

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Анагрелид Viatris 0,5 mg твърди капсули

Анагрелид Viatris 1 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Анагрелид Viatris 0,5 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа анагрелидов хидрохлорид монохидрат, съответстващ на 0,5 mg анагрелид (anagrelide).

Помощни вещества с известно действие

Всяка твърда капсула съдържа приблизително 59,5 mg лактоза.

Анагрелид Viatris 1 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа анагрелид хидрохлорид монохидрат, съответстващ на 1 mg анагрелид (anagrelide).

Помощни вещества с известно действие

Всяка твърда капсула съдържа приблизително 119 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула (капсула)

Анагрелид Viatris 0,5 mg твърди капсули

Капсула, размер 4 (приблизително 14,3 x 5,3 mm) с непрозрачно бяло тяло и капаче. Капсулата е пълна с бял до почти бял прах.

Анагрелид Viatris 1 mg твърди капсули

Капсула, размер 4 (приблизително 14,3 x 5,3 mm) със сиво тяло и капаче. Капсулата е пълна с бял до почти бял прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Анагрелид е показан за намаляване на повишен брой тромбоцити при рискови пациенти с есенциална тромбоцитемия (essential thrombocythaemia, ET) и проявена непоносимост към текущата терапия или при пациенти, чийто повишен брой тромбоцити не се понижава до приемливи нива чрез прилаганата в момента терапия.

Рисков пациент

Понятието "рисков пациент с ET" се определя чрез една или повече от следните характеристики:

- > 60-годишна възраст, или
- брой тромбоцити > 1 000 x 10⁹/l, или

- анамнеза за тромбохеморагични събития.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Терапията с анагрелид трябва да се започне от лекар, който има опит в лечението на ЕТ.

Дозировка

Препоръчителната начална доза анагрелид е 1 mg/ден, която се прилага перорално, разделена на две дози (0,5 mg/доза).

Началната доза трябва да се поддържа в продължение на поне една седмица. След една седмица дозата може да се титрира, за всеки отделен пациент, с цел да се постигне най-ниската ефективна доза, която е нужна за намаляване и/или поддържане на брой на тромбоцитите под $600 \times 10^9/l$, а в идеалния случай при нива между $150 \times 10^9/l$ и $400 \times 10^9/l$. Стъпката за увеличаване на дозата не трябва да превишава 0,5 mg/ден в рамките на една седмица, като препоръчителната максимална единична доза не бива да превишава 2,5 mg (вж. точка 4.9). По време на клиничното разработване са използвани дози от 10 mg/ден.

Ефектите от терапията с анагрелид трябва да се проследяват редовно (вж. точка 4.4). Ако началната доза е > 1 mg/ден, изследвания на броя на тромбоцитите трябва да се правят на всеки два дни през първата седмица от терапията и поне веднъж седмично след това до постигане на стабилна поддържаща доза. Обикновено се наблюдава понижаване на броя тромбоцити в рамките на 14 до 21 дни след началото на терапията, като при повечето пациенти се наблюдава и се поддържа адекватен отговор на терапията с доза от 1 до 3 mg/ден (за допълнителна информация за клиничните ефекти, вижте точка 5.1).

Специални популации

Старческа възраст

Наблюдаваните фармакокинетични различия между пациентите в старческа възраст и пациентите в млада възраст с ЕТ (вж. точка 5.2) не оправдават използването на различна начална схема или различна стъпка за титриране на дозата, за да се получи индивидуална, оптимизирана за пациента, схема на анагрелид.

По време на клиничното разработване, приблизително 50% от пациенти на анагрелид са били на възраст над 60 години и при тях не са били необходими промени в дозата, специфични за възрастта. Както може да се очаква обаче, при пациентите в тази възрастова група са наблюдавани два пъти по-голяма честота на сериозни нежелани реакции (предимно кардиологични).

Бъбречно увреждане

Има ограничени фармакокинетични данни за тази популация пациенти. Преди започване на терапията следва да се оценят потенциалните рискове и ползи от терапията с анагрелид при пациенти с нарушена бъбречна функция (вж. точка 4.3).

Чернодробно увреждане

Има ограничени фармакокинетични данни за тази популация пациенти. Чернодробният метаболизъм представлява обаче основен път за клирънс на анагрелид и затова може да се очаква чернодробната функция да повлияе върху този процес. Затова е препоръчително пациентите с умерена или тежка степен на чернодробно увреждане да не се подлагат на терапия с анагрелид. Преди започване на лечение трябва да се оценят потенциалните рискове и ползи от терапия с анагрелид при пациенти с леко нарушена чернодробна функция (вж. точки 4.3 и 4.4).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на анагрелид при деца не са установени. Опитът при деца и юноши е много ограничен; анагрелид трябва да се използва с повишено внимание при тази група

пациенти. При липса на специфични педиатрични указания се счита, че е уместно за педиатричната популация да се прилагат диагностичните критерии на СЗО за възрастни с диагноза ЕТ. Указанията за диагностициране на ЕТ трябва да се следват внимателно, и в случай на несигурност, диагнозата трябва периодично да се преоценява, като се положат усилия да се разграничи от наследствената или вторичната тромбоцитоза, което може да включва генетичен анализ и костномозъчна биопсия.

Обикновено при високорискови педиатрични пациенти се обмисля циторедуктивна терапия.

Лечение с анагелид трябва да се започва само когато пациентът показва признаци на прогресия на заболяването или страда от тромбоза. Ако се започне лечение, ползите и рисковете от лечението с анагелид трябва редовно да се проследяват и периодично да се оценява необходимостта от продължаване на лечението.

Лекуващият лекар определя таргетните нива на тромбоцитите индивидуално при всеки пациент.

Трябва да се обмисля спиране на лечението при педиатрични пациенти, които не се повлияват задоволително от лечението след приблизително 3 месеца (вж. точка 4.4).

Наличните понастоящем данни са описани в точки 4.4, 4.8, 5.1 и 5.2, но препоръки за дозировката не могат да бъдат дадени.

Начин на приложение

Анагелид Viatris е за перорално приложение. Капсулите трябва да се гълтат цели. Съдържанието на капсулите не трябва да се разтрошава или разрежда с течност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти с умерена или тежка степен на чернодробно увреждане.

Пациенти с умерена или тежка степен на бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 50 ml/min).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Чернодробно увреждане

Преди започване на лечение трябва да се оценят потенциалните рискове и ползи от терапия с анагелид при пациенти с леко нарушена чернодробна функция. Не се препоръчва при пациенти с повишени трансаминази (> 5 пъти над горната граница на нормата) (вж. точки 4.2 и 4.3).

Бъбречно увреждане

Преди започване на лечение трябва да се оценят потенциалните рискове и ползи от терапия с анагелид при пациенти с нарушена бъбречна функция (вж. точки 4.2 и 4.3).

