

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thromboreductin, 0,5 mg kapsulki, twarde

Anagrelidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thromboreductin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thromboreductin
3. Jak stosować lek Thromboreductin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thromboreductin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Thromboreductin i w jakim celu się go stosuje

Lek Thromboreductin jest wskazany w leczeniu nadpłytkowości samoistnej. Decyzja o leczeniu powinna być podejmowana indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od liczby krwinek płytkowych, wieku pacjenta, objawów klinicznych i danych z wywiadu, od szybkości narastania liczby płytek po postawieniu rozpoznania, współistniejących chorób i czynników ryzyka zakrzepów, oraz od obecnie stosowanego leczenia, np. hydroksymocznikiem lub interferonem α .

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thromboreductin

Kiedy nie stosować leku Thromboreductin

- jeśli pacjent ma uczulenie na anagrelid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta występują choroby układu krążenia stopnia 3. z ujemnym stosunkiem korzyści do ryzyka lub stopnia 4. (kryteria toksyczności South West Oncology Group)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny $< 30\text{ml/min}$)
- jeśli u pacjenta występuje umiarkowana lub ciężka niewydolność wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thromboreductin należy zwrócić się do lekarza:

- W przypadku występowania lub podejrzenia występowania problemu z sercem;
- Jeśli u pacjenta występuje od urodzenia lub stwierdzono w wywiadzie rodzinnym zwiększenie odstępu QT (widoczne na EKG, zapisie elektrycznej pracy serca) lub jeżeli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zmiany w EKG lub jeżeli u pacjenta występuje zmniejszone stężenie elektrolitów, np. potasu, magnezu lub wapnia (patrz punkt „Thromboreductin a inne leki”);
- W przypadku problemów z wątrobą lub nerkami.

Lek Thromboreductin należy przyjmować w dawce dokładnie takiej, jak zalecona przez lekarza. Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Nie należy nagle przerywać przyjmowania tego leku bez konsultacji z lekarzem. Nagłe odstawienie leku może

spowodować zwiększone ryzyko udaru mózgu lub zawału serca.

Objawy udaru mogą obejmować nagłe drętwienie lub osłabienie twarzy, ręki lub nogi, zwłaszcza po jednej stronie ciała, nagłe splątanie, trudności w mówieniu lub trudności w rozumieniu mowy, nagłe problemy z widzeniem w jednym lub obu oczach, nagłe problemy z chodzeniem, zawroty głowy, utratę równowagi lub brak koordynacji i nagły silny ból głowy bez znanej przyczyny. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Objawy zawału serca mogą obejmować ból lub dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie osłabienia, zawroty głowy lub omdlenia, ból lub dyskomfort w szczęce, szyi, plecach, w jednym lub obu ramionach lub barkach, duszność. Należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Osoby w podeszłym wieku

Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku z chorobami układu krążenia.

Dzieci i młodzież

Anagrelid podawano niewielkiej liczbie dzieci w wieku poniżej 16 lat. Wydaje się, że nie ma większych różnic dawkowania w porównaniu z leczeniem osób dorosłych.

Thromboreductin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki stosowano jednocześnie z lekiem Thromboreductin:

kwas acetylosalicylowy – stosowany w leczeniu bólu i gorączki, także przeciwzapalnie

acetaminofen inaczej paracetamol – stosowany jako lek przeciwbólowy i przeciwgorączkowy

beta-adrenolityk – stosowany między innymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego

inhibitory konwertazy angiotensyny ACE – stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego

klopidogrel – stosowany jako lek zapobiegający zatorom i zakrzepom krwi

kumarynę – stosowana jako lek przeciwwzakrzepowy

kwas foliowy, witamina z grupy B

amlodypinę – stosowana w leczeniu nadciśnienia tętniczego

karbamazepinę – stosowana w leczeniu padaczki

hydrochlorotiazyd – lek moczopędny, stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego

indapamid – lek moczopędny, stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego

furosemid – lek moczopędny, stosowany w leczeniu nadciśnienia tętniczego

preparaty żelaza – stosowane w przypadku niedoboru tego pierwiastka,

monoazotan izosorbidu – stosowany w chorobie wieńcowej w celu przerwania napadu bólu zamostkowego

L-tyroksynę – stosowana w leczeniu niewydolności tarczycy

symwastatynę – lek regulujący stężenie tłuszczów we krwi

tiklopidynę – lek przeciwwzakrzepowy

ranitydynę – stosowana w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy

hydroksymocznik – stosowany w leczeniu chorób krwi takich jak czerwienica prawdziwa

allopuryinol – stosowany w leczeniu dny moczanowej

digoksynę – stosowana w leczeniu niewydolności serca.

