

## **Notice : information du patient**

### **Anagrelid Sandoz 0,5 mg gélules**

anagrélide

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce qu'Anagrelid Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Anagrelid Sandoz ?
3. Comment prendre Anagrelid Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Anagrelid Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Anagrelid Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Anagrelid Sandoz contient la substance active anagrélide. Anagrelid Sandoz est un médicament qui interfère avec le développement des plaquettes. Il réduit le nombre de plaquettes produites par la moelle osseuse, ce qui entraîne une diminution du taux de plaquettes dans le sang pour atteindre un niveau plus proche de la normale. C'est pourquoi il est utilisé pour traiter des patients atteints de thrombocythémie essentielle.

La thrombocythémie essentielle est une affection caractérisée par la production excessive par la moelle osseuse de cellules sanguines appelées plaquettes. La présence de plaquettes en grand nombre dans le sang peut provoquer de graves problèmes de circulation sanguine et de coagulation.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Anagrelid Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Anagrelid Sandoz**

- ☐ Si vous êtes allergique à l'anagrélide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6). Une réaction allergique peut se reconnaître par l'apparition d'une éruption cutanée, de démangeaisons, d'un gonflement du visage ou des lèvres, ou d'un essoufflement ;
- ☐ Si vous souffrez de problèmes de foie modérés ou sévères ;
- ☐ Si vous souffrez de problèmes rénaux modérés ou sévères.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Anagrelid Sandoz :

- ☐ Si vous souffrez ou pensez souffrir d'un problème cardiaque ;
- ☐ Si vous présentiez à la naissance un allongement de l'intervalle QT ou si vous avez des antécédents familiaux de cette anomalie (détectée sur un ECG, qui est un enregistrement de l'activité électrique du cœur), si vous prenez d'autres médicaments entraînant des anomalies de l'ECG, ou si vous présentez de faibles taux d'électrolytes, par exemple de potassium, de magnésium ou de calcium (voir rubrique « Autres médicaments et Anagrelid Sandoz ») ;
- ☐ Si vous souffrez de problèmes de foie ou de rein.

En association avec l'acide acétylsalicylique (substance également appelée aspirine, présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et diminuer la fièvre, ainsi que pour prévenir la formation de caillots sanguins, également appelée aspirine), il existe un risque accru d'hémorragies (saignements) majeures (voir rubrique « Autres médicaments et Anagrelid Sandoz »).

Pendant votre traitement par Anagrelid Sandoz, vous devez prendre la dose exacte prescrite par votre médecin. N'arrêtez pas de prendre le médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Vous ne devez pas arrêter soudainement de prendre ce médicament de votre propre chef, car vous pourriez vous exposer à un risque accru d'accident vasculaire cérébral.

Les signes et symptômes d'un accident vasculaire 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.

## **Enfants et adolescents**

Les données sur l'utilisation d'Anagrelid Sandoz chez les enfants et les adolescents sont limitées ; ce médicament doit donc être utilisé avec prudence.

## **Autres médicaments et Anagrelid Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- ☐ Médicaments pouvant modifier le rythme cardiaque ; p.ex. Sotalol, amiodarone ;
- ☐ Fluvoxamine, utilisée pour traiter la dépression ;
- ☐ Certains types d'antibiotiques, tels que l'énoxacine, utilisés pour traiter les infections ;
- ☐ Théophylline, utilisée pour traiter l'asthme sévère et des problèmes respiratoires ;
- ☐ Médicaments utilisés pour traiter des troubles cardiaques, p.ex. Milrinone, énoximone, amrinone, olprinone et cilostazol ;
- ☐ Acide acétylsalicylique (substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et diminuer la fièvre, ainsi que pour prévenir la formation de caillots sanguins; également appelée aspirine) ;
- ☐ Autres médicaments utilisés pour traiter des maladies affectant les plaquettes sanguines, p.ex. Clopidogrel ;
- ☐ Contraceptifs oraux : si vous présentez une diarrhée sévère pendant le traitement avec ce médicament, l'efficacité des contraceptifs oraux peut être réduite et l'utilisation d'une méthode contraceptive supplémentaire est recommandée (p.ex. Préservatif). Consultez les instructions figurant dans la notice de la pilule contraceptive que vous prenez.

Anagrelid Sandoz ou ces médicaments sont susceptibles de ne pas agir de manière adéquate s'ils sont pris ensemble.

En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Grossesse et allaitement**

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous planifiez une grossesse. Anagrelid Sandoz ne doit pas être pris par les femmes enceintes. Les femmes présentant un risque de grossesse doivent veiller à utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Anagrelid Sandoz. Consultez votre médecin pour tout conseil en matière de contraception.