Тромботичен риск

Внезапно прекъсване на лечението трябва да се избягва поради риск от внезапно повишаване на броя на тромбоцитите, което може да доведе до потенциално летални тромботични усложнения, като мозъчен инфаркт. Пациентите трябва да бъдат инструктирани как да разпознават ранните признаци и симптоми, предполагащи тромботични усложнения, като мозъчен инфаркт, и ако се появят симптоми, да потърсят медицинска помощ.

Прекъсване на лечението

В случай на прекъсване на приема или прекратяване на лечението, възстановяването на броя на тромбоцитите е променливо, но броят тромбоцити ще започне да се увеличава до 4 дни след спиране на терапията с анагредид и ще се върне на нивата отпреди началото на терапията в рамките на 10 до 14 дни, възможен е ребаунд над изходните стойности. Ето защо тромбоцитите трябва често да се проследяват (вж. точка 4.2).

Проследяване

Терапията изисква непрекъснато клинично наблюдение на пациента, което включва пълна кръвна картина (хемоглобин, бели кръвни клетки и тромбоцити), оценка на чернодробната (ALT и AST) и бъбречната (серумен креатинин и урея) функция и електролити (калий, магнезий и калций).

Сърдечносъдови фактори

Съобщени са сериозни сърдечносъдови нежелани реакции, включително случаи на *torsade de pointes*, вентрикуларна тахикардия, кардиомиопатия, кардиомегалия и застойна сърдечна недостатъчност (вж. точка 4.8).

Анагредид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с известни рискови фактори за удължаване на QT интервала, като синдром на вродено удължаване на QT, известна анамнеза за придобито удължаване на QTc, лекарствени продукти, които могат да удължат QTc интервала и хипокалиемия.

Трябва да се внимава също при популации, които могат да имат по-висока максимална плазмена концентрация (C_{max}) на анагредид или неговия активен метаболит, 3-хидрокси- анагредид, например чернодробно увреждане или използване с инхибитори на CYP1A2 (вж. точка 4.5).

Препоръчва се внимателно наблюдение за ефект върху QTc интервала.

Препоръчва се кардиологичен преглед преди лечението, включително начално ЕКГ и ехокардиография, при всички пациенти преди започване на терапия с анагредид. Всички пациенти трябва да се проследяват редовно по време на терапията (напр. ЕКГ или ехокардиография) за данни за ефекти върху сърдечносъдовата система, които могат да изискват допълнителен кардиологичен преглед и изследване. Хипокалиемията или хипомагнезиемията трябва да бъдат коригирани преди приложението на анагредид и трябва да се наблюдават периодично по време на терапията.

Анагредид е инхибитор на цикличната АМФ фосфодиестераза III и поради неговите положителни инотропни и хронотропни ефекти, анагредид трябва да се използва с повишено внимание при пациенти на всякаква възраст с известно или подозирано сърдечно заболяване. Освен това тежки сърдечносъдови нежелани реакции са се появили и при пациенти без подозирано сърдечно заболяване и без отклонения при сърдечносъдовия преглед преди терапията.

Анагредид трябва да се използва само ако потенциалните ползи от терапията са по-големи от потенциалните рискове.

Белодробна хипертония

При пациенти, лекувани с анагредид, се съобщава за случаи на белодробна хипертония. Пациентите трябва да бъдат оценени за признаци и симптоми на подлежащо кардиопулмонално заболяване, преди да се започне и по време на терапията с анагредид.

Педиатрична популация

Има много ограничени данни за употребата на анагрелид при педиатричната популация и анагрелид трябва да се използва с повишено внимание при тази група пациенти (вж. точки 4.2, 4.8, 5.1 и 5.2).

Както при възрастната популация, преди лечението и редовно по време на лечението, трябва да се проследява пълната кръвна картина и да се прави оценка на сърдечната, чернодробната и бъбречната функция. Заболяването може да прогресира до миелофиброза или AML. Въпреки че скоростта на такава прогресия не е известна, ходът на заболяването при децата е по-продължителен и поради това те може да са изложени на по-висок риск от злокачествена трансформация в сравнение с възрастните. Децата трябва да се проследяват редовно за прогресия на заболяването в съответствие със стандартните клинични практики като физикален преглед, оценка на релевантните маркери на заболяването и костно-мозъчна биопсия.

Всички отклонения трябва да се оценяват незабавно и да се вземат подходящи мерки, които също може да включват намаляване на дозата, прекъсване или спиране на лечението.

Клинично значими взаимодействия

Анагрелид е инхибитор на цикличната АМФ фосфодиестераза III (PDE III). Не се препоръчва съпътстваща употреба на анагрелид с други PDE III инхибитори като милринон, амринон, еноксимон, олпринон и цилостазол.

Съпътстващата употреба на анагрелид и ацетилсалицилова киселина се свързва с големи хеморагични събития (вж. точка 4.5).

Помощни вещества

Анагрелид Viatris съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени заболявания, като непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Анагрелид Viatris съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Проведени са само ограничени фармакокинетични и/или фармакодинамични проучвания за възможните взаимодействия между анагрелид и други лекарствени продукти.

Ефекти на други активни вещества върху анагрелид

In vivo

Проучвания за взаимодействията при хора показват, че дигоксин и варфарин не влияят върху фармакокинетичните свойства на анагрелид.

Инхибитори на CYP1A2

Анагрелид се метаболизира предимно чрез CYP1A2. Известно е, че CYP1A2 се инхибира от няколко лекарствени продукти, включително флувоксамин и еноксацин, като такива лекарствени продукти теоретично биха могли да имат неблагоприятно влияние върху клирънса на анагрелид.

Индуктори на CYP1A2

Индукторите на CYP1A2 (като омепазол) биха могли да намалят експозицията на анагрелид (вж. точка 5.2). Последствията относно профила на безопасност и ефикасност на анагрелид не са установени. Ето защо при пациенти, приемащи съпътстващи индуктори на CYP1A2, се препоръчва клинично и биологично проследяване. Ако е необходимо, може да се коригира дозата анагрелид.

Ефекти на анагрелид върху други активни вещества

- Анагрелид демонстрира известна ограничена инхибиторна активност към CYP1A2, което може да представлява теоретичен потенциал за взаимодействие с други едновременно прилагани лекарствени продукти, които използват същия механизъм на клирънс, напр. теофилин.
- Анагрелид е инхибитор на PDE III. Действието на лекарствени продукти с подобни свойства, като например инотропите милринон, еноксимон, амринон, олпринон и цилостазол може да се усили от анагрелид.
- *In vivo* проучвания за взаимодействията при хора показват, че анагрелид не влияе върху фармакокинетичните свойства на дигоксин и варфарин.
- При дозите, препоръчвани за употреба при лечението на ЕТ, анагрелид може да усили действието на други лекарствени продукти, които инхибират или модифицират тромбоцитната функция, напр. ацетилсалицилова киселина.
- Едно клинично проучване за взаимодействията при здрави доброволци показва, че едновременното многократно прилагане на анагрелид 1 mg веднъж дневно и ацетилсалицилова киселина 75 mg веднъж дневно може да повиши ефектите на антитромбоцитна агрегация на всяко от активните вещества в сравнение със самостоятелното приложение на ацетилсалицилова киселина. Някои пациенти с ЕТ, лекувани съпътстващо с ацетилсалицилова киселина и анагрелид, получават значителни кръвоизливи. Затова, преди да се започне лечение, трябва да се преценят потенциалните рискове от съпътстващата употреба на анагрелид с ацетилсалицилова киселина, особено при пациенти с висок рисков профил за кръвоизливи.
- Анагрелид може да предизвика разстройство на интестиналната функция при някои пациенти и да наруши абсорбцията на пероралните хормонални контрацептиви.

