

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Xagrid®

Takeda Pharma AG

Was ist XAGRID und wann wird es angewendet?

Xagrid Kapseln enthalten den Wirkstoff Anagrelid und werden bei der Krankheit essentielle Thrombozythämie angewendet. Bei dieser Krankheit bildet das Knochenmark mehr Blutplättchen als benötigt und die sehr hohe Zahl dieser Blutplättchen kann zu schwerwiegenden Durchblutungsstörungen führen. Mit Xagrid kann diesen Problemen vorgebeugt werden, indem es die Bildung zu vieler Blutplättchen verhindert. Ferner hemmt Xagrid auch die Zusammenballung der Blutplättchen. Xagrid darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Wann darf XAGRID nicht eingenommen / angewendet werden?

Sie dürfen das Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie

- auf den Wirkstoff Anagrelid oder einen der Hilfsstoffe (u.a. Laktose und mikrokristalline Cellulose) überempfindlich reagieren, oder
- an einer mittelgradig bis schweren Leber- und/oder Nierenfunktionsstörung leiden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von XAGRID Vorsicht geboten?

Die Anwendung von Xagrid während einer Schwangerschaft oder während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine Untersuchungen zur Sicherheit von Xagrid während der Schwangerschaft durchgeführt wurden. (Siehe auch Schwangerschaft/Stillzeit)

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob Sie Xagrid einnehmen dürfen, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung oder einer Herzkrankheit leiden oder einmal gelitten haben.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine angeborene oder familiär bedingte Verlängerung des QT Intervall haben (ersichtlich im EKG, Elektrokardiogramm) oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche zu einem Resultat abnormaler EKG Veränderungen führen oder wenn Sie tiefe Elektrolytwerte (z.B. Kalium, Magnesium oder Calcium) haben.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Xagrid Therapie sowie in regelmässigen Abständen während der Therapie Ihre Blutwerte kontrollieren.

Arzneimittel, die Sucralfat zur Behandlung von Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren enthalten, können die Aufnahme von Xagrid in den Körper beeinträchtigen.

In Kombination mit Acetylsalicylsäure besteht ein erhöhtes Risiko von starken Blutungen. Bei Auftreten von Blutungen, z.B. neue Hautblutungen, Bluterbrechen oder Teerstuhl, muss sofort der behandelnde Arzt bzw. die Ärztin benachrichtigt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, gegen Herzrhythmusstörungen, z.B. Sotalol, Amiodaron;
- Fluvoxamin, zur Behandlung von Depressionen;
- Bestimmte Arten von Antibiotika, wie z.B. Enoxacin, zur Behandlung von Infektionen;
- Theophyllin, zur Behandlung von schwerem Asthma und Atemproblemen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie z.B. Milrinon, Enoximon, Amrinon, Olprinon und Cilostazol;



- Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Schmerzmitteln und Arzneimitteln zur Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln (Blutverdünner) enthalten ist);
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die sich auf die Blutplättchen in Ihrem Blut auswirken (Blutverdünner), z.B. Clopidogrel, Prasugrel oder Ticagrelor. Bei Auftreten von Blutungen wie neuen Hautblutungen (z.B. blaue Flecken), Bluterbrechen und Teerstühlen (schwarz gefärbter Stuhl), muss sofort der behandelnde Arzt bzw. die behandelnde Ärztin benachrichtigt werden.
- Omeprazol, zur Senkung der im Magen gebildeten Magensäuremenge;
- Orale Verhütungsmittel («Pille»): Wenn es bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels zu schweren Durchfällen kommt, kann dadurch die Zuverlässigkeit des oralen Verhütungsmittels beeinträchtigt werden; deshalb wird die Anwendung einer weiteren Verhütungsmethode (z.B. Kondom) empfohlen. Lesen Sie hierzu auch die Hinweise in der Patienteninformation der von Ihnen eingenommenen «Pille».

Während der Behandlung mit Xagrid sollten Sie die genaue von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verordnete Dosis einnehmen. Beenden oder verringern Sie die Einnahme von Xagrid nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin zu sprechen. Sie sollten die Einnahme dieses Arzneimittels nicht plötzlich von sich aus beenden oder verringern, da Sie ein erhöhtes Risiko für thrombotische Komplikationen wie z.B. einen Schlaganfall haben könnten, die potentiell tödlich verlaufen können.

