

Notice : Information du patient

Xagrid 0,5 mg Gélules anagrélide

Veillez 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 que Xagrid et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Xagrid
3. Comment prendre Xagrid
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Xagrid
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Xagrid et dans quels cas est-il utilisé

Xagrid contient la substance active anagrélide. Xagrid est un médicament qui interfère avec le développement des plaquettes sanguines. Il réduit le nombre de plaquettes produites par la moelle osseuse, ce qui entraîne une diminution du nombre de plaquettes dans le sang à un niveau plus proche de la normale. C'est pourquoi il est utilisé dans le traitement des patients présentant une thrombocytémie essentielle.

La thrombocytémie 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 Xagrid

Ne prenez jamais Xagrid

- si vous êtes hypersensible à l'anagrélide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une allergie peut se présenter sous la forme d'une éruption transitoire, d'une démangeaison, d'un gonflement du visage ou des lèvres ou d'un essoufflement ;
- si vous présentez des problèmes hépatiques modérés ou sévères ;
- si vous présentez des problèmes rénaux modérés ou sévères.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Xagrid :

- si vous avez ou pensez avoir un problème cardiaque ;
- si vous présentiez à la naissance un allongement de l'intervalle QT (syndrome du QT long) ou si vous avez des antécédents familiaux de syndrome du QT long (observé sur l'électrocardiogramme [ECG], l'enregistrement de l'activité électrique du cœur) ou si vous prenez des médicaments entraînant des modifications anormales de l'ECG, ou si vous avez des taux faibles d'électrolytes, par exemple de potassium, de magnésium ou de calcium (voir la rubrique « Autres médicaments et Xagrid ») ;
- si vous avez un problème quelconque de foie ou de rein.

En association avec l'acide acétylsalicylique (une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, et pour prévenir la formation de caillots sanguins, appelée également aspirine), il existe un risque plus grand d'hémorragies importantes (saignements) (voir la rubrique « Autres médicaments et Xagrid »).

Enfants et adolescents

Les données sur l'utilisation de Xagrid chez les enfants et adolescents sont limitées et ce médicament doit donc être utilisé avec prudence chez ces patients.

Autres médicaments et Xagrid

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

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

- Médicaments pouvant modifier votre rythme cardiaque, par exemple sotalol, amiodarone ;
- Fluvoxamine, indiquée dans le traitement de la dépression ;
- Certains types d'antibiotiques utilisés dans le traitement des infections tels que l'énoxacine ;
- Théophylline indiquée dans le traitement des problèmes respiratoires et d'asthme sévère ;
- Médicaments indiqués dans le traitement des troubles cardiaques, par exemple, milrinone, enoximone, amrinone, olprinone et cilostazol ;
- Acide acétylsalicylique (une substance présente dans de nombreux médicaments utilisés pour soulager la douleur et faire baisser la fièvre, et pour prévenir la formation de caillots sanguins, appelée également aspirine) ;
- Autres médicaments employés dans le traitement de maladies affectant vos plaquettes sanguines, par exemple clopidogrel ;
- Oméprazole, utilisé pour diminuer les sécrétions acides dans l'estomac ;
- Contraceptifs oraux : si vous présentez des diarrhées sévères pendant le traitement par ce médicament, l'efficacité des contraceptifs oraux peut être diminuée et l'utilisation d'une méthode contraceptive supplémentaire (par exemple préservatifs) est recommandée. Reportez-vous aux instructions figurant dans la notice de la pilule contraceptive que vous prenez.

Xagrid ou ces médicaments sont susceptibles de ne pas agir efficacement s'ils sont pris ensemble.

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

Grossesse et allaitement

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

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Xagrid contient du lactose

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

3. Comment prendre Xagrid

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

La quantité de Xagrid prise par les patients peut être différente et dépend de votre affection. Votre médecin vous prescrira la dose la mieux adaptée à votre cas.

La dose habituelle de Xagrid, en début de traitement est de 1 mg. Vous devez prendre cette dose sous la forme d'une gélule de 0,5 mg deux fois par jour, pendant au moins une semaine. Votre médecin pourra ensuite augmenter ou diminuer le nombre de gélules prises, afin de déterminer la dose la mieux adaptée qui traitera le plus efficacement votre affection.

Avalez les gélules en entier avec un verre d'eau. Les gélules ne doivent pas être écrasées ou le contenu dissous dans du liquide. Vous pouvez prendre les gélules après ou au cours d'un repas ou même à jeun. Il est préférable de prendre vos gélules chaque jour à la même heure.

Ne prenez pas plus de gélules que la dose recommandée par votre médecin.

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

Si vous avez pris plus de Xagrid que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Xagrid 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 de Xagrid.