Взаимодействия с храна

- Храната забавя абсорбцията на анагрелид, но не променя значително системната експозиция.
- Ефектите на храната върху бионаличността не се считат за клинично релевантни към употребата на анагрелид.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Жени с детероден потенциал

Жени с детероден потенциал трябва да използват подходящи мерки за контрол на раждаемостта по време на лечението с анагрелид.

Бременност

Липсват достатъчно данни за употребата на анагрелид при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Ето защо анагрелид не се препоръчва по време на бременност.

Ако анагрелид се използва по време на бременност или ако пациентката забременее, докато приема лекарствения продукт, тя трябва да бъде уведомена за потенциалния риск за плода.

Кърмене

Не е известно дали анагелид/метаболитите се екскретират в кърмата. Наличните данни при животни показват екскреция на анагелид/метаболитите в млякото. Не може да се изключи риск за кърмените новородени/кърмачетата. Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение с анагелид.

Фертилитет

Няма данни за ефекта на анагелид върху фертилитета при хора. При мъжки плъхове няма ефект върху фертилитета или репродуктивната дейност при анагелид. Анагелид нарушава имплантацията при женски плъхове, когато се използва в дози, надвишаващи терапевтичния диапазон (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При клиничното разработване често е съобщавано замайване. На пациентите се препоръчва да не шофират или управляват машини, докато приемат анагелид, ако изпитват замайване.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Безопасността на анагелид е изследвана в 4 открити клинични проучвания. В 3 от тези проучвания са оценени за безопасност 942 пациенти, които получават анагелид със средна доза приблизително 2 mg/ден.

При тези проучвания 22 пациенти приемат анагелид за период до 4 години.

При последното проучване са оценени за безопасност 3 660 пациенти, които получават анагелид със средна доза приблизително 2 mg/ден. При това проучване 34 пациенти приемат анагелид за период до 5 години.

Най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с анагелид, са главоболие, което възниква при приблизително 14% от пациентите, палпитации - при приблизително 9%, задръжка на течности и гадене, и двете - при приблизително 6%, и диария - при 5%. Тези нежелани лекарствени реакции са очаквани, като се има предвид фармакологията на анагелид (инхибиране на PDE III). Постепенното титриране на дозата може да помогне за намаляване на тези ефекти (вж. точка 4.2).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите реакции, възникнали при клиничните проучвания, проучванията за безопасност след получаване на разрешение за употреба и спонтанните съобщения са представени в таблицата по-долу. Вътре в системо-органните класове те са изброени под следните заглавия: Много чести ($\geq 1/10$); Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$); Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); Много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране по честота, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо- органен клас по MedDRA	Честота на нежеланите лекарствени реакции				
	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система		Анемия	Панцитопения Тромбоцитопения Хеморагия Екхимоза		
Нарушения на метаболизма и храненето		Задръжка на течности	Оток Загуба на тегло	Повишаване на теглото	
Нарушения на нервната система	Главоболие	Замайване	Депресия Амнезия Обърканост Безсъние Парестезии Хипоестезия Нервност Сухота в устата	Мигрена Дизартрия Сънливост Нарушена координация	Мозъчен инфаркт*
Нарушения на очите				Диплопия Зрителни аномалии	
Нарушения на ухото и лабиринта				Тинитус	
Сърдечни нарушения		Тахикардия Палпитации	Вентрикуларна тахикардия Застойна сърдечна недостатъчност Предсърдно мъждене Супра- вентрикуларна тахикардия Аритмия Хипертония Синкоп	Инфаркт на миокарда Кардиомиопатия Кардиомегалия Перикарден излив Стенокардия Ортостатична хипотония Вазодилатация Стенокардия на Prinzmetal	Torsade de pointes
Респираторни, гърдни и медиастинални нарушения			Белодробна хипертония Пневмония Плеврален излив Диспнея Епистаксис	Белодробни инфилтрати	Интер- стициална белодробна болест включително пневмонит и алергичен алвеолит
Стомашино- чревни нарушения		Диария Повръщане Коремна болка Гадене Флатуленция	Гастро- интестинален кръвоизлив Панкреатит Анорексия Диспепсия Запек Гастро- интестинално нарушение	Колит Гастрит Гингивално кървене	
Хепато- билиарни нарушения			Повишени чернодробни ензими		Хепатит

Системо- органен клас по MedDRA	Честота на нежеланите лекарствени реакции				
	Много чести	Чести	Нечести	Редки	С неизвестна честота
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		Обрив	Алопеция Сърбеж Промяна на цвета на кожата	Суха кожа	
Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителнат а тъкан			Артралгия Миялгия Болка в гърба		
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			Импотентност	Бъбречна недостатъчност Ноктурия	Тубулоинтер- стициален нефрит
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		Умора	Болка в гърдите Треска Студени тръпки Неразположение Слабост	Грипоподобен синдром Болка Астения	
Изследвания				Повишен креатинин в кръвта	

* Мозъчен инфаркт (вж. точка 4.4 Тромботичен риск)

Педиатрична популация

48 пациенти на възраст 6 до 17 години (19 деца и 29 юноши) са получавали анагрелид в продължение на максимум 6,5 години или в клинични проучвания, или като част от регистър на заболяването (вж. точка 5.1).

Повечето наблюдавани нежелани реакции са сред изброените в КХП. Данните за безопасност обаче са ограничени и не позволяват да се направи значимо сравнение между възрастните и педиатричните пациенти (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в Приложение V.

4.9 Предозиране

Получени са постмаркетингови съобщения за случаи на умишлено предозиране с анагрелид. Симптомите, за които се съобщава, включват синусова тахикардия и повръщане. Симптомите са отзвучали с консервативно лечение.

Анагрелид, в дози по-високи от препоръчаните, води до понижаване на кръвното налягане, с изолирани случаи на хипотония. Единична доза 5 mg анагрелид може да доведе до спад на кръвното налягане, обикновено съпроводен със замаяване.

Не е идентифициран специфичен антидот за анагрелид. В случай на предозиране е необходимо строго клинично наблюдение на пациента. Това включва следене на броя на тромбоцитите за тромбоцитопения. Дозата трябва да се намали или лечението да се спре, според случая, до възстановяване на тромбоцитите в рамките на нормалните нива (вж. точка 4.4).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антинеопластични средства, АТС код: L01XX35.

Механизъм на действие

Точният механизъм на действие, чрез който анагрелид намалява броя на тромбоцитите в кръвта все още не е известен. В проучвания в клетъчни култури анагрелид потиска експресията на транскрипционните фактори, включително GATA-1 и FOG-1, необходими за мегакарицитопоезата, като в крайна сметка се стига до намалено производство на тромбоцити.

