

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Xeralid 0,5 mg Hartkapseln** Anagrelid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Xeralid und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xeralid beachten?
3. Wie ist Xeralid einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Xeralid aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Xeralid und wofür wird es angewendet?**

Xeralid enthält den Wirkstoff Anagrelid. Xeralid ist ein Arzneimittel, das in die Entwicklung der Blutplättchen eingreift. Es verringert die Anzahl der im Knochenmark gebildeten Blutplättchen und reduziert auf diesem Weg die Zahl der im Blut zirkulierenden Blutplättchen wieder auf ein normales Maß. Aus diesem Grund wird Xeralid zur Behandlung von Patienten mit essenzieller Thrombozythämie eingesetzt.

Essenzielle Thrombozythämie ist eine Erkrankung des Knochenmarks, bei der zu viele Blutplättchen(Thrombozyten) gebildet werden. Größere Mengen dieser Blutplättchen im Blut können zu schwerwiegenden Problemen bei der Blutzirkulation bzw. bei der Blutgerinnung führen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Xeralid beachten?**

##### **Xeralid darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Anagrelid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann sich durch Ausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichts oder der Lippen oder durch Kurzatmigkeit bemerkbar machen;
- wenn Sie an mäßigen oder schweren Leberproblemen leiden;
- wenn Sie an mäßigen oder schweren Nierenproblemen leiden.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Xeralid einnehmen:

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, oder Sie vermuten, Sie könnten an einer solchen leiden;
- wenn Sie von Geburt an ein verlängertes QT-Intervall hatten oder Fälle von verlängertem QT-Intervall in Ihrer Familiengeschichte auftreten (zu sehen im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herztätigkeit), oder wenn Sie andere Medikamente einnehmen, die zu abnormalen EKG-Veränderungen führen, oder wenn Sie erniedrigte Elektrolytspiegel, wie z. B. von Kalium, Magnesium oder Kalzium haben (siehe Abschnitt „Einnahme von Xeralid zusammen mit anderen Arzneimitteln“);
- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

In Kombination mit Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzstillung und Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln enthalten ist und auch unter der Bezeichnung Aspirin bekannt ist) besteht ein erhöhtes Risiko für starke Blutungen (siehe Abschnitt „Einnahme von Xeralid zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

## **Kinder und Jugendliche**

Bezüglich der Anwendung von Xeralid bei Kindern und Jugendlichen liegen nur begrenzte Daten vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewandt werden.

## **Einnahme von Xeralid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die den Herzrhythmus verändern können; z.B. Sotalol, Amiodaron;
- Fluvoxamin zur Behandlung von Depressionen;
- Bestimmte Arten von Antibiotika, wie z.B. Enoxacin zur Behandlung von Infektionen;
- Theophyllin zur Behandlung von schwerem Asthma und Atemproblemen;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten, wie z.B. Milrinon, Enoximon, Amrinon, Olprinon und Cilostazol;
- Acetylsalicylsäure (eine Substanz, die in vielen Arzneimitteln zur Schmerzstillung und Fiebersenkung sowie zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln enthalten ist und auch unter der Bezeichnung Aspirin bekannt ist);
- Andere Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die sich auf die Blutplättchen in Ihrem Blut auswirken, z.B. Clopidogrel;
- Omeprazol zur Senkung der im Magen gebildeten Magensäuremenge;
- Orale Verhütungsmittel („Pille“): Wenn es bei Ihnen während der Einnahme dieses Arzneimittels zu schweren Durchfällen kommt, kann dadurch die Zuverlässigkeit des oralen Verhütungsmittels beeinträchtigt werden; daher wird die Anwendung einer weiteren Verhütungsmethode (z.B. Kondom) empfohlen. Lesen Sie hierzu bitte die Hinweise in der Packungsbeilage der von Ihnen eingenommenen „Pille“.

Xeralid oder die anderen Arzneimittel können sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen, wenn sie zusammen eingenommen werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Während der Schwangerschaft darf Xeralid nicht eingenommen werden. Frauen, bei denen das Risiko einer Schwangerschaft besteht, sollten sicherstellen, dass sie während der Einnahme von Xeralid eine wirksame Empfängnisverhütung durchführen. Wenn Sie Beratung im Hinblick auf Verhütungsmethoden brauchen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen ihr Baby zu stillen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit. Xeralid sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Wenn Sie Xeralid einnehmen, müssen Sie abstillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Einige Patienten, die mit Xeralid behandelt wurden, berichteten über Schwindelanfälle. Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie sich weder an das Steuer eines Fahrzeugs setzen noch Maschinen bedienen.

