,
- bruhanje, vetrovi (flatulenca), zaprtje, bolečine v trebuhu,
- izguba las, srbenje,
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih,
- insuficienca ledvic, okužba sečil,
- bolečine, oslabelost

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- nizek krvni tlak,
- kopičenje tekočine v prsni ali pljučni, pljučnica, astma
- vnetje želodčne sluznice, motnje hranjenja,
- izpuščaji,
- pogosto nočno uriniranje,
- zvečanje vrednosti jetrnih encimov,
- gripa in gripi podobni simptomi,
- bolečina v prsih v mirovanju (Prinzmetalova angina)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- *torsade de pointes* (potencialno življenje ogrožajoč, nereden srčni ritem),
- pljučna fibroza (vnetje, ki povzroča brazgotinjenje pljuč),
- tubulointersticijski nefritis (vnetje ledvic)

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 AOP Orphan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Zdravilo zavrzite 100 dni po prvem odprtju.

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

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Anagrelid AOP Orphan

- Učinkovina je anagrelid.
Ena trda kapsula vsebuje anagrelidjev klorid monohidrat, kar ustreza 0,5 mg anagrelida.
- Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, povidon K30, krosopovidon tipa A, mikrokristalna celuloza (E460), magnezijev stearat (E470b)
Ovojnica kapsule: titanov dioksid (E171), indigotin (E132), želatina, voda

Izgled zdravila Anagrelid AOP Orphan in vsebina pakiranja

Zdravilo Anagrelid AOP Orphan je na voljo v trdih kapsulah modre barve dimenzije približno 14,3 mm, napoljenih z belim praškom.

Zdravilo Anagrelid AOP Orphan je na voljo v platenkah iz polietilena z za otroke varno navojno zaporko iz polipropilena, s sušilnim sredstvom in z zaščito pred poseganjem v zdravilo.

Plastenka vsebuje 100 kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Anagrelid AOP Orphan

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 proizvajalec

AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstraße 91/II f
1160 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Anagrelid AOP 0,5 mg Hartkapseln
Bolgarija	Анагрелид АОР 0,5 mg твърди капсули
Češka	Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé tobolky
Ciper	Anagrelide AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά
Nemčija	Thromboreductin 0,5 mg Hartkapseln
Danska	Anagrelid AOP 0,5 mg hårde kapsler
Estonija	Anagrelide AOP 0,5 mg kõvakapslid
Finska	Anagrelide AOP 0,5 mg kovat kapselit
Francija	PLETARGA 0,5 mg, gélule
Grčija	Anagrelide/AOP 0,5 mg καψάκια, σκληρά
Islandija	Anagrelide AOP 0,5 mg hörð hylki
Latvija	Anagrelide AOP 0,5 mg cietās kapsulas
Norveška	Anagrelide AOP 0,5 mg harde kapsler
Poljska	Anagrelidum AOP, 0,5 mg, kapsułki twarde
Romunija	Anagrelidă AOP 0,5 mg capsule
Švedska	Anagrelide AOP 0,5 mg hårda kapslar
Slovenija	Anagrelid AOP Orphan 0,5 mg trde kapsule
Slovaška	Anagrelid AOP 0,5 mg tvrdé kapsuly
Velika Britanija	Anagrelide AOP 0.5 mg hard capsules

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.11.2020.