

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Xagrid®

Takeda Pharma AG

Qu'est-ce que XAGRID et quand doit-il être utilisé?

Le Xagrid contient le principe actif anagrélide ; il est utilisé pour traiter la thrombocythémie essentielle. Lors de cette maladie, la moelle produit trop de thrombocytes (plaquettes sanguines). Produites en nombre excessif, ces plaquettes sanguines peuvent entraîner de graves troubles circulatoires. Xagrid permet de prévenir ces problèmes en empêchant la surproduction de plaquettes sanguines. En outre, le Xagrid inhibe l'agrégation plaquettaire. Le Xagrid doit être utilisé uniquement sur ordonnance médicale.

Quand XAGRID ne doit-il pas être pris/utilisé?

Vous ne devez pas prendre le médicament si

- vous êtes hypersensible au principe actif anagrélide ou à l'un des excipients (entre autres lactose et cellulose microcristalline) ou si
- vous souffrez d'une insuffisance modérée à sévère du foie et/ou des reins

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de XAGRID?

Aucune étude concernant la sécurité de Xagrid pendant la grossesse n'ayant été effectuée, Xagrid ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement (voir aussi « Xagrid peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement? »).

Si vous souffrez actuellement ou si vous avez souffert par le passé d'une insuffisance du foie ou des reins ou d'une maladie cardiaque, votre médecin décidera si vous pouvez prendre Xagrid ou non.

Informez votre médecin si vous présentez un allongement congénital ou familial de l'intervalle QT (constaté à l'ECG, c'est-à-dire à l'électrocardiogramme), si vous prenez d'autres médicaments causant des anomalies à l'ECG ou si vous avez de faibles taux sanguins d'électrolytes (par exemple de potassium, de magnésium ou de calcium).

Votre médecin contrôlera vos paramètres sanguins avant le début du traitement par Xagrid et à intervalles réguliers au cours du traitement.

Les médicaments contenant du sucralfate (pour traiter les ulcères gastriques ou duodénaux) peuvent réduire l'assimilation de Xagrid par le corps.

En cas d'hémorragie, p.ex. nouvelles hémorragies cutanées, hématomène (vomissement de sang) ou de méléna (évacuation de selles noires), il convient d'en informer immédiatement votre médecin traitant. Informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- Médicaments contre des irrégularités du rythme cardiaque (arythmies) p.ex. sotalol, amiodarone
- Fluvoxamine, pour le traitement d'une dépression
- Certains types d'antibiotiques, p.ex. l'enoxacine, pour le traitement d'une infection
- Théophylline, pour le traitement d'un asthme grave et de problèmes respiratoires
- Médicaments pour le traitement d'une maladie cardiaque, p.ex. la milrinone, l'enoximone, l'amrinone, l'olprinone et le cilostazol
- Acide acétylsalicylique (une substance contenue dans de nombreux antidouleurs et des médicaments pour abaisser la fièvre ainsi que pour prévenir la formation de caillots sanguins)



[anticoagulant])

- Autres médicaments pour le traitement de maladies influençant les plaquettes dans votre sang (anticoagulants), p.ex. clopidogrel, prasugrel ou ticagrélor. Le médecin traitant doit immédiatement être informé en cas d'hémorragie, p.ex. nouvelles hémorragies cutanées (p.ex. taches bleues), hématomène (vomissement de sang) ou méléna (évacuation de selles noires).
- Oméprazole, pour réduire la quantité d'acide gastrique produite par l'estomac
- Contraceptifs oraux («la pilule»): l'efficacité des contraceptifs oraux peut être diminuée en cas de diarrhées sévères pendant la prise de ce médicament, c'est pourquoi l'utilisation d'une méthode contraceptive supplémentaire (p.ex. préservatifs) est recommandée. Reportez-vous aux instructions figurant dans la notice de la pilule contraceptive que vous prenez.

Pendant le traitement par Xagrid, vous devez prendre la dose exacte prescrite par votre médecin. N'arrêtez pas la prise ou ne réduisez pas la dose de Xagrid sans l'avis préalable de votre médecin. Vous ne devez pas arrêter la prise ou réduire la dose de ce médicament brutalement de votre propre chef, étant donné que vous pourriez présenter un risque accru de complications thrombotiques, comme un accident vasculaire cérébral, qui peuvent avoir une issue fatale.