Si vous oubliez de prendre Xagrid

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, Xagrid 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 fréquents : insuffisance cardiaque (les signes sont un essoufflement, une douleur thoracique, un gonflement des jambes dû à l'accumulation de liquide), anomalies sévères de la fréquence ou du rythme des battements de cœur (tachycardie ventriculaire, tachycardie supraventriculaire ou

fibrillation auriculaire), inflammation du pancréas provoquant des douleurs abdominales et dorsales sévères (pancréatite), vomissement de sang ou selles sanglantes ou noires, diminution importante des taux de cellules sanguines pouvant entraîner une faiblesse, des ecchymoses, des saignements ou des infections (pancytopenie), hypertension pulmonaire (les signes sont un essoufflement, un gonflement des jambes ou des chevilles et éventuellement une coloration bleuâtre des lèvres et de la peau).

Rare : insuffisance rénale (volume d'urine émis faible ou arrêt de la production d'urine), crise cardiaque (infarctus du myocarde).

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

Effets indésirables très fréquents : peuvent affecter plus d'1 patient sur 10

Maux de tête.

Effets indésirables fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10

Vertiges, fatigue, battements de cœur forts, rapides ou irréguliers (palpitations), maux de cœur (nausée), diarrhée, maux d'estomac, gaz, vomissements, diminution du nombre de globules rouges (anémie), rétention d'eau ou éruption cutanée.

Effets indésirables peu fréquents : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100

Sensation de faiblesse ou de malaise, pression artérielle élevée (hypertension), battements de cœur irréguliers, évanouissement, frissons ou fièvre, indigestion, perte d'appétit, constipation, contusion, saignements, gonflement (œdème), perte de poids, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs dorsales, diminution ou perte partielle de la sensibilité ou sensation d'engourdissement, en particulier sur 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, mucosités épaisses, perte des cheveux, décoloration ou démangeaison de la peau, impuissance, douleur thoracique, diminution du taux de plaquettes sanguines augmentant le risque de saignements ou d'ecchymoses (thrombocytopenie), accumulation de liquide autour des poumons ou augmentation des enzymes hépatiques. Votre médecin effectuera peut-être une analyse de sang qui risque d'indiquer un taux d'enzymes hépatiques élevé.

Effets indésirables rares : peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000

Saignement des gencives, prise de poids, douleur thoracique sévère (angor, ou angine de poitrine), maladie du muscle cardiaque (les signes sont une fatigue, une douleur dans la poitrine et des palpitations), augmentation du volume du cœur, accumulation de liquide autour du cœur, perte de coordination, difficulté d'élocution, peau sèche, migraine, troubles visuels ou vision double, sifflement 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 (gros intestin) (les signes sont : diarrhée avec généralement du sang et du mucus dans les selles, douleur à l'estomac et fièvre), inflammation de l'estomac (les signes sont une douleur, des nausées et vomissements), zones dans les poumons présentant une densité anormale, augmentation du taux de créatinine dans le sang pouvant être un signe de problèmes rénaux.

Les effets indésirables ci-dessous ont été rapportés, mais on ne sait pas de façon exacte à quelle fréquence ils surviennent :

- Battements de cœur irréguliers, pouvant engager le pronostic vital (torsades de pointes) ;
- Inflammation du foie ; les symptômes sont des nausées, des vomissements, des démangeaisons, une coloration jaune de la peau et des yeux, des selles claires et des urines foncées (hépatite) ;
- Inflammation des poumons (les signes sont : fièvre, toux, difficultés pour respirer, sifflement respiratoire, provoquant la formation de tissu fibreux dans les poumons) (alvéolite allergique, incluant pneumonie interstitielle et pneumopathie) ;
- Inflammation des reins (néphrite tubulo-interstitielle).

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 Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Xagrid

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si votre médecin interrompt votre traitement, ne gardez pas les gélules restantes sauf autorisation de votre médecin. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 Xagrid

La substance active est l'anagrélide. Chaque gélule contient 0,5 mg d'anagrélide (sous forme de chlorhydrate d'anagrélide).

Les autres composants sont :

Gélule : povidone (E1201), crospovidone, lactose anhydre, lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460) et stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : gélatine et dioxyde de titane (E171).

Encre d'impression : shellac, solution d'ammonium à forte concentration, hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172).

Comment se présente Xagrid et le contenu de l'emballage extérieur

Xagrid est présenté sous la forme de gélules opaques blanches, portant l'inscription 'S 063'. Ce médicament est fourni en flacons contenant 100 gélules. Le flacon contient également un petit sachet scellé, qui contient un dessiccant pour protéger les gélules de l'humidité. Conserver le sachet scellé dans le flacon. Ne pas retirer ou ingérer le dessiccant.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited
Block 2 & 3 Miesian Plaza
50 – 58 Baggot Street Lower
Dublin 2
Irlande
Tél: +44(0)1256 894 959
E-mail: medinfoEMEA@shire.com

Fabricant

Wasdell Packaging Limited
Units 1, 2, 3, 5, 6, 7 & 8 Euro Way Industrial Estate
Blagrove
Swindon
SN5 8YW
Royaume-Uni

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2018

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>. Il existe aussi des liens vers d'autres sites concernant les maladies rares et leur traitement.