

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Anagrelid Sandoz 0,5 mg harde capsules

anagrelide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anagrelid Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Anagrelid Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Anagrelid Sandoz bevat de werkzame stof anagrelide. Anagrelid Sandoz is een geneesmiddel dat interfereert met de ontwikkeling van trombocyten. Het verlaagt het aantal trombocyten dat door het beenmerg wordt geproduceerd, wat leidt tot een daling van de trombocytentelling in het bloed naar het normale niveau. Daarom wordt het gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytose.

Essentiële trombocytose is een aandoening die optreedt wanneer het beenmerg te veel bloedplaatjes, bepaalde bloedcellen, aanmaakt. Een groot aantal bloedplaatjes in het bloed kan ernstige problemen met de bloedsomloop tot gevolg hebben en bloedproppen veroorzaken.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- ☐ U bent allergisch voor anagrelide of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Een allergische reactie kan tot uiting komen als huiduitslag, jeuk, een gezwollen gezicht of gezwollen lippen of kortademigheid;
- ☐ Als u matige of ernstige leverproblemen heeft;
- ☐ Als u matige of ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- ☐ Als u een hartprobleem heeft of denkt dat u het heeft;
- ☐ Als u geboren bent met of een familiegeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (te zien op een ECG, een elektrische registratie van het hart) of als u andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in abnormale ECG-veranderingen of als u lage elektrolytenspiegels heeft bijv. kalium, magnesium of calcium (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”);
- ☐ Als u lever- of nierproblemen heeft.

In combinatie met acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels, ook bekend als aspirine) bestaat er een verhoogd risico van sterke hemorragieën (bloedingen) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u Anagrelid Sandoz gebruikt, moet u de exacte dosis innemen die is voorgeschreven door uw arts. Stop niet met het innemen van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Stop niet plotseling met het innemen van dit geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. Plotseling stoppen met dit geneesmiddel kan leiden tot een verhoogd risico op een beroerte.

Tekenen en symptomen van een beroerte kunnen zijn: plotselinge gevoelloosheid of zwakte in het gezicht, arm of been, vooral aan één kant van het lichaam; plotselinge verwardheid; moeite met praten of moeite met het begrijpen van spraak; plotselinge moeite met zien in één of beide ogen; plotselinge moeite met lopen, duizeligheid, geen balans meer hebben of moeite met coördinatie en plotselinge hoofdpijn met onbekende oorzaak. Zoek onmiddellijk medische hulp.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkte informatie over het gebruik van Anagrelid Sandoz bij kinderen en jongen tot 18 jaar en daarom dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Anagrelid Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vertel uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen neemt:

- ☐ Geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen, bijv. sotalol, amiodarone;
- ☐ Fluvoxamine gebruikt voor depressie;
- ☐ Bepaalde types antibiotica, zoals enoxacine, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties;
- ☐ Theofylline gebruikt voor ernstige astmatische en ademhalingsproblemen.
- ☐ Medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinone, enoximone, amrinone, olprinone en cilostazol;
- ☐ Acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels, ook bekend als aspirine);
- ☐ Andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bloedplaatjes in het bloed, bijv. clopidogrel;
- ☐ Omeprazol gebruikt voor het verminderen van de hoeveelheid zuur geproduceerd in de maag;
- ☐ Orale voorbehoedsmiddelen: als u last heeft van ernstige diarree terwijl u dit geneesmiddel inneemt, kan dit de werking van uw orale voorbehoedsmiddel verminderen en daarom wordt het

gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode aanbevolen (bijv. condoom). Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

De mogelijkheid bestaat dat Anagrelid Sandoz of deze medicijnen niet goed werken wanneer ze samen worden ingenomen.

Als u twijfelt raadpleeg dan uw arts of uw apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Anagrelid Sandoz mag niet worden ingenomen door zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, moeten ervoor zorgen dat zij een effectief anticonceptiemiddel gebruiken wanneer zij Anagrelid Sandoz innemen. Raadpleeg uw arts voor advies over anticonceptie.

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven, Anagrelid Sandoz mag niet worden ingenomen terwijl u borstvoeding geeft. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u Anagrelid Sandoz inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige patiënten die Anagrelid Sandoz innamen, meldden duizeligheid. Rijd niet en gebruik geen machines als u duizelig bent.

Anagrelid Sandoz bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De hoeveelheid Anagrelid Sandoz die mensen innemen, kan verschillen; dit hangt af van de aandoening. Uw arts zal de beste dosis voor u voorschrijven.

De gebruikelijke begindosis van Anagrelid Sandoz is 1 mg. U neemt deze dosis als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, gedurende ten minste een week. Na die tijd kan uw arts het aantal capsules voor inname verhogen of verlagen om de meest geschikte dosis die uw aandoening het doeltreffendst behandelt te vinden.

De capsules moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen. Verpulver de capsules niet of los de inhoud niet op in een vloeistof. U kunt de capsules tijdens of na een maaltijd, of op een lege maag innemen. Het is het beste om de capsule(s) elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen.

Neem **niet** meer of minder capsules in dan uw arts heeft voorgeschreven. **Stop niet** met het innemen van het geneesmiddel zonder eerst met uw arts te overleggen. U mag niet plotseling uit eigen beweging stoppen dit geneesmiddel in te nemen.