### **Xeralid enthält Lactose**

Lactose ist ein Bestandteil dieses Arzneimittels. Bitte nehmen Sie Xeralid daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Xeralid einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie viele Kapseln Xeralid eingenommen werden müssen, richtet sich nach Ihrem Krankheitszustand. Ihr Arzt wird die für Sie am besten geeignete Dosis verschreiben.

Zur Einleitung der Behandlung ist die übliche Dosis an Xeralid 1 mg. Sie sollten diese Dosis als eine Kapsel zu 0,5mg zweimal täglich für die Dauer von mindestens einer Woche einnehmen. Anschließend kann Ihr Arzt die Dosierung Ihren Bedürfnissen anpassen, um die bestmögliche Behandlung zu gewährleisten.

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) ein. Die Kapseln dürfen nicht zerdrückt und der Inhalt darf nicht in einer Flüssigkeit verdünnt werden. Sie können die Kapseln während einer Mahlzeit, nach einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Die Kapsel(n) soll(en) am besten jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden.

**Nehmen Sie nie** mehr Kapseln ein, als Ihnen Ihr Arzt empfohlen hat.

Ihr Arzt wird Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen auffordern, um die Wirksamkeit des Arzneimittels zu überprüfen und zu kontrollieren, ob Ihre Leber und Ihre Nieren richtig funktionieren.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Xeralid eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr Xeralid eingenommen haben als Sie sollten, oder jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder

Apotheker. Zeigen Sie dabei die Packung Xeralid vor.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Xeralid vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Kapsel vergessen haben, holen Sie die Einnahme sobald wie möglich nach. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich**

Wie alle Arzneimittel kann auch Xeralid Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Bedenken haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

##### ***Schwerwiegende Nebenwirkungen:***

Gelegentlich: Herzmuskelschwäche (zu den Anzeichen gehören Atemnot, Schmerzen im Brustbereich, Schwellungen der Beine infolge von Flüssigkeitseinlagerungen), schwere Herzfrequenz- oder Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Tachykardie oder Vorhofflimmern), Bauchspeicheldrüsenentzündung, die starke Bauch- und Rückenschmerzen hervorruft (Pankreatitis), Erbrechen von Blut oder Abgang von blutigem oder schwarzem Stuhl, starker Abfall der Zahl der Blutzellen, was zu Schwäche, blauen Flecken, Blutungen oder Infektionen führen kann (Panzytopenie), erhöhter Druck in den Lungenarterien (zu den Anzeichen gehören: Atemnot, Schwellungen der Beine oder Knöchel und möglicherweise bläuliche Verfärbung von Lippen und Haut).

Selten: Nierenversagen (wenn Sie nur wenig oder gar keinen Urin ausscheiden), Herzinfarkt.

**Wenn Sie eine der genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.**

***Sehr häufige Nebenwirkungen: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen***  
Kopfschmerzen

***Häufige Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen***

Schwindel, Müdigkeit, schneller Herzschlag, unregelmäßiger oder pochender Herzschlag (Palpitationen), Übelkeit, Durchfall, Magenschmerzen, Blähungen, Erbrechen, Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), unzureichende Flüssigkeitsausscheidung oder Ausschlag.

***Gelegentliche Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen***

Schwäche oder Unwohlsein, Bluthochdruck, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, Schüttelfrost oder Fieber, Verdauungsstörungen, Appetitlosigkeit, Verstopfung, blaue Flecken, Blutungen, Flüssigkeitsansammlungen (Ödem), Gewichtsabnahme, Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Gefühls- oder Empfindungsminderung oder -verlust, wie Taubheitsgefühl, vor allem in der Haut, Gefühls- oder Empfindungsstörungen wie Prickeln und „Ameisenlaufen“, Schlaflosigkeit, Depressionen, Verwirrung, Nervosität, Mundtrockenheit, Gedächtnisverlust, Kurzatmigkeit, Nasenbluten, schwerwiegende Lungeninfektion mit Fieber, Atemnot, Husten, Auswurf, Haarausfall, Juckreiz oder Verfärbung der Haut, Impotenz, Schmerzen im Brustbereich, Abnahme der Blutplättchen, wodurch es zu einem erhöhten Risiko für Blutungen oder blaue Flecken kommt (Thrombozytopenie), Flüssigkeitsansammlung im Bereich der Lunge oder ein Anstieg von Leberenzymen. Ferner kann Ihr Arzt einen Bluttest durchführen, um eine Erhöhung Ihrer

Leberenzymwerte festzustellen.

***Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen***

Zahnfleischbluten, Gewichtszunahme, starke Schmerzen im Brustbereich (Angina pectoris), Herzmuskelstörungen (zu den Anzeichen gehören Müdigkeit, Schmerzen im Brustbereich und Herzpochen), Herzvergrößerung, Flüssigkeitsansammlung im Bereich des Herzens, schmerzhafte Krämpfe der Blutgefäße am Herzen (in Ruhe, üblicherweise nachts oder am frühen Morgen) (Prinzmetal-Angina), mangelnde Koordination, Sprachschwierigkeiten, trockene Haut, Migräne, Sehstörungen oder Doppelsehen, Ohrensausen, Schwindelgefühl beim Aufstehen (insbesondere aus dem Sitzen oder Liegen), gesteigertes Bedürfnis zum nächtlichen Wasserlassen, Schmerzen, 'grippeartige' Symptome, Schläfrigkeit, Blutgefäßerweiterung, Dickdarmentzündung (zu den Anzeichen gehören: Durchfall, in der Regel mit Blut und Schleim vermischt, Bauchschmerzen, Fieber), Magenschleimhautentzündung (zu den Anzeichen gehören: Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen), Bereich auffälliger Dichte in der Lunge, bei Blutuntersuchungen nachweisbarer erhöhter Kreatininspiegel als möglicher Hinweis auf Nierenprobleme.

***Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet, aber es ist nicht genau bekannt, wie häufig diese auftreten:***

- Möglicherweise lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Torsades de pointes);
- Leberentzündung (zu den Symptomen gehören Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augen, Verfärbung von Stuhl und Urin), Hepatitis;
- Lungenentzündung (zu den Anzeichen gehören Fieber, Husten, Atembeschwerden, pfeifende Atemgeräusche; dadurch kann es zu Lungenvernarbungen kommen), allergische Alveolitis, einschließlich interstitieller Lungenerkrankungen, Pneumonitis;
- Nierenentzündung (tubulointerstitielle Nephritis).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Xeralid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 100 Tagen verwenden. Die Flasche fest

verschlossen und trocken lagern.

Wenn Ihr Arzt die Behandlung mit Xeralid beendet, heben Sie keine Kapseln zu Hause auf, es sei denn, Ihr Arzt fordert Sie dazu auf. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Xeralid enthält**

Der Wirkstoff ist Anagrelid. Jede Kapsel enthält 0,5 mg Anagrelid (als Anagrelidhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Povidon K30, Crospovidon (Typ A), Lactose, Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Kapselhülle: Gelatine und Titandioxid (E 171).

### **Wie Xeralid aussieht und Inhalt der Packung**

Xeralid wird als undurchsichtige, weiße Hartkapsel in der Größe 4 (14,4 mm) geliefert, welche ein weißes oder fast weißes, feines Pulver enthält.

Die Kapseln werden in Flaschen mit 100 Hartkapseln bereitgestellt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Marckryl Pharma GmbH

Hauptkanal links 36

26871 Papenburg

### **Hersteller**

J.Uriach y Compañía S.A.

Avda. Camí Reial, 51-57, Palau-Solità i Plegamans,

08184 Barcelona

Spanien

oder

Galenicum Health S.L.

Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup> Edificio Lekla

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

oder

SAG Manufacturing, S.L.U.

Carretera A-1, Km 36, 28750

San Agustín del Guadalix, Madrid

Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**

Das Referenzarzneimittel , das Anagrelid enthält, wurde unter „Außergewöhnlichen Umständen“ zugelassen. Das bedeutet, dass es aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung nicht möglich war, vollständige Informationen zu diesem Arzneimittel zu erhalten.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird alle neuen Informationen, die verfügbar werden, jährlich bewerten, und falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.