Z wyjątkiem kwasu acetylosalicylowego (zwiększone ryzyko krwawienia) nie występowały istotne interakcje.

Należy poinformować lekarza o stosowaniu leków, które mogą zmieniać rytm pracy serca.

Teoretycznie takie leki, jak fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji) i omeprazol (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i dwunastnicy) mogłyby niekorzystnie wpływać na eliminację anagrelidu z organizmu. Anagrelid wykazuje pewną ograniczoną aktywność hamującą wobec enzymu CYP1A2, która teoretycznie może stwarzać ryzyko interakcji z innymi jednocześnie podawanymi lekami wykorzystującymi ten sam mechanizm eliminacji z organizmu, np. teofiliną (stosowaną w leczeniu astmy).

Anagrelid może nasilać działanie leków o podobnych właściwościach, takich jak leki inotropowe (pobudzające pracę serca): milrynon, enoksymon, amrynon, olprynon lub cylostazol – lek stosowany w leczeniu niedrożności tętnic obwodowych.

Anagrelid może wywołać zaburzenia jelitowe u niektórych pacjentów i ograniczać wchłanianie doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych.

Thromboreductin z jedzeniem i pićm

Pokarm opóźnia wchłanianie anagrelidu, ale nie zmienia istotnie jego siły oddziaływania na organizm. Wykazano, że sok z grejpfrutów może opóźniać eliminację anagrelidu z organizmu.

Ciąża i karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania anagrelidu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach, którym podawano bardzo duże dawki leku, wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Nie zaleca się więc stosowania leku Thromboreductin w okresie ciąży. Jeśli Thromboreductin jest stosowany w okresie ciąży lub jeśli w trakcie stosowania leku zostanie stwierdzona ciąża, pacjentkę należy poinformować o potencjalnym zagrożeniu dla płodu.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie stosowania leku Thromboreductin.

Nie wiadomo, czy anagrelid przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Mając na uwadze fakt, że wiele leków przenika do mleka ludzkiego, oraz możliwość wystąpienia działań niepożądanych u niemowląt karmionych piersią, pacjentki powinny przerwać karmienie piersią podczas stosowania leku Thromboreductin.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy poinformować pacjentów, aby nie prowadzili pojazdów mechanicznych ani nie obsługiwali maszyn, jeśli podczas stosowania leku wystąpią u nich zawroty głowy.

Lek Thromboreductin zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Thromboreductin

Leczenie anagrelidem powinni rozpoczynać lekarze posiadający doświadczenie w leczeniu nadpłytkowości samoistnej.

Lek Thromboreductin dawkowany jest indywidualnie dla każdego pacjenta. Lekarz rozpocznie leczenie od dawki 0,5 mg na dobę przez pierwszy tydzień, a następnie zwiększy dawkę, co tydzień o 0,5 mg na dobę, aż do osiągnięcia pożądanej odpowiedzi na leczenie.

Zwykle odpowiedź na leczenie występuje w ciągu 2 tygodni stosowania dawek od 1 mg do 3 mg na dobę. Całkowitą dawkę dobową należy podawać w dwóch (co 12 godzin) lub trzech (co 8 godzin) dawkach podzielonych.

Całkowita dawka dobowa nie może być większa niż 5 mg.

Lekarz będzie systematycznie kontrolował wyniki leczenia. Podczas rozpoczynania leczenia, lekarz będzie co tydzień kontrolował liczbę płytek, aż do czasu osiągnięcia optymalnej odpowiedzi (normalizacji liczby płytek lub jej zmniejszenia do < 600 000/mikrolitr, lub też zmniejszenia o 50%); następnie lekarz będzie kontrolował liczbę płytek w regularnych odstępach czasu.

Zamianę wcześniej stosowanych leków (np. hydroksymocznika lub interferonu α) na anagrelid lub leczenie skojarzone z anagrelidem lekarz przeprowadzi w taki sposób, aby podawanie nowego leku (leków) rozpocząć przed zakończeniem podawania leków stosowanych wcześniej.

Anagrelid jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.

Po odstawieniu leku, w ciągu kilku dni liczba płytek osiąga poziom sprzed leczenia.

W przypadku oporności na leczenie anagrelidem, lekarz rozważy inne metody leczenia. Podczas leczenia należy systematycznie kontrolować liczbę płytek krwi.

U pacjentów z chorobami układu krążenia zaleca się ostrożność.

