

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Atremia 0,5 mg harde capsules
anagrelide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Atremia en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atremia en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Atremia bevat de werkzame stof anagrelide. Dit geneesmiddel is een geneesmiddel dat interfereert met de ontwikkeling van trombocyten. 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. Daarom wordt het gebruikt voor de behandeling van patiënten met essentiële trombocytose.

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 geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- ☐ U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. 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 geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:

- ☐ als u een hartprobleem heeft of denkt dat u het heeft.
- ☐ als u geboren bent met of een familiegeschiedenis heeft van verlengd QT-interval (te zien op een ECG, een elektrische registratie van het hart) of als u andere geneesmiddelen inneemt die

resulteren in abnormale ECG-veranderingen of als u lage elektrolytenspiegels heeft bijv. 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 die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels) bestaat er een verhoogd risico van sterke hemorragieën (bloedingen) (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Als u dit geneesmiddel 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 de 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 geneesmiddel 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?

Gebruikt u naast Atremia nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- ☐ geneesmiddelen die uw hartritme kunnen veranderen, bijv. sotalol, amiodaron,
- ☐ fluvoxamine gebruikt voor depressie,
- ☐ bepaalde types antibiotica, zoals enoxacine, die worden gebruikt voor het behandelen van infecties,
- ☐ theofylline gebruikt voor ernstige astmatische en ademhalingsproblemen,
- ☐ medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartstoornissen, bijvoorbeeld milrinone, enoximone, amrinone, olprinone en cilostazol,
- ☐ acetylsalicylzuur (een stof die aanwezig is in veel pijnstillers en koortsverlagende middelen, evenals in geneesmiddelen ter voorkoming van bloedstolsels),
- ☐ andere medicijnen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de bloedplaatjes in het bloed, bijv. clopidogrel,
- ☐ omeprazol gebruikt voor het verminderen van de hoeveelheid zuur geproduceerd in de maag,
- ☐ orale voorbehoedsmiddelen: Als u last heeft van ernstige diarree terwijl u dit geneesmiddel inneemt, kan dit de werking van uw orale voorbehoedsmiddel verminderen en daarom wordt het gebruik van een aanvullende anticonceptiemethode aanbevolen (bijv. condoom). Zie de instructies in de bijsluiter van de anticonceptiepil die u gebruikt.

De mogelijkheid bestaat dat Atremia of deze medicijnen niet goed werken wanneer ze samen worden ingenomen.

Raadpleeg als u twijfelt uw arts of uw apotheker voor advies.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vertel het uw arts als u zwanger bent of zwanger wilt worden. Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen door zwangere vrouwen. Vrouwen die zwanger zouden kunnen worden, moeten ervoor zorgen dat zij een effectief anticonceptiemiddel gebruiken wanneer zij dit geneesmiddel innemen. Raadpleeg uw arts voor advies over anticonceptie.

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft of als u van plan bent uw baby borstvoeding te geven. Dit geneesmiddel mag niet worden ingenomen terwijl u borstvoeding geeft. U **moet stoppen** met het geven van borstvoeding als u Atremia inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Atremia bevat lactose en natrium

Lactose is een hulpstof in dit geneesmiddel. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

De geadviseerde begindosis van Atremia is 1 mg. U neemt deze dosis als tweemaal daags één capsule van 0,5 mg, gedurende ten minste 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 effectiefst behandelt.

De capsules moeten in hun geheel met een glas water worden ingenomen. Verpulver de capsules **niet** of 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 periodiek vragen om een bloedonderzoek om te controleren of het geneesmiddel effectief werkt en of uw lever en nieren goed werken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Als u meer van Atremia heeft ingenomen dan u zou mogen of als iemand anders uw geneesmiddel heeft ingenomen, licht dan **onmiddellijk** uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) in. Laat ze de verpakking van Atremia zien.

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Neem uw capsules in zodra u het zich herinnert. 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als u zich zorgen maakt, praat dan met uw arts.

Ernstige bijwerkingen

Soms: Hartfalen (verschijnselen zijn onder meer kortademigheid, pijn op de borst, zwelling van de benen door vochtophoping), ernstig probleem met de snelheid of het ritme van de hartslag (ventriculaire tachycardie, supraventriculaire tachycardie of atriale fibrillatie), ontsteking van de alveesklier met als gevolg ernstige pijn in de buik en rug (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 blauwig verkleuren).

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

Wanneer u een van deze bijwerkingen ondervindt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen: hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen: duizeligheid, vermoeidheid, snelle hartslag, onregelmatige of sterke hartslag (hartkloppingen), misselijkheid, diarree, maagpijn, winderigheid, braken, een vermindering in het aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), vasthouden van vocht of huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen: een gevoel van zwakte of onwel voelen, hoge bloeddruk, onregelmatige hartslag, flauwvallen, rillingen of koorts, stoornis in de spijsvertering, verlies van eetlust, obstipatie, blauwe plekken, bloedingen, zwelling (oedeem), gewichtsverlies, spierpijnen, pijnlijke gewrichten, rugpijn, vermindering of verlies van gevoel of gewaarwording zoals gevoelloosheid, vooral van de huid, abnormaal gevoel of gewaarwording zoals tinteling en 'spelden en naaldenprikken', slapeloosheid, depressie, verwardheid, zenuwachtigheid, droge mond, geheugenverlies, buiten adem zijn, neusbloedingen, ernstige longinfectie met koorts, kortademigheid, hoest, slijm, haarverlies, jeuk of verkleuring van de huid, impotentie, pijn op de borst, vermindering van het aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen of blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie), ophoping van vocht rond de longen of een toename in leverenzymen. Uw arts kan een bloedonderzoek doen dat een verhoging van uw leverenzymen kan aangeven.

Zelden voorkomende bijwerkingen: kunnen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen voorkomen:

bloedend tandvlees, gewichtstoename, ernstige pijn op de borst (angina pectoris), hartspieraandoening (verschijnselen zijn onder meer 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), verlies van coördinatie, spraakmoeilijkheden, droge huid, migraine, zichtstoornissen of dubbel zicht, oorsuizen, duizeligheid bij opstaan (vooral bij opstaan vanuit een zittende of liggende houding), meer aandrang om 's nachts te plassen, pijn, 'griepachtige' symptomen, slaperigheid, verwijding van bloedvaten, ontsteking van de dikke darm (verschijnselen zijn onder meer diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts), ontsteking van de maag (verschijnselen zijn onder meer pijn, misselijkheid, braken), afwijkingen op de longfoto, verhoogde creatiniewaarde in bloedtesten, 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, symptomen zijn onder meer misselijkheid, braken, jeuk, vergeling van de huid en ogen, verkleuring van de stoelgang en urine (hepatitis),
- ☐ longontsteking (verschijnselen zijn onder meer koorts, hoesten, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling; dit veroorzaakt littekenvorming in 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden

- ☐ **in België** via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be,
- ☐ **in Luxemburg** via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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

Als uw arts de behandeling stopzet, bewaar dan geen overgebleven capsules tenzij uw arts u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- ☐ De werkzame stof in dit geneesmiddel is anagrelide.
Elke harde capsule bevat 0,5 mg anagrelide (als anagrelidehydrochloridemonohydraat).
- ☐ De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn
Capsule inhoud: lactosemonohydraat, natriumcroscarmellose, povidon K 29/32, lactose, microkristallijne cellulose en magnesiumstearaat (zie rubriek 2 "Atremia bevat lactose en natrium")
Capsule omhulsel: gelatine en titaandioxide (E171).

Hoe ziet Atremia eruit en wat zit er in een verpakking?

Atremia 0,5 mg zijn ondoorzichtige, witte, harde capsules van ongeveer 14,3 mm lang. De capsules zijn verpakt in flessen met 42 of 100 harde capsules.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

SYNTHON HISPANIA, S.L., C/ Castelló, nº1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830, Barcelona, Spanje

Synthon B.V., Microweg 22, 6545 CM, Nijmegen, Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polen

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Kroatië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE521137

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

BE, HR, LU, PL: Atremia

UK(NI): Anagrelide

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2022.