При *in vitro* изследвания на човешката мегакарицитопоеза е установено, че инхибиторното действие на анагрелид върху формирането на тромбоцити у човека се медира чрез забавяне на матurationта на мегакарицитите и намаляването на техния размер и плоидност. Данни за подобно *in vivo* действие са наблюдавани в проби от костномозъчна биопсия от лекувани пациенти.

Анагрелид е инхибитор на цикличната АМФ фосфодиестераза III.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на анагрелид като средство за понижаване на броя тромбоцити са оценени в четири открити неконтролирани клинични проучвания (номера на изпитванията: 700-012, 700-014, 700-999 и 13970-301), включващи повече от 4 000 пациенти с миелопролиферативни неоплазми (МПН). При пациентите с ЕТ пълният отговор се дефинира като намаляване на броя тромбоцити до $\leq 600 \times 10^9/l$ или $\geq 50\%$ намаление спрямо изходните стойности и поддържане на намалението за период от поне 4 седмици. При изпитвания 700-012, 700-014, 700-999 и изпитване 13970-301 времето за постигане на пълен отговор варира от 4 до 12 седмици. Клиничната полза по отношение на тромбоеморагични събития не е убедително демонстрирана.

Ефекти върху сърдечната честота и QTc интервала

Ефектът на две дозови нива анагрелид (единични дози 0,5 mg и 2,5 mg) върху сърдечната честота и QTc интервала е оценен в едно двойносляпо, рандомизирано, плацебо- и активно- контролирано, кръстосано проучване при здрави възрастни мъже и жени.

През първите 12 часа се наблюдава свързано с дозата увеличение на сърдечната честота, като максималното увеличение се наблюдава около времето на максималните концентрации. Максималната промяна в средната стойност на сърдечната честота се наблюдава на 2-ия час след приложението и е +7,8 удара в минута (у/мин) за 0,5 mg и +29,1 у/мин за 2,5 mg.

Преходно увеличение на средната стойност на QTc се наблюдава и при двете дози през периоди на увеличаваща се сърдечна честота, като максималната промяна в средното QTcF (*Fridericia correction*) е +5,0 msec, проявяваща се на 2-ия час за 0,5 mg, и +10,0 msec, проявяваща се на 1-ия час за 2,5 mg.

Педиатрична популация

В открито клинично проучване при 8 деца и 10 юноши (включително пациенти, които не са предварително лекувани с анагрелид или които са получавали анагрелид в продължение на максимум 5 години преди проучването) медианата на броя на тромбоцитите намалява до

контролираните нива след 12 седмици на лечение. Съществува тенденция средната дневна доза да бъде по-висока при юношите.

В педиатрично проучване по регистър, медианата на броя на тромбоцитите е намалена след диагностицирането и се поддържа в продължение на максимум 18 месеца при 14 педиатрични пациенти с ЕТ (4 деца, 10 юноши), лекувани с анагрелид. В по-ранни отворени проучвания, намаление на медианата на броя на тромбоцитите е наблюдавано при 7 деца и 9 юноши, лекувани между 3 месеца и 6,5 години.

Средната обща дневна доза на анагрелид във всички проучвания при педиатрични пациенти с ЕТ силно варира, но като цяло данните показват, че при юношите може да се използват начални и поддържащи дози, подобни на тези при възрастните, и че по-ниска начална доза 0,5 mg/ден би била по-подходяща при деца над 6 години (вж. точки 4.2, 4.4, 4.8, 5.2). При всички педиатрични пациенти е необходимо внимателно титриране на дневната доза, специфична за всеки пациент.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение на анагрелид при хора, най-малко 70% се абсорбират чрез стомашно-чревния тракт. При участници на гладно пиковите нива в плазмата се достигат около 1 час след приложение. От фармакокинетичните данни от здрави лица се установява, че храната намалява C_{max} на анагрелид с 14%, но увеличава AUC с 20%. Храната намалява също и C_{max} на активния метаболит, 3-хидрокси-анагрелид, с 29%, но няма никакъв ефект върху AUC.

Биотрансформация

Анагрелид се метаболизира предимно чрез CYP1A2, като образува 3-хидрокси анагрелид, който се метаболизира по-нататък посредством CYP1A2 до неактивния метаболит 2-амино-5, 6-дихлоро-3, 4-дихидрохиназолин.

Ефектът на омепразол, индуктор на CYP1A2, върху фармакокинетиката на анагрелид е изследван при 20 здрави възрастни участници след многократно прилагане веднъж дневно на доза 40 mg. Резултатите показват, че в присъствието на омепразол $AUC_{(0-\infty)}$, $AUC_{(0-t)}$ и C_{max} на анагрелид са спаднали съответно с 27%, 26% и 36%; а съответните стойности за 3-хидрокси анагрелид – метаболит на анагрелид – са спаднали съответно с 13%, 14% и 18%.

Елиминиране

Плазменият полуживот на анагрелид е кратък, приблизително 1,3 часа, и както се очаква от неговия полуживот, няма данни за кумулиране на анагрелид в плазмата. По-малко от 1% се открива в урината като анагрелид. Средното възстановяване на 2-амино-5, 6-дихлоро-3, 4-дихидрохиназолин в урината е приблизително 18-35% от приложената доза.

Освен това, тези резултати не показват никакви данни за автоиндукция на клирънса на анагрелид.

Линейност

Пропорционалност на дозата е констатирана в дозовия диапазон от 0,5 mg до 2 mg.

Педиатрична популация

Фармакокинетичните данни от експозиция на гладно на деца и юноши (възрастов диапазон 7 до 16 години) с ЕТ показват, че дозата и коригираните експозиция, C_{max} и AUC на анагрелид имат тенденция да са по-високи при децата/юношите в сравнение с възрастните. Наблюдава се освен това тенденция към по-висока коригирана спрямо дозата експозиция на активния метаболит.

Старческа възраст

Фармакокинетичните данни от прилагане на гладно при пациенти в старческа възраст с ЕТ (възрастов диапазон 65 до 75 години), сравнени с прилагане на гладно при възрастни пациенти (възрастов диапазон 22 до 50 години), показват, че C_{max} и AUC на анагрелид са съответно с 36% и 61% по-високи при пациентите в старческа възраст, но че C_{max} и AUC на активния метаболит, 3-хидроксид анагрелид, са съответно с 42% и 37% по-ниски при пациентите в старческа възраст. Тези разлики вероятно се дължат на по-ниския пресистемен метаболизъм на анагрелид до 3-хидроксид анагрелид при пациентите в старческа възраст.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Токсичност при многократно прилагане

След многократно перорално приложение на анагрелид при кучета се наблюдава субендокардиален кръвоизлив и фокална некроза на миокарда при дози 1 mg/kg/ден или по-високи и при мъжките, и при женските, като мъжките са по-чувствителни. Нивото без наблюдавани нежелани ефекти (no observed effect level, NOEL) за мъжки кучета (0,3 mg/kg/ден) отговаря съответно на 0,1, 0,1 и 1,6 пъти AUC при хора за анагрелид 2 mg/ден и метаболитите BCH24426 и RL603.

