

KULLANMA TALİMATI

XAGRİLYN 0,5 mg Sert Kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 0,5 mg anagrelide eşdeğer 0,61 mg anagrelid hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden), mikrokristalin selüloz, krospovidon, povidon, laktoz anhidroz (sığır sütünden), magnezyum stearat, titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **XAGRİLYN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **XAGRİLYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **XAGRİLYN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **XAGRİLYN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. XAGRİLYN nedir ve ne için kullanılır?

- XAGRİLYN, 100 kapsül içeren PP çocuk koruma kapaklı, HDPE şişelerde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- XAGRİLYN, beyaz beyaza yakın ince toz içeren beyaz renkli sert jelatin kapsüldür.
- XAGRİLYN, kandaki pıhtılaşmada önemli bir rolü olan trombosit sayısının azalmasını sağlayarak, kalıtsal trombositemi hastalığının (kanda trombosit miktarının aşırı çoğalması) tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- XAGRİLYN, hidroksiüre ve aspirin tedavisine yanıt vermeyen, venöz trombozu (toplardamarlarda kan pıhtısı oluşması) olan veya hidroksiüre kullanımı sonrası tolere edilemeyecek derecede kansızlık ve/veya lökopeni (kanda akyuvar sayısının azalması) gelişen yüksek vasküler riskli esansiyel trombositemi (sebebi belli olmadan kan pulcukları miktarının aşırı artmasıdır, yüksek derecede damar hastalığı riski bulunur) tedavisinde kullanılır.

- Ayrıca, XAGRİLYN, miyeloproliferatif hastalıklar (kemik iliği hastalıkları) seyrinde gelişen trombositoz (kanda trombosit miktarının yükselmesi) tedavisinde, yukarıdaki koşullarda hidroksiüre ile yanıt elde edilemezse kullanılabilir.

2. XAGRİLYN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XAGRİLYN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Anagrelid ya da bu ilaçta bulunan diğer içeriklerden herhangi birisine karşı alerjik iseniz. Alerjik reaksiyon belirtileri kızarıklık, kaşıntı, yüzde, dudaklarda şişme ya da nefes darlığı olabilir.
- Orta ya da ciddi düzeyde karaciğer probleminiz varsa,
- Orta ya da ciddi düzeyde böbrek probleminiz varsa.

XAGRİLYN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Eğer kalp hastalığınız varsa ya da olduğunu düşünüyorsanız;
- Uzatılmış QT aralığı ile doğmuşsanız ya da aile geçmişinizde varsa (EKG’de, kalp akım grafiğinde görülür) ya da normal dışı EKG değişikliklerine sebep olabilecek diğer ilaçlardan kullanıyorsanız ya da düşük düzeyde elektrolite sahipseniz, örneğin potasyum, magnezyum ya da kalsiyum (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı);
- Böbrek ya da karaciğer probleminiz varsa XAGRİLYN almadan önce doktorunuza danışın.

Asetilsalisilik asit (aspirin olarak da bilinen, ağrı kesici ve ateş düşürücü, ayrıca kan pıhtılaşmasını önleyen birçok ilaçta kullanılan bir madde) ile birlikte alımında, majör hemoraj (kanama) riskinde artış olur (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Çocuklar ve ergenler

XAGRİLYN’in çocuklar ve ergenlerde kullanımı üzerine yeterli veri bulunmamaktadır, bu yüzden bu ilaç dikkatle kullanılmalıdır.

XAGRİLYN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacınızı yiyecek ile birlikte ya da yemekten sonra ya da aç karna alabilirsiniz.

Hamilelik

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

Hamile kadınlar XAGRİLYN kullanmamalıdır.

Hamile kalma ihtimali olan kadınların, XAGRİLYN kullanırken etkin doğum kontrol yöntemlerini kullanması gerekmektedir. Eğer bu ilacı alırken yoğun ishal yaşıyorsanız, bu durum doğum kontrol ilacının etkisini azaltabilir ve kondom kullanımı gibi ek bir doğum kontrol yöntemi daha önerilir. Doğum kontrol yöntemleri ile ilgili bilgiye ihtiyacınız varsa doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da bebeğinizi emzirmeyi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız. Emzirirken XAGRİLYN kullanılmamalıdır. XAGRİLYN kullanırken emzirmeyi durdurmalsınız.

Araç ve makine kullanımı

XAGRİLYN kullanan bazı hastalarda baş dönmesi raporlanmıştır. Eğer baş dönmesi yaşıyorsanız araç ve makine kullanmayınız.