Les signes et symptômes d'un accident vasculaire cérébral (infarctus cérébral) peuvent inclure un engourdissement ou une perte soudaine de la sensibilité du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps, une confusion soudaine, des difficultés à parler ou à comprendre la parole, une difficulté soudaine à voir d'un œil ou des deux yeux, une difficulté soudaine à marcher, des vertiges, une perte d'équilibre ou un manque de coordination et un mal de tête soudain et intense sans cause connue. Veuillez demander une aide médicale immédiate.

Un arrêt ou une interruption de Xagrid entraîne une augmentation du nombre de plaquettes dans votre sang dans un délai de quatre jours après l'arrêt et atteint les valeurs antérieures au traitement, voire les dépasse, dans un délai de 10 à 14 jours, de sorte que le risque de troubles circulatoires persiste. Par conséquent, des examens doivent être effectués régulièrement.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les effets de Xagrid sur l'aptitude à la conduite de véhicules ou à l'utilisation de machines n'ont pas été étudiés. En raison des effets secondaires possibles (p.ex. vertige, nausées, etc.), la prudence est de mise lors de la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

XAGRID peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Xagrid n'est pas recommandé si vous êtes enceinte ou si vous souhaitez devenir enceinte.

Les femmes pouvant devenir enceintes doivent veiller à utiliser une contraception efficace pendant l'utilisation de Xagrid. Veuillez-vous adresser à votre médecin si vous avez besoin de conseils sur les méthodes de contraception.

Veuillez informer votre médecin si vous allaitez ou désirez allaiter. Votre médecin pourra vous conseiller d'arrêter Xagrid ou d'arrêter l'allaitement pendant la prise de Xagrid, car le médicament ne doit pas être pris pendant l'allaitement.

Comment utiliser XAGRID?

Votre médecin fixera la posologie appropriée dans votre cas. À cette fin, il/elle procédera régulièrement à des analyses sanguines.



Étant donné que la quantité de principe actif absorbée par l'organisme varie selon que la gélule a été prise avec un repas ou à jeun (½ heure avant ou 2 heures après un repas), il est conseillé de toujours observer le même horaire de prise de Xagrid.

La posologie initiale pour l'adulte est de 1,0 mg/jour. Cette dose est répartie en deux prises d'une dose unitaire de 0,5 mg (1 gélule) par jour. Cette posologie est ensuite progressivement ajustée à la dose optimale pour vous. Une dose unitaire prise au cours de la journée ne doit pas dépasser 2,5 mg (5 gélules). La dose totale ne doit pas dépasser cette dose multipliée par quatre, soit 10 mg (20 gélules).

Les patients âgés prendront la dose normale prévue pour l'adulte.

On ne possède qu'une expérience très limitée de l'utilisation du Xagrid chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Le médecin commencera le traitement par 0,5 mg (1 gélule) par jour et augmentera ensuite la dose très précautionneusement jusqu'à atteindre la dose optimale. L'augmentation de la dose ne doit pas dépasser 0,5 mg par jour sur toute période d'une semaine. Chaque dose unique prise pendant la journée ne doit pas dépasser 2,5 mg (5 gélules). La dose journalière totale ne doit pas dépasser le quadruple de cette dose, c.-à-d. 10 mg (20 gélules).

Si vous souffrez d'une maladie du foie, des reins ou du cœur ou si vous présentez une tendance accrue aux saignements, le médecin commencera éventuellement le traitement par une dose plus faible et l'augmentera très précautionneusement (Xagrid ne doit pas être pris en cas de trouble modéré à sévère de la fonction hépatique, voir «Quand le Xagrid ne doit-il pas être utilisé?»).

Si vous avez pris plus de gélules de Xagrid que vous n'auriez dû (surdosage), vous devez immédiatement consulter votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital local.

Si vous avez oublié une prise, n'en tenez pas compte et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas la prise de Xagrid sans l'avis préalable de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires XAGRID peut-il provoquer?