Informez votre médecin si vous allaitez ou si vous envisagez d'allaiter votre enfant. Anagrelid Sandoz ne doit pas être pris pendant l'allaitement. Vous devez arrêter d'allaiter si vous prenez Anagrelid Sandoz.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des vertiges ont été rapportés par certains patients prenant Anagrelid Sandoz. Si vous ressentez des vertiges, vous ne devez pas conduire ni utiliser des machines.

### **Anagrelid Sandoz contient du lactose**

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

## **3. Comment prendre Anagrelid Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La quantité d'Anagrelid Sandoz à prendre peut différer d'une personne à l'autre et dépendra de votre affection. Votre médecin vous prescrira la meilleure dose dans votre cas.

La dose initiale habituelle d'Anagrelid Sandoz est d'1 mg. Vous devez prendre cette dose sous forme d'une gélule de 0,5 mg deux fois par jour, pendant au moins une semaine. Ensuite, votre médecin pourra augmenter ou diminuer le nombre de gélules que vous prenez en vue de trouver la dose vous convenant le mieux et traitant le plus efficacement votre affection.

Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau. Ne pas écraser les gélules ni diluer leur contenu dans du liquide. Vous pouvez prendre les gélules avec des aliments ou après un repas, ou même à jeun. Il est préférable de prendre la/les gélule(s) à la même heure chaque jour.

**Ne prenez pas** plus ou moins de gélules que la dose recommandée par votre médecin. **N'arrêtez pas** de prendre le médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Vous ne devez pas arrêter soudainement de prendre ce médicament de votre propre chef.

Votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses de sang à intervalles réguliers afin de vérifier l'efficacité de votre médicament et de contrôler le fonctionnement de votre foie et de vos reins.

### **Si vous avez pris plus d'Anagrelid Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris plus d'Anagrelid Sandoz que vous n'auriez dû ou si une autre personne a pris votre médicament, consultez immédiatement un médecin ou un pharmacien. Montrez-lui la boîte d'Anagrelid Sandoz.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Anagrelid Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Anagrelid Sandoz**

Prenez vos gélules dès constatation de votre oubli. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. En cas d'inquiétude, consultez votre médecin.

### ***Effets indésirables graves :***

Peu fréquent : insuffisance cardiaque (les signes comprennent un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes dû à l'accumulation de liquide), anomalies sévères de la fréquence ou du rythme cardiaque (tachycardie ventriculaire, tachycardie supraventriculaire ou fibrillation auriculaire), inflammation du pancréas provoquant des douleurs abdominales et dorsales sévères (pancréatite), vomissement de sang ou émission de selles sanglantes ou noires, diminution sévère des taux de cellules sanguines pouvant entraîner faiblesse, ecchymoses, saignements ou infections (pancytopenie), hypertension pulmonaire (les signes comprennent un essoufflement, un gonflement des jambes ou des chevilles et éventuellement une coloration bleuâtre des lèvres et de la peau).

Rare : insuffisance rénale (émission d'un faible volume d'urine ou absence d'urine), crise cardiaque.

**Si vous constatez l'un de ces effets indésirables, contactez immédiatement votre médecin.**

### ***Effets indésirables très fréquents : peuvent toucher plus de 1 personne sur 10***

Maux de tête.

### ***Effets indésirables fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10***

Vertiges, fatigue, battements cardiaques rapides, irréguliers ou forts (palpitations), nausées, diarrhée, maux de ventre, flatulences, vomissements, diminution du taux de globules rouges (anémie), rétention d'eau ou éruption cutanée.

### ***Effets indésirables peu fréquents : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100***

Sensation de faiblesse ou de malaise, hypertension, battements cardiaques irréguliers, évanouissement, frissons ou fièvre, indigestion, perte d'appétit, constipation, ecchymoses, saignements, gonflement (œdème), perte de poids, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, diminution ou perte de sensibilité ou sensation d'engourdissement (en particulier au niveau de la peau), sensibilité anormale ou sensation de picotements ou fourmillements, insomnie, dépression, confusion, nervosité, bouche sèche, perte de mémoire, essoufflement, saignement de nez, infection pulmonaire grave avec fièvre, difficulté à respirer, toux, expectorations, perte de cheveux, démangeaisons ou décoloration de la peau, impuissance, douleur thoracique, diminution du taux de plaquettes sanguines augmentant le risque de saignements ou d'ecchymoses (thrombocytopénie), accumulation de liquide autour des poumons ou augmentation des enzymes du foie. Il se peut que

vosre médecin effectue une analyse sanguine pouvant révéler une élévation de vos taux d'enzymes du foie.

***Effets indésirables rares : peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000***

Saignement des gencives, prise de poids, douleur thoracique sévère (angine de poitrine ou angor), maladie du muscle cardiaque (les signes comprennent une fatigue, une douleur thoracique et des palpitations), augmentation du volume du cœur, accumulation de liquide autour du cœur, spasme douloureux des vaisseaux sanguins situés au niveau du cœur (au repos, en général pendant la nuit ou au petit matin) (angor de Prinzmetal), perte de coordination, difficulté d'élocution, peau sèche, migraine, troubles visuels ou vision double, bourdonnement dans les oreilles, vertiges en position debout (en particulier en passant de la position assise ou allongée à la position debout), augmentation du besoin d'uriner pendant la nuit, douleur, symptômes pseudo-grippaux, somnolence, dilatation des vaisseaux sanguins, inflammation du côlon (les signes comprennent : diarrhée avec généralement du sang et du mucus, maux de ventre et fièvre), inflammation de l'estomac (les signes comprennent : douleur, nausées, vomissements), anormalités au niveau des poumons, augmentation du taux de créatinine dans les analyses sanguines pouvant être un signe de problèmes rénaux.

***Les effets indésirables suivants ont été rapportés mais on ignore la fréquence exacte à laquelle ils surviennent :***

- ☐ Battements cardiaques irréguliers, potentiellement mortels (torsades de pointes) ;
- ☐ Inflammation du foie ; les symptômes comprennent nausées, vomissements, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, décoloration des selles et des urines (hépatite) ;
- ☐ Inflammation des poumons (les signes comprennent fièvre, toux, difficultés respiratoires, sifflements respiratoires ; provoquant la formation de tissu cicatriciel dans les poumons) (alvéolite allergique, incluant pneumopathie interstitielle et pneumonite) ;
- ☐ Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle).
- ☐ Accident vasculaire cérébral (voir rubrique 2).

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Anagrelid Sandoz ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

A utiliser dans les 100 jours après première ouverture ; garder le flacon hermétiquement fermé et conserver dans des conditions sèches à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Anagrelid Sandoz

- La substance active est l'anagrélide. Chaque capsule contient 0,5 mg d'anagrélide (sous forme de chlorhydrate monohydraté).
- Les autres composants sont :  
Contenu de la gélule : povidone K-30 (E 1201), crospovidone de type A (E 1202), lactose anhydre, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460) et stéarate de magnésium.  
Enveloppe de la gélule : gélatine (E 441) et dioxyde de titane (E 171).

### Aspect d'Anagrelid Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Anagrelid Sandoz se présente sous forme de gélules en gélatine blanches de taille n° 4 (14,4 mm), contenant une fine poudre blanche à blanc cassé. Les gélules sont fournies dans un flacon contenant un dessicant et 100 gélules.

### Mode de délivrance

Sur prescription médicale

### Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE526497

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

### *Fabricant*

Noucor Health, S.A., Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans, 08184 Barcelona, Espagne  
Galenicum Health S.L., Avda. Cornellà 144, 7º-1ª Edificio Lekla, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Espagne

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

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

BE	Anagrelid Sandoz 0,5 mg harde capsules – gélules - Hartkapseln
CY	Anagrelide Sandoz
CZ	Anagrelid Sandoz 0,5 mg tvrdé tobolky
DE	Anagrelid HEXAL 0,5 mg Hartkapseln
DK	Anagrelide “Sandoz”, hårde kapsler
FI	Anagrelide Sandoz 0,5 mg kovat kapselit
FR	ANAGRELIDE SANDOZ 0,5 mg, gélule
HU	Anagrelide Sandoz 0,5 mg kemény kapszula
IS	Anagrelide Sandoz 0,5 mg hart hylki
IT	Anagrelide Sandoz
NL	Anagrelide Sandoz 0,5 mg, harde capsules
NO	Anagrelide Sandoz 0,5 mg harde kapsler
PL	Anagrelide Sandoz, 0,5 mg, kapsułki twarde

RO Anagrelidă Sandoz 0,5 mg capsule  
SE Anagrelide Sandoz 0,5 mg hårda kapslar  
SI Anagrelid Sandoz 0,5 mg trde kapsule  
UK(NI) Anagrelide Sandoz 0.5 mg hard capsule

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2022.**

Une autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles » a été délivrée pour ce médicament de référence, contenant de l'anagrélide. Cela signifie qu'en raison de la rareté de cette maladie il est impossible d'obtenir des informations complètes sur ce médicament.

L'Agence européenne des médicaments réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament, et, si nécessaire, cette notice sera mise à jour.