Uw arts zal u periodiek vragen om een bloedonderzoek te controleren of het geneesmiddel

effectief werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Anagrelid Sandoz heeft ingenomen dan u zou mogen of als iemand anders uw geneesmiddel heeft ingenomen, licht dan onmiddellijk uw arts of de apotheker in. Laat ze de verpakking van Anagrelid Sandoz zien.

Wanneer u te veel van Anagrelid Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw capsules in zodra u het zich herinnert. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u zich zorgen maakt, praat dan met uw arts.

Ernstige bijwerkingen:

Soms: hartfalen (verschijnselen zijn onder meer kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen door vochtophoping), ernstig problemen met de snelheid of het ritme van de hartslag (ventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie of atriale fibrillatie), ontsteking van de alvleesklier met als gevolg ernstige pijn in de buik en rug (pancreatitis), bloedbraken of bloederige of zwarte ontlasting, ernstige daling van het aantal bloedcellen met als mogelijk gevolg zwakte, blauwe plekken, bloedingen of infecties (pancytopenie), pulmonale hypertensie (verschijnselen bestaan uit kortademigheid, zwelling in benen of enkels, en de lippen en huid kunnen blauwig verkleuren).

Zelden: nierfalen (wanneer u weinig of niet kunt plassen), hartaanval.

Wanneer u een van deze bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen : kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
Hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen

Duizeligheid, vermoeidheid, snelle hartslag, onregelmatige of sterke hartslag (hartkloppingen), misselijkheid, diarree, maagpijn, winderigheid, braken, een vermindering in het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vasthouden van vocht of huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

Een gevoel van zwakte of onwel voelen, hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, flauwvallen, rillingen of koorts, stoornis in de spijsvertering, verlies van eetlust, obstipatie, blauwe plekken, bloedingen, zwelling (oedeem), gewichtsverlies, spierpijnen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, vermindering of verlies van gevoel of gewaarwording zoals gevoelloosheid, vooral van de huid, abnormaal gevoel of gewaarwording zoals tinteling en 'spelden en naaldenprikken', slapeloosheid, depressie, verwardheid, zenuwachtigheid, droge mond, geheugenverlies, buiten adem zijn, neusbloedingen, ernstige longinfectie met koorts, kortademigheid, hoest, slijm, haarverlies, jeuk of verkleuring van de huid, impotentie, pijn op de borst, vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie), ophoping van vocht rond de longen of een toename in leverenzymen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een

verhoging van uw leverenzymen kan aangeven. Als een van deze bijwerkingen een probleem voor u vormt, praat dan met uw arts.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen

Bloedend tandvlees, gewichtstoename, ernstige pijn op de borst (angina pectoris), hartspieraandoening (verschijnselen zijn onder meer vermoeidheid, pijn op de borst en hartkloppingen), een vergroot hart, ophoping van vocht rond het hart, pijnlijke spasme van de bloedvaten van het hart (in rust, veelal 's nachts of vroeg 's ochtends) (Prinzmetalangina), verlies van coördinatie, spraakmoeilijkheden, droge huid, migraine, zichtstoornissen of dubbel zicht, oorsuizen, duizeligheid bij opstaan (vooral bij opstaan vanuit een zittende of liggende houding), meer aandrang om 's nachts te plassen, pijn, 'griepachtige' symptomen, slaperigheid, verwijding van bloedvaten, ontsteking van de dikke darm (verschijnselen zijn onder meer diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts), ontsteking van de maag (verschijnselen zijn onder meer pijn, misselijkheid, braken), afwijkingen op de longfoto, verhoogde creatiniewaarde in bloedtesten, wat op nierproblemen kan wijzen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld maar het is niet bekend hoe vaak zij zich voordoen:

- ☐ Mogelijk levensbedreigende, onregelmatige hartslag (torsade de pointes);
- ☐ Ontsteking van de lever, symptomen zijn onder meer misselijkheid, braken, jeuk, vergeling van de huid en ogen, verkleuring van de stoelgang en urine (hepatitis);
- ☐ Longontsteking (verschijnselen zijn onder meer koorts, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling; dit veroorzaakt littekenvorming in de longen) (allergische alveolitis, inclusief interstitiële longziekte, pneumonitis);
- ☐ Ontsteking van de nieren (tubulo-interstitiële nefritis).
- ☐ Beroerte (zie rubriek 2).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket op de fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na eerste opening, binnen 100 dagen gebruiken, houd de fles goed gesloten en bewaar bij droge omstandigheden ter bescherming tegen vocht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is anagrelide. Elke capsule bevat 0,5 mg anagrelide (onder de vorm van hydrochloride monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Inhoud van capsule: povidon K-30 (E 1201), crospovidon Type A (E 1202), watervrij lactose, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460) en magnesiumstearaat.
Capsulehuls: gelatine (E 441) en titaandioxide (E 171).

Hoe ziet Anagrelid Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Anagrelid Sandoz wordt geleverd als witte harde gelatinecapsules, maat n°4 (14,4 mm), die wit tot gebroken wit fijn poeder bevatten. De capsules worden geleverd in flessen met droogmiddel en 100 harde capsules.

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE526497

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Fabrikant

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

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellà 144, 7º-1ª Edificio Lekla, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanje

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

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

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.

Dit referentiegeneesmiddel dat anagrelide bevat is geregistreerd onder “uitzonderlijke voorwaarden”. Het was tijdens de registratie niet mogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te krijgen vanwege de zeldzaamheid van de ziekte waar het voor bedoeld is.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar mogelijke nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.