Mało jest dostępnych danych, dotyczących pacjentów z chorobami nerek i wątroby, dlatego lekarz będzie stosował anagrelid tylko po dokładnej analizie stosunku ryzyka do korzyści.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku: anagrelidem leczono niewielką liczbę pacjentów w podeszłym wieku. Lekarz będzie stosował anagrelid z dużą ostrożnością u pacjentów w podeszłym wieku z chorobami układu krążenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie u dzieci: anagrelidem leczono niewielką liczbę dzieci w wieku poniżej 16 lat. Wydaje się, że nie ma większych różnic dawkowania w porównaniu z leczeniem osób dorosłych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thromboreductin

W razie przedawkowania wymagana jest ścisła obserwacja kliniczna pacjenta, która obejmuje kontrolowanie ilości płytek krwi w celu stwierdzenia małopłytkowości. Dawkę należy zmniejszyć lub odstawić lek, w zależności od sytuacji, aż ilość płytek krwi powróci do prawidłowej wartości.

Pominięcie zastosowania leku Thromboreductin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Thromboreductin

W ciągu kilku dni następuje powrót liczby płytek do wartości sprzed leczenia.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe należy porozumieć się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W razie jakichkolwiek niepokojących objawów należy poradzić się lekarza.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- niewydolność serca (objawy obejmują silny ból w klatce piersiowej i duszność);
- tachykardia komorowa (objawy obejmują bardzo szybkie bicie serca i silny ból w klatce piersiowej z towarzyszącą dusznością);
- nadciśnienie płucne (objawy obejmują duszność, obrzęk nóg lub kostek, usta i skóra mogą zmienić kolor na siny).

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- zawał serca (objawy obejmują silny ból lub dyskomfort w klatce piersiowej i duszność; patrz punkt 2);
- migotanie przedsionków (objawy obejmują bardzo szybkie bicie serca i silny ból w klatce piersiowej z towarzyszącą dusznością);
- dławica piersiowa (objawy obejmują silny ból w klatce piersiowej wynikający z niedostatecznego dopływu krwi do serca).

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

bóle głowy.

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

niedokrwistość (niewielkie zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i niedobór żelaza), wybroczyny;
zlokalizowane obrzmienie z płynem (obrzęk);
zawroty głowy (rzadko podczas podnoszenia się lub wstawania z łóżka), drętwienie lub mrowienie w palcach nóg i rąk, bezsenność;
kołatanie serca (wyczuwanie silnych uderzeń serca, które mogą być szybkie lub nieregularne),
częstoskurcz, nadciśnienie tętnicze;
krwawienie z nosa;
nudności, biegunka, niestrawność;
wyprysk;
ból pleców, zmęczenie.

Niezbýt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

zmniejszenie liczby płytek krwi, krwotok, wylewy podskórne;
zwiększenie masy ciała;
depresja; nerwowość, suchość błony śluzowej jamy ustnej, migrena;
zaburzenia widzenia, zapalenie spojówek;
szumy uszne;
niewydolność serca (w tym zastoinowa niewydolność serca), nierówne bicie serca, częstoskurcz nadkomorowy, częstoskurcz komorowy, omdlenie;
duszność, zapalenie dróg oddechowych, nadciśnienie płucne (objawy obejmują duszności, obrzęk nóg lub kostek, możliwe sine zabarwienie warg i skóry);
wymioty, wzdęcia, zaparcie, ból brzucha;
łysienie, świąd;
bóle mięśniowe, bóle stawowe;
niewydolność nerek, zakażenie układu moczowego;
ból, osłabienie.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

migotanie przedsionków, dławica piersiowa, zawał serca, niedociśnienie ortostatyczne, ból w klatce piersiowej w spoczynku (dławica Prinzmetalą);
wysięk opłucnowy, zapalenie płuc, astma;
zapalenie błony śluzowej żołądka, brak łaknienia;
wysypka;
oddawanie moczu w nocy;
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
objawy grypopodobne, dreszcze, złe samopoczucie.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

torsade de pointes (choroba potencjalnie zagrażająca życiu, z szybkim, nieregularnym biciem serca);
zwłóknienie płuc;
kanalikowo-śródmiąższowe zapalenie nerek;
zmniejszone czucie i odczuwanie dotyku (niedoczulica);
udar mózgu (patrz punkt 2).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa:

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Thromboreductin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thromboreductin

- Substancją czynną leku jest anagrelid w postaci anagrelidu chlorowodoru. Jedna kapsułka twarda zawiera 0,5 mg anagrelidu.
- Pozostałe składniki leku to:
laktoza jednowodna, powidon, krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), magnezu stearynian, otoczka: tytanu dwutlenek (E 171), czerwień indygo (E 132), żelatyna, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Thromboreductin i co zawiera opakowanie

Niebieskie kapsułki twarde wypełnione białym proszkiem.
Pojemnik z zakrętką zawiera 100 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wiedeń, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

AOP Orphan Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
ul. Olkuska 7
02-604 Warszawa, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: