

XAGRID®

Anagrélide

INDICATIONS AMM

L'anagrélide est indiqué pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle (par un ou plusieurs des critères suivants : > 60 ans d'âge, ou numération plaquettaire > 1000 x 10⁹/l, ou antécédents thrombohémorragiques), présentant une intolérance à leur traitement actuel ou dont le nombre élevé de plaquettes n'est pas réduit à un niveau acceptable par leur traitement actuel.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou en médecine interne (LISTE 1). Renouvellement non restreint.

PRESENTATIONS ET CARACTERISTIQUES

Une seule présentation est disponible :

- boîte de 100 gélules blanches dosées à 0,5 mg avec fermeture de sécurité

Conservez ce médicament à température ambiante, à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité, et hors de portée des enfants.

POSOLOGIE

La posologie initiale d'anagrélide recommandée est de **1 mg/jour**, à administrer par voie orale en deux doses séparées (0,5 mg/prise).

Cette posologie initiale doit être maintenue pendant au moins une semaine. L'adaptation de la dose en fonction de la numération plaquettaire se fait sans dépasser des paliers de 0,5 mg/jour et par semaine. La dose habituelle d'entretien est de 1 à 3mg/jour (la dose maximale recommandée ne doit pas excéder 2,5 mg par prise et 10 mg par jour).

La numération plaquettaire doit être réalisée tous les 2 jours pendant la première semaine de traitement, puis au moins une fois par semaine jusqu'à détermination de la dose d'entretien.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

XAGRID® est principalement métabolisé par le CYP1A2 et pourrait par conséquent posséder un potentiel théorique d'interaction avec d'autres médicaments administrés conjointement et partageant ce mécanisme de clairance : oméprazole, théophylline... (liste complète des médicaments métabolisés par le CYP1A2 présente à la fin du DOROSZ).

Les risques potentiels de l'utilisation concomitante d'anagrélide et d'acide acétylsalicylique doivent être évalués avant d'entamer le traitement, en particulier chez les patients ayant un profil de risque hémorragique élevé.

L'utilisation concomitante d'anagrélide avec d'autres inhibiteurs de la PDE III, tels que milrinone et énoximone n'est pas recommandée.

PRINCIPAUX EFFETS INDESIRABLES

Effets indésirables	Prévention	Conduite à tenir
Céphalées, asthénie, vertiges.	Repos fréquent.	Prudence en cas de conduite de véhicule.

Nausées et vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frais, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers.	Traitement antiémétique standard éventuel.
Diarrhées	Eviter le café, les boissons glacées, le lait, les fruits et légumes crus, les céréales, le pain complet et l'alcool.	Boire au moins 2 litres par jour (eau, thé, tisanes, bouillons, boissons gazeuses) et privilégier les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complément d'une réhydratation orale.
Eruptions cutanées	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil	Une crème hydratante permet de soulager les symptômes.
Œdèmes périphériques	Elévation des pieds en position assise. Maintenir une alimentation à faible teneur en sel. Eviter les vêtements serrés.	En cas de prise de poids rapide et inattendue : mise en place d'un traitement symptomatique si nécessaire (diurétiques)
Troubles cardiaques	Précaution chez les patients présentant une pathologie cardiaque. Un examen cardiovasculaire préalable au traitement est recommandé. (comprenant échocardiographie et électrocardiogramme)	Des examens cardiovasculaires approfondis sont nécessaires en cas d'apparition éventuelle d'effets cardiovasculaires (troubles du rythme, hypertension, dyspnée, douleur dans la poitrine).
Dyspnée		Peut être due à une atteinte cardiaque ou une atteinte pulmonaire (risque d'épanchement pleural ou de fibrose pulmonaire). Des examens approfondis sont recommandés pour déterminer la cause de cette dyspnée.

Surveillance hépatique et rénale pendant le traitement.

RECOMMANDATIONS A DONNER AUX PATIENTS

- Les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau pendant ou en dehors des repas.
- Se laver soigneusement les mains avant et après chaque manipulation des gélules.
- Ne pas ouvrir les gélules.
- Ne pas laisser à portée des enfants.
- Ne pas jeter les emballages ni les gélules à la poubelle. Les rapporter au pharmacien
- Ne pas prendre XAGRID® en cas de grossesse et d'allaitement. Utiliser une méthode de contraception efficace.
- **En cas d'oubli d'une prise**, le patient ne doit pas prendre de dose supplémentaire ni doubler la prise suivante. Prendre la dose habituellement prescrite le jour suivant et noter cet oubli dans le carnet de suivi.
- Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du médecin prescripteur.
- Conseiller aux hommes d'uriner en position assise.
- En cas de contamination des vêtements ou des draps (vomissures...), les laver immédiatement et séparément, en machine, à température élevée (60-90°C).

Contactez rapidement le médecin en cas de :

- difficulté à respirer ou toux anormale.
- signes d'hémorragie.
- palpitations, tachycardie pour un examen cardiaque.

Pour une information complète, se reporter au RCP.