

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Anagrelide Accord 0,5 mg, harde capsules Anagrelide Accord 1 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 Anagrelide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
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 Anagrelide Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anagrelide Accord bevat de werkzame stof anagrelide. Dit middel is een geneesmiddel dat interfereert met de ontwikkeling van trombocyten. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytose. 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.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u anagrelide inneemt:

- als u een hartprobleem heeft of denkt dat u het heeft;
- als u geboren bent met of een familiegeschiedenis heeft van een verlengd QT-interval (een erfelijke hartritmestoornis met een probleem in de elektrische prikkels in het hart, te zien op het ecg, 'hartfilmpje') of als u andere geneesmiddelen inneemt die resulteren in abnormale ECG-veranderingen of als u lage elektrolytenspiegels heeft bijvoorbeeld kalium, magnesium of calcium (zie de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?");
- als u enig probleem met uw lever of nieren heeft.

In combinatie met acetylsalicylzuur (een stof in veel geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnverlichting, koortsverlaging en voor het voorkomen van bloedstolling, ook bekend als aspirine) bestaat er een verhoogd risico van grote hemorragieën (bloedingen) (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").

Als u dit middel 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 dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar en daarom dient men voorzichtig te zijn met het gebruik van dit geneesmiddel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen, bijvoorbeeld sotalol, amiodaron;
- Fluvoxamine gebruikt voor het behandelen van depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen);
- Bepaalde soorten antibiotica, zoals enoxacine, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties;
- Theofylline, gebruikt voor ernstige astma en ademhalingsproblemen;
- Geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinone, enoximone, amrinone, olprinone en cilostazol;
- Acetylsalicylzuur (een stof in veel geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnverlichting, koortsverlaging en voor het voorkomen van bloedstolling, ook bekend als aspirine);
- Andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bloedplaatjes in het bloed, bijvoorbeeld clopidogrel;
- Omeprazol tegen brandend maagzuur;
- Via de mond ingenomen (orale) voorbehoedsmiddelen (bijvoorbeeld 'de Pil'): Als u last heeft van hevige diarree terwijl u dit geneesmiddel inneemt, kan dit de werking van uw orale voorbehoedsmiddel verminderen en daarom wordt het gebruik van een extra voorbehoedsmiddel aanbevolen (bijvoorbeeld een condoom). Lees de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

De mogelijkheid bestaat dat dit middel of de andere geneesmiddelen die hier genoemd zijn niet goed werken wanneer ze tegelijkertijd worden ingenomen.

Neem bij twijfel contact op met uw arts of uw apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Dit middel mag niet worden ingenomen door zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, moeten ervoor zorgen dat zij een effectief anticonceptiemiddel (middel om zwangerschap te voorkomen) gebruiken wanneer zij anagrelide innemen. Neem contact op met uw arts voor advies over anticonceptie.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Door sommige patiënten die dit middel innamen, is duizeligheid gemeld. Rijd niet en gebruik geen machines als u duizelig bent.

Anagrelide Accord bevat lactose

Lactose is een hulpstof in dit geneesmiddel. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Anagrelide Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per capsule en is dus in wezen 'natriumvrij'.

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 anagrelide die mensen innemen, kan verschillen, en dit hangt af van de aandoening. Uw arts zal de beste dosis voor u voorschrijven.

De gebruikelijke begindosis van dit middel is 1 mg. U neemt deze dosering in als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, gedurende minimaal een week. Na die tijd kan de arts een groter of kleiner aantal capsules voor inname voorschrijven om de geschikteste dosis voor u te vinden die uw aandoening het beste behandelt.

De capsules moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen. Verpulver de capsules niet en los de inhoud niet op in een vloeistof. U kunt de capsules met voedsel 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 en uit eigen beweging stoppen dit geneesmiddel in te nemen.

Uw arts zal u vragen regelmatig uw bloed te laten onderzoeken om te controleren of het geneesmiddel goed werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen of als iemand anders uw geneesmiddel heeft ingenomen, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts of de apotheker. Laat ze de verpakking van dit middel zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem uw capsules in zodra u er aan denkt. 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als u zich zorgen maakt, praat dan met uw arts.

Ernstige bijwerkingen:

Soms: Hartfalen (onvoldoende pompkracht van het hart; verschijnselen zijn kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen door vochtophoping) • ernstig probleem met de frequentie (aantal slagen per minuut) of het ritme van de hartslag (ventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie of atrium fibrilleren) • ontsteking van de alvleesklier die ernstige buikpijn en rugpijn veroorzaakt (pancreatitis) • bloed braken 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 blauw verkleuren).

Zelden: Nierfalen (wanneer u weinig of niet kunt plassen) • hartaanval.

