

Anagrélide

XAGRID®

FICHE
CONSEIL
Professionnel

Présentation et caractéristiques

XAGRID® supprimerait l'expression des facteurs de transcription incluant GATA-1 et FOG-1 nécessaires à la mégacaryocytopoïèse ayant pour résultat de diminuer la production des plaquettes.

Présentation : gélules dosées à 0,5 mg. Présentées en flacon de 100 gélules blanches avec une fermeture de sécurité.

Caractéristiques :

- A conserver à température ambiante (pas de précaution particulière de conservation)
- Médicament soumis à prescription initiale hospitalière annuelle réservée aux spécialistes en oncologie, en hématologie ou en médecine interne. Renouvellement non restreint

Indications

- L'anagrélide est indiqué pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle (TE) (par un ou plusieurs des critères suivants : > 60 ans d'âge, ou numération plaquettaire > 1000 x 10⁹/l, ou antécédents thrombo-hémorragiques), 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.

Grossesse, allaitement

Ne pas prendre XAGRID® en cas de grossesse et d'allaitement. Utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement.

Il n'est pas recommandé durant la grossesse.
Il est contre-indiqué durant l'allaitement.

Posologie et mode d'administration

Posologie initiale recommandée:

1 mg par jour

En deux doses séparées (0,5 mg/prise)

Cette posologie initiale doit être maintenue pendant au moins une semaine.

L'adaptation ensuite de la posologie va se faire au cas par cas en fonction de la numération plaquettaire sans dépasser des paliers de 0,5 mg/jour et par semaine.

Dose habituelle d'entretien :

1 à 3mg/jour

(la dose maximale recommandée ne doit pas excéder 2,5 mg par prise).

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.

*Traitement contre-indiqué en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale modérée ou sévère.
Une surveillance hépatique et rénale est requise pendant le traitement.*

Principaux effets indésirables et suivi de traitement

Effets secondaires	Prévention et conduite à tenir
Nausées/ vomissements	Boire entre les repas. Eviter les aliments frits, gras ou épicés. Manger lentement. Faire plusieurs petits repas légers. Traitement antiémétique standard éventuel
Céphalées, asthénie, vertiges	Repos fréquents. Prudence en cas de conduite de véhicule.
diarrhée	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, bouillons, boissons gazeuses) et privilégiez les féculents (riz, pâtes...), les carottes, bananes. Traitement anti-diarrhéique éventuel en complément d'une réhydratation orale.
Eruption cutanée	Utiliser un savon doux et un agent hydratant. Eviter les expositions au soleil. Une crème hydratante peut soulager les symptômes.
Oedèmes 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.
autres	Anémie


Interactions médicamenteuses


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.


Conseils à donner aux patients


 Les gélules doivent être prises avec un grand verre d'eau pendant ou en dehors des repas. Ne pas ouvrir les gélules.

 Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation des gélules.

 Ne pas jeter les emballages ni les comprimés à la poubelle. Les rapporter au pharmacien.

 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).

 Si une prise a été oubliée, le patient doit prendre ses gélules dès constatation de l'oubli. Prendre la dose suivante à l'heure habituelle. Ne pas prendre de dose double pour compenser la dose simple oubliée.

 **Ne jamais arrêter le traitement ou modifier le rythme d'administration sans avis du prescripteur.**

 **Contactez rapidement le médecin prescripteur en cas de :**

- Difficultés à respirer ou toux anormale
- Signes d'hémorragie
- Palpitations, tachycardie pour un examen cardiaque.

Pour une information complète, se reporter au RCP.