La prise de Xagrid peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Maux de tête.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Un état caractérisé par un nombre réduit de globules rouges (anémie), sensation de vertige, perte ou réduction des sensations ou perceptions sensorielles (par exemple engourdissement), surtout de la peau, palpitations, rythme cardiaque extraordinairement rapide, diarrhée, vomissements, flatulence, nausée, douleurs abdominales, éruption cutanée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Saignements survenant plus rapidement que normalement ou hématomes dus à un faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie), absence d'appétit (anorexie), évanouissement, pertes de mémoire, fourmillement dans les mains ou les pieds, dépression, confusion, troubles du sommeil, nervosité, accélération anormale des battements du cœur, insuffisance cardiaque (dont les signes comprennent: essoufflement, douleurs thoraciques, gonflement des jambes), modifications de la fréquence cardiaque, hémorragie, hypertension, toux, toux allergique, difficultés ou douleurs respiratoires, augmentation de la pression dans les artères pulmonaires (dont les signes sont: essoufflement, gonflement des jambes ou des chevilles et coloration bleuâtre éventuelle des lèvres et de la peau), essoufflement, toux sèche, saignement de nez, saignement gastro-intestinal, problèmes digestifs (dyspepsie), constipation, inflammation du pancréas provoquant des douleurs abdominales ou dorsales sévères, hématomes, chute de cheveux inhabituelle ou affinement des cheveux, démangeaisons cutanées, douleurs articulaires, douleurs musculaires, douleurs dorsales, gonflements locaux provoqués par une accumulation de liquide (œdèmes), douleurs thoraciques avec ou sans respiration rapide, fièvre, frissons, malaise, enflure des mains, des



chevilles ou des pieds, grave infection pulmonaire avec fièvre, taux accru d'enzymes hépatiques (les signes et symptômes possibles, p.ex. une fatigue permanente, une sensation de pression dans le haut de l'abdomen et une perte d'appétit, sont difficiles à identifier, mais les résultats des analyses de votre sang que votre médecin aura éventuellement fait effectuer peuvent donner des informations à ce sujet), battements cardiaques anormalement lents qui sont constatés à l'aide d'un ECG.

Rares à très rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Migraine, somnolence, crises convulsives, vision double, troubles de la vision, tintement dans les oreilles (acouphène), infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque, troubles du rythme cardiaque, grossissement du cœur (hypertrophie cardiaque), inflammation du péricarde, accumulation de liquide dans le péricarde ou les poumons, douleurs ou troubles au niveau du thorax, vertiges en position debout, élargissement des vaisseaux sanguins, ulcères gastriques ou intestinaux, inflammation du côlon (dont les signes comprennent: diarrhée, douleurs abdominales, fièvre), saignements (dont les signes comprennent: saignements du nez, des gencives, sang dans les urines, saignements vaginaux inhabituels, hématurie (vomissement de sang), méléna (selles noires), inflammation de l'estomac (dont les signes comprennent: douleurs, nausées, vomissements), hépatite (jaunissement de la peau et des yeux dû à l'inflammation du foie), inflammation du foie (dont les symptômes comprennent: nausées, vomissements, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, coloration des selles et de l'urine), maladie pulmonaire (accompagnée de fièvre, toux, détresse respiratoire, sifflement), néphrite, insuffisance rénale (avec émission d'urine faible ou absente), besoin renforcé d'uriner pendant la nuit, symptômes de type grippal, douleurs, faiblesse.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles graves du rythme cardiaque (p.ex. torsades de pointe), spasmes douloureux des artères coronaires (au repos, le plus souvent la nuit ou tôt le matin) (angor de Prinzmetal), infarctus cérébral après l'arrêt brusque du traitement.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention « EXP » sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver le récipient dans le carton pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

À la fin du traitement ou après sa date de péremption, rappez tout médicament non utilisé à votre pharmacien qui se chargera de son élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient XAGRID?

Principes actifs

1 gélule de Xagrid contient 0,5 mg d'anagrélide (sous forme de chlorhydrate d'anagrélide monohydraté).

Excipients

Povidone K30, lactose, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), gélatine, gomme-laque, propylène-glycol, solution concentrée d'ammoniaque, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172).

Numéro d'autorisation



54720 (Swissmedic).

Où obtenez-vous XAGRID? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages contiennent 100 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