Wanneer u een van deze bijwerkingen ondervindt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten
duizeligheid • vermoeidheid • snelle hartslag • onregelmatige of bonkende hartslag (hartkloppingen) • misselijkheid • diarree • maagpijn • windrigheid • braken • een afname van het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) • vasthouden van vocht of huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten
een gevoel van zwakte of onwel voelen • hoge bloeddruk • onregelmatige hartslag • flauwvallen • rillingen of koorts • verstoorde spijsvertering • verlies van eetlust • verstopping (constipatie) • blauwe plekken • bloedingen • vochtophoping in weefsel (oedeem) • gewichtsverlies • spierpijnen • pijnlijke gewrichten • rugpijn • vermindering of verlies van gevoel of waarnemingen zoals gevoelloosheid, vooral van de huid • abnormaal gevoel of waarneming zoals tinteling en prikkelingen • slapeloosheid • depressie (geestelijke aandoening gekenmerkt door bedroefdheid, pessimisme en een gebrek aan zelfvertrouwen) • verwardheid • zenuwachtigheid • droge mond • geheugenverlies • buiten adem zijn • neusbloedingen • ernstige longinfectie met koorts • kortademigheid • hoest • slijm • haarverlies • jeuk of verkleuring van de huid • impotentie (geen stijve penis kunnen krijgen) • pijn op de borst • afname van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie) • ophoping van vocht rond de longen of een toename in het aantal leverenzymen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van het aantal leverenzymen kan aangeven.

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten
bloedend tandvlees • gewichtstoename • beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) • hartspieraandoening (verschijnselen zijn vermoeidheid, pijn op de borst en hartkloppingen) • een vergroot hart • ophoping van vocht rond het hart • pijnlijke spasmen van de bloedvaten op het hart (in rust, meestal 's nachts of vroeg in de ochtend) (Prinzmetal-angina) • minder controle over uw bewegingen • moeite met praten • droge huid • migraine • zichtstoornissen of dubbel zicht • oorsuizen • duizeligheid bij opstaan (vooral bij opstaan vanuit een zittende of liggende houding) • 's nachts vaker moeten plassen • pijn • 'griepachtige' verschijnselen • slaperigheid • verwijding van bloedvaten •

ontsteking van de dikke darm (verschijnselen zijn diarree, meestal met bloed en slijm, buikpijn, koorts)

- ontsteking van de maag (verschijnselen zijn pijn, misselijkheid, braken)
- afwijkingen op de longfoto
- verhoogde hoeveelheid creatinine (stof die gemeten wordt om de werking van de nieren te controleren) in het bloedonderzoek, 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, verschijnselen zijn misselijkheid, braken, jeuk, gele verkleuring van de huid en het oogwit, verkleuring van de ontlasting en urine (hepatitis);
- Longontsteking (verschijnselen zijn onder meer koorts, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling; dit veroorzaakt littekens op 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden 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.

Anagrelide Accord 0,5 mg, harde capsules

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Anagrelide Accord 1 mg, harde capsules

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Als uw arts uw behandeling stopt, de resterende capsules alleen bewaren als uw arts dat zegt. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Anagrelide Accord 0,5 mg, harde capsules

De werkzame stof in dit middel is anagrelide. Elke capsule bevat 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloridemonohydraat).

Anagrelide Accord 1 mg, harde capsules

De werkzame stof in dit middel is anagrelide. Elke capsule bevat 1 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloridemonohydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud van capsule: Lactosemonohydraat, croscarmelloseatrium, povidon (K29-32), lactose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat.

Anagrelide Accord 0,5 mg, harde capsules

Capsule: gelatine, titaandioxide (E171).

Anagrelide Accord 1 mg, harde capsules

Capsule: gelatine, titaandioxide (E171), zwart ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Anagrelide Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anagrelide Accord 0,5 mg, harde capsules

Anagrelide Accord 0,5 mg wordt geleverd als een ondoorzichtige, witte, harde capsule (maat 4). De capsule is gevuld met een wit tot bijna wit poeder.

Anagrelide Accord 1 mg, harde capsules

Anagrelide Accord 1 mg wordt geleverd als een grijze, harde capsule (maat 4). De capsule is gevuld met een wit tot bijna wit poeder.

De capsules worden geleverd in flessen met 100 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Nederland

Fabrikant(en)

Synthon Hispania, S.L.

C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas,

Sant Boi de Llobregat,

Barcelona, 08830

Spanje

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 120302 Anagrelide Accord 0,5 mg, harde capsules

RVG 120303 Anagrelide Accord 1 mg, harde capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Italië	Anagrelide Accord
Nederland	Anagrelide Accord 0,5 mg / 1 mg, harde capsules
Polen	Anagrelide Accord
Roemenië	Anagrelidă Accord 0,5 mg / 1 mg capsule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Dit geneesmiddel is geregistreerd met als kanttekening dat er uitzonderlijke omstandigheden waren. Het was tijdens de registratie onmogelijk om volledige informatie over dit geneesmiddel te verkrijgen 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.