XAGRİLYN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini alıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Kalp ritminizi etkileyebilecek ilaçlar, örneğin sotalol, amiodaron;
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluvoksamin;
- Enfeksiyon tedavisinde kullanılan belirli tipte antibiyotikler, enoksasin gibi;
- Ciddi düzeyde astım ve nefes alma problemleri tedavisinde kullanılan teofilin;
- Kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılan ilaçlar, örneğin milrinon, enoksimon, amrinon, olprinon ve silostazol;
- Asetilsalisilik asit (aspirin olarak da bilinen, ağrı kesici ve ateş düşürücü aynı zamanda kan pıhtılaşmasını önleyen birçok ilaçta bulunan madde);
- Kandaki trombositleri etkileyen durumların tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, örneğin klopidogrel;
- Midede üretilen asit miktarını azaltmak için kullanılan omeprazol;
- Doğum kontrol ilaçları: Eğer bu ilacı alırken yoğun ishal yaşıyorsanız, bu doğum kontrol ilacının etkisini azaltabilir ve ek bir doğum kontrol yöntemi daha önerilir (örneğin kondom). Kullandığınız doğum kontrol ilacının kullanma talimatına bakınız. Birlikte alındığında XAGRİLYN ya da bu ilaçlar uygun etki göstermeyebilir. Emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XAGRİLYN nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

XAGRİLYN'i her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Alınması gereken XAGRİLYN miktarı kişiden kişiye değişebilir, bu sizin durumunuza bağlıdır. Doktorunuz sizin için en uygun miktarı reçeteleyecektir.

Genellikle XAGRİLYN başlangıç dozu 1 mg'dır. Bu doz en azından bir hafta, günde iki defa 0,5 mg kapsül alınarak sağlanır. Bu zamandan sonra, doktorunuz size en uygun olan ve durumunuza en iyi şekilde etki edebilecek doz için kapsül sayınızı artırabilir ya da azaltabilir. İlacınızın etkin bir şekilde çalıştığını ve böbrek ve karaciğerinizde sorun olmadığını görmek için doktorunuz belirli aralıklarla sizden kan testi isteyecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Kapsülleri bütün halinde bir bardak su ile yutunuz. Kapsülleri kırmayınız ya da sıvı içinde içeriğini seyreltmeyiniz. İlacınızı yiyecek ile birlikte ya da yemekten sonra ya da aç karna alabilirsiniz. En doğrusu kapsülleri her gün aynı saatte almaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Anagrelidin çocuklarda ve ergenlerde kullanımına dair deneyim oldukça kısıtlıdır. Anagrelid bu hasta grubunda dikkatle kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir dozaj önerisi yoktur. Ancak, beklendiği üzere bu yaş grubundaki hastalarda, ciddi yan etkilerin görülme sıklığı iki katı gözlenmiştir (temel olarak kalple ilgili yan etkiler).

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği

Anagrelid tedavisine başlamadan önce hafif karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirecektir. Karaciğer fonksiyonu değerlerinde (transaminazlar)yükselmeler olan hastalarda önerilmemektedir (normal üst sınırın 5 katından fazla).

Böbrek yetmezliği

Böbrek rahatsızlığı olan hastalarda tedaviye başlanmadan önce doktorunuz tarafından bu ilacı kullanıp kullanamayacağınızı değerlendirilecektir.

Eğer XAGRİLYN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XAGRİLYN kullandıysanız:

Doktorunuzun size önerdiğinden daha fazla miktarda ilaç almayınız.

Eğer kullanmanız gerekenden fazla XAGRİLYN kullandıysanız ya da herhangi biri ilacınızı kullandıysa, hemen doktor ya da eczacıya danışınız. Onlara paketi gösteriniz.

XAGRİLYN'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınızı anda ilacınızı alınız. Diğer dozunuzu olağan zamanında alın.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz kullanmayınız.

XAGRİLYN ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından karar verinceye kadar XAGRİLYN ile tedaviyi bırakmayınız.

XAGRİLYN sürekli kullanılması halinde etkilidir. Doktorunuzla görüşmeden ilacın kullanılmasına hiçbir şekilde ara verilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, XAGRİLYN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, XAGRİLYN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan:

- Kalp yetmezliği (belirtiler şunları içerir: nefes darlığı, göğüs ağrısı, sıvı birikiminden kaynaklı bacaklarda şişme),
- Kalp atış ritminde ya da oranında ciddi problem (ventriküler taşikardi, supraventriküler taşikardi ya da atriyal fibrilasyon),
- Şiddetli karın ağrısı ve sırt ağrısına sebep olan pankreasta iltihaplanma (pankreatit),
- Kan kusma ya da kanlı veya siyah dışkı,
- Zayıflık, morarma, kanama ya da enfeksiyonlara sebep olabilecek kan hücrelerinde ciddi düşüş (pansitopeni),
- Akciğer yüksek tansiyonu (belirtiler şunları içerir: nefes darlığı, bacaklar ve ayak bileğinde şişme ve dudaklar ve deride mavimsi renk).