Репродуктивна токсикология

Фертилитет

Установено е, че при мъжки плъхове анагрелид в перорални дози до 240 mg/kg/ден ($> 1\,000$ пъти доза 2 mg/ден въз основа на площта на телесната повърхност) няма ефект върху фертилитета и репродуктивната дейност. При женските плъхове, при 30 mg/kg/ден се наблюдава увеличение на пери- и постимплантационните загуби и намаление на средния брой живи ембриони. NOEL (10 mg/kg/ден) в този смисъл е 143, 12 и 11 пъти по-високо съответно от AUC при хора, на които е приложена доза анагрелид 2 mg/ден, и от метаболитите BCH24426 и RL603.

Проучвания на ембриофеталното развитие

Токсични за майките дози анагрелид при плъхове и зайци са асоциирани с повишена ембрионална резорбция и фетална смърт.

В едно проучване на пери- и постнаталното развитие при женски плъхове, анагрелид в перорални дози от ≥ 10 mg/kg довежда до увеличение на продължителността на гестацията без неблагоприятен ефект. При дозата на NOEL (3 mg/kg/ден) AUC на анагрелид и метаболитите BCH24426 и RL603 е 14, 2 и 2 пъти по-висока от AUC при хора, на които е приложена перорална доза анагрелид 2 mg/ден.

Анагрелид при ≥ 60 mg/kg увеличава продължителността на раждането и смъртността съответно при майката и при фетусите. При дозата на NOEL (30 mg/kg/ден) AUC за анагрелид и метаболитите BCH24426 и RL603 са съответно 425, 31 и 13 пъти по-високи от AUC при хора, на които е приложена перорална доза анагрелид 2 mg/ден.

Мутагенен и канцерогенен потенциал

Проучвания върху генотоксичния потенциал на анагрелид не са показали мутагенни или кластогенни ефекти.

По време на 2-годишно проучване за канцерогенност при плъхове са наблюдавани не-неопластични и неопластични находки, които са били свързани или дължащи се на прекомерен фармакологичен ефект. Сред тях е увеличената честота на надбъбречните феохромоцитомы спрямо контролната група при мъжките животни за всички дози (≥ 3 mg/kg/ден) и при женските, приемащи 10 mg/kg/ден и повече. Най-ниската доза при мъжките (3 mg/kg/ден) съответства на 37 пъти експозицията при хора въз основа на AUC след прилагане на доза 1 mg два пъти дневно.

Маточните аденокарциноми с епигенетичен произход могат да се свържат с ензимна индукция на семейство CYP1. Те са наблюдавани при женски животни, получаващи 30 mg/kg/ден, което съответства на 572 пъти експозицията при хора въз основа на AUC след прилагане на доза 1 mg два пъти дневно.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Лактоза
Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натрий
Повидон (K29/32)
Микрокристална целулоза
Магнезиев стеарат

Състав на капсулата

Анагрелид Viatris 0,5 mg твърди капсули

Желатин
Титанов диоксид (E171)

Анагрелид Viatris 1 mg твърди капсули

Желатин
Титанов диоксид (E171)
Железен оксид, черен (E172)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Анагрелид Viatris 0,5 mg твърди капсули

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Анагрелид Viatris 1 mg твърди капсули

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

30 ml или 75 ml бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), с полипропиленова (PP), защитена от отваряне, защитена от деца запушалка, и сушител.

Опаковка: 100 твърди капсули.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1256/001
EU/1/17/1256/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 февруари 2018
Дата на последно подновяване: 21 ноември 2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорни за освобождаване на партидите

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

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по ограничено лекарско предписание (вж. Приложение I: Кратка характеристика на продукта, точка 4.2).

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл.107в, ал.7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА И ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Анагрелид Viatris 0,5 mg твърди капсули
анагрелид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа анагрелид хидрохлорид монохидрат, съответстващ на 0,5 mg анагрелид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула
100 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1256/001

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Само върху външната картонена опаковка:
анагрелид viartis 0,5 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Само върху външната картонена опаковка:
Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Само върху външната картонена опаковка:
PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА И ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Анагрелид Viatris 1 mg твърди капсули
анагрелид

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка твърда капсула съдържа анагрелид хидрохлорид монохидрат, съответстващ на 1 mg анагрелид.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа лактоза. За допълнителна информация вижте листовката.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Твърда капсула
100 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/17/1256/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Само върху външната картонена опаковка:
анагрелид viartis 1 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Само върху външната картонена опаковка:
Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Само върху външната картонена опаковка:
PC
SN
NN

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Анагрелид Viatris 0,5 mg твърди капсули анагрелид (anagrelide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Анагрелид Viatris и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анагрелид Viatris
3. Как да приемате Анагрелид Viatris
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анагрелид Viatris
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Анагрелид Viatris и за какво се използва

Анагрелид Viatris съдържа активното вещество анагрелид. Анагрелид е лекарство, което въздейства върху развитието на тромбоцитите. То намалява броя тромбоцити, произвеждани от костния мозък, което води до намаление на броя тромбоцити в кръвта, с цел доближаване до нормалните нива. Ето защо лекарството се използва при пациенти с есенциална тромбоцитемия.

Есенциалната тромбоцитемия е заболяване, което се появява, когато костният мозък произвежда прекалено голям брой от кръвните клетки, известни като "тромбоцити". Прекалено големият брой тромбоцити в кръвта може да доведе до сериозни проблеми с кръвообращението и съсирването на кръвта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анагрелид Viatris

Не приемайте Анагрелид Viatris

- ако сте алергични към анагрелид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се прояви като обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните, или недостиг на въздух;
- ако имате умерени или тежки чернодробни проблеми;
- ако имате умерени или тежки проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Анагрелид Viatris:

- ако имате или се съмнявате, че имате, проблеми със сърцето;
- ако сте родени със или имате семейна анамнеза за удължен QT интервал (което се вижда от ЕКГ, запис на електрическата активност на сърцето), или приемате други лекарства, които водят до неестествени промени в ЕКГ или ако имате ниски нива на електролитите, например калий, магнезий или калций (вижте точка „Други лекарства и Анагрелид Viatris”);
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците;

В комбинация с ацетилсалицилова киселина (вещество, присъстващо в много лекарства, използвани за облекчаване на болката и сваляне на температурата, а също и за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци, известно също като аспирин) съществува повишен риск от силни кръвоизливи (кървене) (вижте точка „Други лекарства и Анагрелид Viatris”).

Докато приемате Анагрелид Viatris, трябва да приемате точната доза, предписана от Вашия лекар. Не спирайте приема на лекарството, без първо да говорите с Вашия лекар. Не спирайте внезапно приема на това лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар. Внезапното спиране на приема на лекарството може да доведе до повишен риск от инсулт.

Признаците и симптомите на инсулт могат да включват внезапно изтръпване или слабост на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото, внезапно объркване, проблеми с говора или затруднено разбиране на речта, внезапно затруднено виждане с едното или двете очи, внезапни проблеми с ходенето, виене на свят, загуба на равновесие или липса на координация и внезапно силно главоболие без известна причина. Моля, потърсете незабавна медицинска помощ.

Деца и юноши

Съществуват ограничени данни за употребата на Анагрелид Viatris при деца и юноши, поради което това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание.

Други лекарства и Анагрелид Viatris

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм, например соталол, амиодарон;
- флувоксамин, използван за лечение на депресия;
- някои видове антибиотици като еноксацин, използван за лечение на инфекции;
- теофилин, използван за лечение на тежки форми на астма и дихателни проблеми;
- лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърцето, например милринон, еноксимон, амринон, олпринон и цилостазол;
- ацетилсалицилова киселина (вещество, присъстващо в много лекарства, използвани за облекчаване на болката и сваляне на температурата, а също и за предотвратяване на кръвни съсиреци, известно също като аспирин);
- други лекарства, използвани за лечение на заболявания, засягащи тромбоцитите в кръвта Ви, например клопидогрел;
- омепразол, използван за намаляване на количеството киселина, произвеждано в стомаха;
- орални контрацептиви: ако получите тежка диария, докато приемате това лекарство, това може да намали действието на оралния контрацептив, ето защо се препоръчва използване на допълнителен метод на контрацепция (например презерватив). Вижте инструкциите в листовката на контрацептивните таблетки, които приемате.

Анагрелид или тези лекарства може да не действат правилно, ако се приемат заедно.

Ако не сте сигурни, посъветвайте се със Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

Съобщете на своя лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Анагрелид Viatris не трябва да се приема от бременни жени. Жени, при които има риск от забременяване, трябва да използват ефективна контрацепция, когато приемат Анагрелид Viatris. Говорете със своя лекар, ако имате нужда от съвети за предпазване от забременяване.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планиране да кърмите бебето си. Анагрелид Viatris не трябва да се приема от кърмачки. Трябва да спрете да кърмите, ако приемате Анагрелид Viatris.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти, приемащи анагредид, съобщават за замайване. Не шофирайте и не управлявайте машини, ако се чувствате замаяни.

Анагредид Viatris съдържа лактоза и натрий

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Анагредид Viatris

Винаги приемайте Анагредид Viatris точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приеманото количество анагредид е различно за различните пациенти и зависи от Вашето състояние. Вашият лекар ще Ви предпише най-подходящата за Вас доза.

Обичайната начална доза от това лекарство е 1 mg. Приемайте тази доза като една капсула от 0,5 mg два пъти дневно в продължение на поне една седмица. След изтичането на този период, Вашият лекар може или да увеличи, или да намали броя капсули, които приемате, за да определи дозата, която най-добре отговаря на Вашите потребности и лекува заболяването Ви най-ефективно.

Капсулите се гълтат цели с чаша вода. Не разтрошавайте капсулите и не разреждайте съдържимото с течност. Можете да приемате капсулите заедно с храна или след хранене, или на празен стомах. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.

Не приемайте повече или по-малко капсули, отколкото е препоръчал Вашият лекар. **Не спирайте** приема на лекарството, без първо да говорите с Вашия лекар. Не трябва внезапно самоволно да спирате да приемате това лекарство.

Вашият лекар ще поиска от Вас да си правите кръвни изследвания на редовни интервали, за да провери дали лекарството действа ефективно и дали черният Ви дроб и бъбреци функционират добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анагредид Viatris

Ако сте приели повече от необходимата доза Анагредид Viatris или ако някой друг е взел Вашето лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт. Покажете им опаковката на Анагредид Viatris.

Ако сте пропуснали да приемете Анагредид Viatris

Приемете капсулите веднага, щом се сетите за това. Приемете следващата доза в определеното за това време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако имате опасения за това, говорете с Вашия лекар.

Сериозни нежелани реакции:

Нечести: сърдечна недостатъчност (признаците включват недостиг на въздух, болка в гърдите, отичане на краката поради задържане на течност), тежко нарушение на честотата или ритъма на сърдечната дейност (вентрикуларна тахикардия, суправентрикуларна тахикардия или

предсърдно мъждене), възпаление на панкреаса, което причинява силни болки в корема и гърба (панкреатит), повръщане на кръв или изхождане на кървави или черни изпражнения, силно намаляване броя на кръвните клетки, което може да причини слабост, образуване на синини, кървене или инфекции (панцитопения), повишено налягане в артериите на белия дроб (признаците включват недостиг на въздух, подуване на краката или глезените и посиняване на устните и кожата).

Редки: бъбречна недостатъчност (когато уринирате малко или не уринирате), сърдечен инфаркт.

Ако забележите някое от следните нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Други възможни нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Главоболие.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замайване, чувство за умора, ускорен сърдечен ритъм, неравномерна или засилена сърдечна дейност (сърцебиене), повдигане (гадене), диария, стомашни болки, отделяне на газове, повръщане, понижаване на броя червени кръвни клетки (анемия), задръжка на течности или обрив.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Чувство за слабост или неразположение, високо кръвно налягане, неравномерна сърдечна дейност, припадане, студени тръпки или треска, лошо храносмилане, загуба на апетит, запек, образуване на синини, кървене, подуване (оток), загуба на тегло, мускулни болки, болки в ставите, болки в гърба, намалена или загуба на чувствителност или усещане като мравучкане, особено на кожата, неестествено чувство или усещане като например изтръпване и „иглички“, безсъние, депресия, обърканост, нервност, сухота в устата, загуба на памет, задух, кървене от носа, сериозна белодробна инфекция с висока температура, недостиг на въздух, кашлица, хрипки; косяпад, сърбеж или промяна в цвета на кожата, импотентност, болка в гърдите, намален брой на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения), събиране на течност около белите дробове или повишаване на нивата на чернодробните ензими. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, които да покажат повишени чернодробни ензими.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

Кървене на венците, повишаване на телотото, силна болка в гърдите (стенокардия), заболяване на сърдечния мускул, (признаците включват умора, болка в гръдния кош и сърцебиене), уголемяване на сърцето, събиране на течност около сърцето, болезнен спазъм на кръвоносните съдове на сърцето (по време на покой, обикновено нощем или рано сутрин) (стенокардия на Принцметал), загуба на координация, затруднен говор, суха кожа, мигрена, проблеми със зрението или двойно виждане, шум в ушите, световъртеж при изправяне (особено при изправяне от седнало или легнало положение), по-често ходене по малка нужда през нощта, болки, „грипоподобни“ симптоми, сънливост, разширяване на кръвоносните съдове, възпаление на дебелото черво (признаците включват: диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка, висока температура), възпаление на стомаха (признаците включват: болка, гадене, повръщане), зона на неестествено уплътняване в белия дроб, повишено ниво на креатинин при кръвни изследвания, което може да е признак на бъбречни проблеми.

Съобщават се и следните нежелани реакции, но не е известно точно колко често възникват:

- Потенциално животозастрашаващ, неравномерен сърдечен пулс (Torsade de pointes);
- Възпаление на черния дроб, симптомите включват гадене, повръщане, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, промяна на цвета на изпражненията и урината (хепатит);
- Белодробно възпаление (признаците включват висока температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове, което води до образуване на cicатрикси в белите дробове) (алергичен алвеолит, включително интерстициална белодробна болест, пневмонит);

- Възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит).
- Инсулт (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Анагелид Viatris

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до:” или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага. Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Ако Вашият лекар Ви каже да спрете да приемате лекарството, не пазете останалите капсули, освен ако лекарят не Ви каже да го направите. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Анагелид Viatris

Активно вещество: анагелид. Всяка капсула съдържа анагелид хидрохлорид монохидрат, съответстващ на 0,5 mg анагелид.

Други съставки: лактоза, кроскармелоза натрий, повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, желатин и титанов диоксид (E171). Вижте точка 2 „Анагелид Viatris съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Анагелид Viatris и какво съдържа опаковката

Анагелид Viatris 0,5 mg твърди капсули са с бяло тяло и капаче. Капсулата е пълна с бял до почти бял прах.

Размерите на капсулата са приблизително 14,3 x 5,3 mm.

Анагелид Viatris се предлага в пластмасови бутилки от 30 или 75 ml, със защитена от отваряне, защитена от деца запушалка, и сушител. Всяка бутилка съдържа 100 твърди капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

Производител

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Испания

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ.s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatrix OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatrix Austria GmbH
Tel: +43 1 86 390

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenija

Viatis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.

Листовка: информация за пациента

Анагелид Viatris 1 mg твърди капсули анагелид (anagrelide)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Анагелид Viatris и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анагелид Viatris
3. Как да приемате Анагелид Viatris
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Анагелид Viatris
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Анагелид Viatris и за какво се използва

Анагелид Viatris съдържа активното вещество анагелид. Анагелид е лекарство, което въздейства върху развитието на тромбоцитите. То намалява броя тромбоцити, произвеждани от костния мозък, което води до намаление на броя тромбоцити в кръвта към по-нормални нива. Ето защо лекарството се използва при пациенти с есенциална тромбоцитемия.

Есенциалната тромбоцитемия е заболяване, което се появява, когато костният мозък произвежда прекалено голям брой от кръвните клетки, известни като "тромбоцити". Прекалено големият брой тромбоцити в кръвта може да доведе до сериозни проблеми с кръвообращението и съсирването на кръвта.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Анагелид Viatris

Не приемайте Анагелид Viatris

- ако сте алергични към анагелид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Алергичната реакция може да се прояви като обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните, или недостиг на въздух;
- ако имате умерени или тежки чернодробни проблеми;
- ако имате умерени или тежки проблеми с бъбреците.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Анагелид Viatris:

- ако имате или се съмнявате, че имате, проблеми със сърцето;
- ако сте родени със или имате семейна анамнеза за удължен QT интервал (което се вижда от ЕКГ, запис на електрическата активност на сърцето), или приемате други лекарства, които водят до неестествени промени в ЕКГ или ако имате ниски нива на електролитите, например калий, магнезий или калций (вижте точка „Други лекарства и Анагелид Viatris”);
- ако имате проблеми с черния дроб или бъбреците;

В комбинация с ацетилсалицилова киселина (вещество, присъстващо в много лекарства, използвани за облекчаване на болката и сваляне на температурата, а също и за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци, известно също като аспирин) съществува повишен риск от силни кръвоизливи (кървене) (вижте точка „Други лекарства и Анагрелид Viatris”).

Докато приемате Анагрелид Viatris, трябва да приемате точната доза, предписана от Вашия лекар. Не спирайте приема на лекарството, без първо да говорите с Вашия лекар. Не спирайте внезапно приема на това лекарство, без да се консултирате с Вашия лекар. Внезапното спиране на приема на лекарството може да доведе до повишен риск от инсулт.

Признаците и симптомите на инсулт могат да включват внезапно изтръпване или слабост на лицето, ръката или крака, особено от едната страна на тялото, внезапно объркване, проблеми с говора или затруднено разбиране на речта, внезапно затруднено виждане с едното или двете очи, внезапни проблеми с ходенето, виене на свят, загуба на равновесие или липса на координация и внезапно силно главоболие без известна причина. Моля, потърсете незабавна медицинска помощ.

Деца и юноши

Съществуват ограничени данни за употребата на Анагрелид Viatris при деца и юноши, поради което това лекарство трябва да се прилага с повишено внимание.

Други лекарства и Анагрелид Viatris

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, които могат да променят Вашия сърдечен ритъм, например соталол, амиодарон;
- флувоксамин, използван за лечение на депресия;
- някои видове антибиотици като еноксацин, използван за лечение на инфекции;
- теофилин, използван за лечение на тежки форми на астма и дихателни проблеми;
- лекарства, използвани за лечение на проблеми със сърцето, например милринон, еноксимон, амринон, олпринон и цилостазол;
- ацетилсалицилова киселина (вещество, присъстващо в много лекарства, използвани за облекчаване на болката и сваляне на температурата, а също и за предотвратяване на кръвни съсиреци, известно също като аспирин);
- други лекарства, използвани за лечение на заболявания, засягащи тромбоцитите в кръвта Ви, например клопидогрел;
- омепразол, използван за намаляване на количеството киселина, произвеждано в стомаха;
- орални контрацептиви: ако получите тежка диария, докато приемате това лекарство, това може да намали действието на оралния контрацептив, ето защо се препоръчва използване на допълнителен метод на контрацепция (например презерватив). Вижте инструкциите в листовката на контрацептивните таблетки, които приемате.

Анагрелид или тези лекарства може да не действат правилно, ако се приемат заедно.

Ако не сте сигурни, посъветвайте се със Вашия лекар или фармацевт.

Бременност и кърмене

Съобщете на своя лекар, ако сте бременна или планирате бременност. Анагрелид Viatris не трябва да се приема от бременни жени. Жени, при които има риск забременяване, трябва да използват ефективна контрацепция, когато приемат Анагрелид Viatris. Говорете със своя лекар, ако имате нужда от съвети за предпазване от забременяване.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или планиране да кърмите бебето си. Анагрелид Viatris не трябва да се приема от кърмачки. Трябва да спрете да кърмите, ако приемате Анагрелид Viatris.

Шофиране и работа с машини

Някои пациенти, приемащи анагрелид, съобщават за замайване. Не шофирайте и не управлявайте машини, ако се чувствате замаяни.

Анагрелид Viatris съдържа лактоза и натрий

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на капсула, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Анагрелид Viatris

Винаги приемайте Анагрелид Viatris точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Приеманото количество анагрелид е различно за различните пациенти и зависи от Вашето състояние. Вашият лекар ще Ви предпише най-подходящата за Вас доза.