Anzeichen und Symptome eines Schlaganfalls (Hirnfarkt) können plötzliches Taubheitsgefühl oder Schwäche im Gesicht, Arm oder Bein, insbesondere auf einer Körperseite, plötzliche Verwirrtheit, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Verstehen von Sprache, plötzliche Sehstörungen auf einem oder beiden Augen, plötzliche Probleme beim Gehen, Schwindel, Gleichgewichtsverlust oder Koordinationsstörungen und plötzliche starke Kopfschmerzen ohne bekannte Ursache sein. Bitte suchen Sie umgehend medizinische Hilfe auf.

Ein Absetzen oder Unterbrechen von Xagrid führt dazu, dass die Blutplättchenzahl in Ihrem Blut innerhalb von vier Tagen nach Absetzen wieder ansteigt und die vor der Behandlung vorhandenen Werte, oder sogar darüber hinaus, innerhalb von 10 bis 14 -Tagen erreicht, so dass das Risiko von Durchblutungsstörungen wieder besteht. Deshalb sollten regelmässige Untersuchungen durchgeführt werden.

Laktose ist ein Bestandteil dieses Arzneimittels. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Auswirkungen von Xagrid auf das Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Aufgrund der möglichen Nebenwirkungen (z.B. Schwindel, Übelkeit etc.) ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf XAGRID während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Xagrid ist nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten.

Frauen, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft besteht, sollten sicherstellen, dass sie während der Einnahme von Xagrid eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen. Wenn Sie Beratung im Hinblick auf Verhütungsmethoden brauchen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie stillen oder Ihr Kind stillen möchten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann Ihnen raten, Xagrid abzusetzen oder das Stillen während der Einnahme von Xagrid einzustellen, da es nicht während der Stillzeit eingenommen werden sollte.

Wie verwenden Sie XAGRID?



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird für Sie die richtige Dosierung festlegen. Dazu wird er bzw. sie regelmässige Blutuntersuchungen durchführen.

Da die Wirkstoffmenge, die vom Körper aufgenommen wird, davon abhängt, ob die Kapsel mit einer Mahlzeit oder nüchtern ($\frac{1}{2}$ Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) eingenommen wird, sollte die Einnahme immer gleich erfolgen.

Die normale Anfangsdosis von Xagrid beträgt für Erwachsene täglich 1,0 mg. Diese wird in Einzeldosen von 0,5 mg (1 Kapsel) zweimal täglich verabreicht. Die Dosierung wird dann schrittweise auf die für Sie optimale Dosierung eingestellt. Jede Einzeldosis, die während des Tages eingenommen wird, darf 2,5 mg (5 Kapseln) nicht überschreiten. Die gesamte Tagesdosis darf das Vierfache dieser Dosis, d.h. 10 mg (20 Kapseln), nicht überschreiten.

Ältere Patienten wenden die für Erwachsene bestimmte normale Dosis an.

Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind die Erfahrungen mit Xagrid sehr beschränkt. Der Arzt bzw. die Ärztin wird die Behandlung mit täglich 0,5 mg (1 Kapsel) beginnen und dann die Dosis sehr vorsichtig steigern, bis die optimale Dosis erreicht ist. Die Dosiserhöhung darf in keiner Woche 0,5mg pro Tag überschreiten. Jede Einzeldosis, die während des Tages eingenommen wird, darf 2,5 mg (5 Kapseln) nicht überschreiten. Die gesamte Tagesdosis darf das Vierfache dieser Dosis, d.h. 10 mg (20 Kapseln), nicht überschreiten.

Wenn Sie an einer Leber-, Nieren- oder Herzerkrankung leiden oder eine erhöhte Blutungsneigung haben, wird der Arzt oder die Ärztin die Behandlung möglicherweise mit einer tieferen Dosis beginnen und sehr vorsichtig steigern (bei einer mittelgradig bis schweren Leberfunktionsstörung darf Xagrid nicht eingenommen werden, siehe unter «Wann darf Xagrid nicht angewendet werden?»).

Falls Sie mehr Xagrid Kapseln eingenommen haben als Sie sollten (Überdosierung), müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die Notfallstation des örtlichen Krankenhauses wenden.

Falls Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, lassen Sie diese aus und nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur üblichen Zeit ein, zu der sie fällig ist.