Seyrek:

- Böbrek yetmezliği (az ya da hiç idrar yapmadığınız),
- Kalp krizi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. **Bu yan etkilerden herhangi birisini fark ederseniz, DERHAL doktorunuza danışınız.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

Baş ağrısı

Yaygın yan etkiler:

- Baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- Hızlı kalp atışı,
- Düzensiz ya da güçlü kalp atışı (palpitasyon),
- Hasta hissetme (bulantı),
- İshal,

- Karın ağrısı,
- Gaz çıkarma,
- Kusma,
- Alyuvar sayısında düşüş (anemi),
- Ödem ya da kaşıntı.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Zayıf hissetme,
- İyi hissetmeme,
- Yüksek kan basıncı,
- Düzensiz kalp atışı,
- Bayılma,
- Üşüme ya da ateş,
- Hazımsızlık,
- İştah kaybı,
- Kabızlık,
- Morarma,
- Kanama,
- Şişlik (ödem),
- Kilo kaybı,
- Kas ağrısı,
- Eklem ağrısı,
- Sırt ağrısı,
- Özellikle deride his azalması ya da kaybı veya uyuşukluk hissi,
- Karıncalanma,
- Uykusuzluk,
- Depresyon,
- Bilinç bulanıklığı,
- Endişelilik,
- Ağız kuruluğu,
- Hafıza kaybı,
- Nefessizlik,
- Burun kanaması,
- Ateşli ciddi akciğer enfeksiyonu,
- Nefes darlığı,
- Öksürük,
- Balgam;
- Saç kaybı,
- Deride kaşıntı ya da renk kaybı,
- Cinsel güçsüzlük,
- Göğüs ağrısı,
- Kan trombositlerinde düşüş, buna bağlı olarak kanama ve morarma riskinde artış (trombositopeni),
- Akciğerlerde sıvı birikimi ya da karaciğer enzimlerinde artış. Doktorunuz, karaciğer enzimlerinizdeki artışı gösterebilecek bir kan testi yapmak isteyebilir.

Seyrek yan etkiler:

- Dişeti kanaması,
- Kilo artışı,
- Ciddi göğüs ağrısı (anjina pektoris),
- Kalp kası hastalığı (belirtiler şunları içerir: yorgunluk, göğüs ağrısı ve çarpıntı),
- Kalp büyümesi,
- Kalp çevresinde sıvı birikimi,
- Koordinasyon kaybı,
- Konuşmada güçlük,
- Cilt kuruluğu,
- Migren,
- Görme bozukluğu ya da çift görme,
- Kulak çınlaması,
- Ayağa kalınca baş dönmesi (özellikle oturma ya da yatar pozisyondayken kalkışta),
- Özellikle gece idrar yapma ihtiyacında artış,
- Ağrı,
- Grip benzeri belirtiler,
- Uyku hali,
- Kan damarlarında genişleme,
- Kalın bağırsakta iltihaplanma (belirtiler şunları içerir: ishal (genellikle kan ve mukus ile), karın ağrısı, ateş),
- Midede iltihaplanma (belirtiler şunları içerir: ağrı, mide bulantısı, kusma),
- Akciğerde anormal yoğunluk alanı,
- Böbrek problemi anlamına gelebilecek kan testlerinde kreatin seviyesinde artış.

Aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır ancak ne sıklıkla gözlemlendiği bilinmemektedir:

- Tehlikeli olabilecek, düzensiz kalp atışı (torsade de pointes),
- Karaciğerde iltihaplanma, belirtiler şunları içerir: mide bulantısı, kusma, kaşınma, deri ve gözlerde sarılaşma, dışkı ve idrarda renk kaybı (hepatit),
- Akciğerde iltihaplanma (belirtiler şunları içerir: ateş, öksürme, nefes almada zorluk, hırıltılı solunum; bu da akciğerlerde yaralanmaya sebep olur) (alerjik alveolit, interstisyel akciğer hastalığı, pnömoni dahil),
- Böbrek iltihaplanması (tubulointersüsyel nefrit).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçen ve geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşarsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. XAGRİLYN’in saklanması

XAGRİLYN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XAGRİLYN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz XAGRİLYN'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Konsina İlaç Sanayi ve Dış Tic. A.Ş.
Levent, Şişli / İstanbul

Üretim yeri: Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kızılcıkdere Köyü Mevkii Merkez / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 18/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.