Обичайната начална доза анагрелид е 1 mg. Приемайте тази доза като една капсула от 0,5 mg два пъти дневно в продължение на поне една седмица. След изтичането на този период, Вашият лекар може или да увеличи, или да намали броя капсули, които приемате, за да определи дозата, която най-добре отговаря на Вашите потребности и лекува заболяването Ви най-ефективно.

Капсулите се гълтат цели с чаша вода. Не разтрошавайте капсулите и не разреждайте съдържимото с течност. Можете да приемате капсулите заедно с храна или след хранене, или на празен стомах. Най-добре е да приемате капсулите по едно и също време всеки ден.

Не приемайте повече или по-малко капсули, отколкото е препоръчал Вашият лекар. **Не спирайте** приема на лекарството, без първо да говорите с Вашия лекар. Не трябва внезапно самоволно да спирате да приемате това лекарство.

Вашият лекар ще поиска от Вас да си правите кръвни изследвания на редовни интервали, за да провери дали лекарството действа ефективно и дали черният Ви дроб и бъбреци функционират добре.

Ако сте приели повече от необходимата доза Анагрелид Viatris

Ако сте приели повече от необходимата доза Анагрелид Viatris или ако някой друг е взел Вашето лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт. Покажете им опаковката на Анагрелид Viatris.

Ако сте пропуснали да приемете Анагрелид Viatris

Приемете капсулите веднага, щом се сетите за това. Приемете следващата доза в определеното за това време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако имате опасения за това, говорете с Вашия лекар.

Сериозни нежелани реакции:

Нечести: сърдечна недостатъчност (признаците включват недостиг на въздух, болка в гърдите, отичане на краката поради задържане на течност), тежко нарушение на честотата или ритъма на сърдечната дейност (вентрикуларна тахикардия, суправентрикуларна тахикардия или предсърдно мъждене), възпаление на панкреаса, което причинява силни болки в корема и гърба

(панкреатит), повръщане на кръв или изхождане на кървави или черни изпражнения, силно намаляване броя на кръвните клетки, което може да причини слабост, образуване на синини, кървене или инфекции (панцитопения), повишено налягане в артериите на белия дроб (признаците включват недостиг на въздух, подуване на краката или глезените и посиняване на устните и кожата).

Редки: бъбречна недостатъчност (когато уринирате малко или не уринирате), сърдечен инфаркт.

Ако забележите някое от следните нежелани реакции, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Други възможни нежелани реакции

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

Главоболие.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

Замайване, чувство за умора, ускорен сърдечен ритъм, неравномерна или засилена сърдечна дейност (сърцебиене), повдигане (гадене), диария, стомашни болки, отделяне на газове, повръщане, понижаване на броя червени кръвни клетки (анемия), задръжка на течности или обрив.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):

Чувство за слабост или неразположение, високо кръвно налягане, неравномерна сърдечна дейност, припадане, студени тръпки или треска, лошо храносмилане, загуба на апетит, запек, образуване на синини, кървене, подуване (оток), загуба на тегло, мускулни болки, болки в ставите, болки в гърба, намалена или загуба на чувствителност или усещане като мравучкане, особено на кожата, неестествено чувство или усещане като например изтръпване и „иглички“, безсъние, депресия, обърканост, нервност, сухота в устата, загуба на памет, задух, кървене от носа, сериозна белодробна инфекция с висока температура, недостиг на въздух, кашлица, хрипки; косопад, сърбеж или промяна в цвета на кожата, импотентност, болка в гърдите, намален брой на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения), събиране на течност около белите дробове или повишаване на нивата на чернодробните ензими. Вашият лекар може да направи кръвни изследвания, които да покажат повишени чернодробни ензими.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

Кървене на венците, повишаване на телотата, силна болка в гърдите (стенокардия), заболяване на сърдечния мускул, (признаците включват умора, болка в гръдния кош и сърцебиене), уголемяване на сърцето, събиране на течност около сърцето, болезнен спазъм на кръвоносните съдове на сърцето (по време на покой, обикновено нощем или рано сутрин) (стенокардия на Принцметал), загуба на координация, затруднен говор, суха кожа, мигрена, проблеми със зрението или двойно виждане, шум в ушите, световъртеж при изправяне (особено при изправяне от седнало или легнало положение), по-често ходене по малка нужда през нощта, болки, „грипоподобни“ симптоми, сънливост, разширяване на кръвоносните съдове, възпаление на дебелото черво (признаците включват: диария, обикновено с кръв и слуз, стомашна болка, висока температура), възпаление на стомаха (признаците включват: болка, гадене, повръщане), зона на неестествено уплътняване в белия дроб, повишено ниво на креатинин при кръвни изследвания, което може да е признак на бъбречни проблеми.

Съобщават се и следните нежелани реакции, но не е известно точно колко често възникват:

- Потенциално животозастрашаващ, неравномерен сърдечен пулс (Torsade de pointes);
- Възпаление на черния дроб, симптомите включват гадене, повръщане, сърбеж, пожълтяване на кожата и очите, промяна на цвета на изпражненията и урината (хепатит);
- Белодробно възпаление (признаците включват висока температура, кашлица, затруднено дишане, хрипове, което води до образуване на cicatrices в белите дробове) (алергичен алвеолит, включително интерстициална белодробна болест, пневмонит);
- Възпаление на бъбреците (тубулоинтерстициален нефрит).
- Инсулт (вижте точка 2).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Анагрелид Viatris

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета на бутилката след „Годен до” или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение

Ако Вашият лекар Ви каже да спрете да приемате лекарството, не пазете останалите капсули, освен ако лекарят не Ви каже да го направите. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Анагрелид Viatris

Активно вещество: анагрелид. Всяка капсула съдържа анагрелид хидрохлорид монохидрат, съответстващ на 1 mg анагрелид.

Други съставки: лактоза, кроскармелоза натрий, повидон, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, желатин, титанов диоксид (E171) и железен оксид, черен (E172). Вижте точка 2 „Анагрелид Viatris съдържа лактоза и натрий“.

Как изглежда Анагрелид Viatris и какво съдържа опаковката

Анагрелид Viatris 1 mg твърди капсули са със сиво тяло и капаче. Капсулата е пълна с бял до почти бял прах.

Размерите на капсулата са приблизително 14,3 x 5,3 mm.

Анагрелид Viatris се предлага в пластмасови бутилки от 30 или 75 ml, със защитена от отваряне, защитена от деца запушалка, и сушител. Всяка бутилка съдържа 100 твърди капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Viatris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

Производител

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1
POL. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Испания

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatrix UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatrix
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ.s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatrix Healthcare Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: + 31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatrix OÜ
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatrix Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

Österreich

Viatrix Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Viatrix Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatrix Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Ireland

Viatriis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatriis Italia S.r.l.
Tel: + 39 (0) 2 612 46921

Κύπρος

CPO Pharmaceuticals Limited
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatriis SIA
Tel: +371 676 055 80

Slovenija

Viatriis d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatriis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatriis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>. Посочени са също линкове към други уебсайтове, където може да се намери информация за редки заболявания и лечения.