Beenden Sie die Einnahme von Xagrid nicht ohne vorher mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann XAGRID haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Aufnahme von Xagrid auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Kopfschmerzen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Ein Zustand, bei dem eine verminderte Zahl von roten Blutkörperchen vorliegt (Anämie), Schwindelgefühl, Gefühls- oder Empfindungsminderung oder -verlust wie Taubheitsgefühl, vor allem in der Haut, Herzklopfen, ungewöhnlich schneller Herzschlag, Durchfall, Erbrechen, Blähungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Hautausschlag.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schneller als normal auftretende Blutungen oder blaue Flecken aufgrund einer niedrigen Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie), Appetitlosigkeit (Anorexie), Ohnmacht, Gedächtnisverlust, Kribbeln in den Händen oder Füßen, Depression, Verwirrtheit, Schlafstörungen, Nervosität, abnormal beschleunigter Herzschlag, Herzversagen (zu den Anzeichen gehören Kurzatmigkeit, Brustkorbschmerzen, Anschwellen der Beine), Veränderungen der Herzfrequenz, Blutung, Bluthochdruck, Husten, allergischer Husten, Atemschwierigkeiten oder Schmerzen bei der Atmung, erhöhter Druck in den Lungenarterien (zu den Anzeichen gehören: Atemnot, Schwellungen der Beine oder Knöchel und möglicherweise bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut), Kurzatmigkeit, trockener Husten, Nasenbluten, Magen-Darm-Blutung,



Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Verstopfung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die schwere Bauch- und Rückenschmerzen verursacht, blaue Flecken, ungewöhnlicher Haarausfall oder Dünnerwerden der Haare, Hautjucken, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen, Rückenschmerzen, lokale Schwellungen verursacht durch Flüssigkeitsansammlungen (Ödeme), Brustkorbschmerzen mit oder ohne extrem schnelle Atmung, Fieber, Schüttelfrost, Unwohlsein, Anschwellen von Händen, Knöcheln oder Füßen, schwerwiegende Lungeninfektion mit Fieber, erhöhte Leberenzyme (mögliche Anzeichen oder Symptome - z.B.: ständige Müdigkeit, Druckgefühl im rechten Oberbauch, Appetitverlust – sind schwer zu identifizieren, aber die Ergebnisse von Blutuntersuchungen, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell bei Ihnen durchführen, können darüber Aufschluss geben), abnormal langsamer Herzschlag, der anhand eines EKGs festgestellt wird.

Selten bis sehr selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Migräne, Schläfrigkeit, Krampfanfälle, Doppelsehen, Sehstörungen, Klingeln in den Ohren (Tinnitus), Herzinfarkt, Herzmuskelschwäche, Herzrhythmusstörungen, Herzvergrößerung, Entzündung des Herzbeutels, Flüssigkeitsansammlung im Herzbeutel oder in der Lunge, Schmerzen oder Beschwerden im Brustkorb, Schwindel beim Aufstehen, Erweiterung der Blutgefässe, Magen- oder Darmgeschwüre, Dickdarmentzündung (zu den Anzeichen gehören: Durchfall, Magenschmerzen, Fieber), Blutungen (zu den Anzeichen gehören: Nasenbluten, Zahnfleischbluten, Blut im Urin, ungewöhnliche Scheidenblutungen, Bluterbrechen und Teerstühle (= schwarz gefärbter Stuhl), Entzündung des Magens (zu den Anzeichen gehören: Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Hepatitis (Gelbfärbung der Haut und Augen aufgrund der Leberentzündung), Leberentzündung (mit Symptomen wie: Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen, Verfärbung von Stuhl und Urin), Lungenerkrankung (mit Fieber, Husten, Atemnot, Keuchen), Nierenentzündung, Nierenversagen (mit geringer oder ausbleibender Urinausscheidung), verstärkter nächtlicher Harndrang, grippeähnliche Symptome, Schmerzen, Schwäche.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Schwere Herzrhythmusstörungen (z.B. Torsades de Pointes), schmerzhafte Krämpfe der Herzkranzgefässe (im Ruhezustand, meist nachts oder am frühen Morgen) (Prinzmetal Angina), Hirninfarkt nach abruptem Absetzen der Behandlung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Übergeben Sie das nicht vollständig aufgebrauchte Arzneimittel, z.B. nach Therapieabschluss oder Verfall, Ihrem Apotheker bzw. Ihrer Apothekerin zur Entsorgung.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in XAGRID enthalten?

Wirkstoffe

Jede Hartkapsel Xagrid enthält 0,5 mg Anagrelid (als Anagrelidhydrochlorid-Monohydrat).

Hilfsstoffe



Povidon K30, Lactose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat, Titandioxid (E171), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, konzentrierte Ammoniak-Lösung, Kaliumhydroxid, schwarzes Eisenoxid (E172).

Zulassungsnummer

54720 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie XAGRID? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Die Packungen enthalten 100 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

