

Neposredno obvestilo za zdravstvene delavce

## **Anagrelid: tveganje za trombotične dogodke, vključno z možgansko kapjo, ob nenadni prekinitvi zdravljenja**

Spoštovani!

V dogovoru z Evropsko agencijo za zdravila (EMA) in Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) vas spodaj navedeni imetniki dovoljenj za promet z zdravili, ki vsebujejo anagrelid, želimo obvestiti o naslednjem:

### **Povzetek**

- **Ob nenadni prekinitvi zdravljenja z anagrelidom obstaja povečano tveganje za trombotične dogodke, vključno z možgansko kapjo.**
- **Nenadnim prekinitvam zdravljenja se je potrebno izogibati zaradi tveganja za nenadno povečanje števila trombocitov in trombotičnih zapletov s potencialno smrtnim izidom, kot je možganska kap.**
- **V primeru prekinitve odmerjanja ali prenehanja zdravljenja je potrebno pogosto spremljanje števila trombocitov (glejte poglavje 4.4 v povzetku glavnih značilnosti zdravila (SmPC)).**
- **Bolnike je treba seznaniti kako prepoznati zgodnje znake in simptome, ki kažejo na trombotične zaplete, kot je možganska kap, in jim svetovati, da morajo v teh primerih poiskati zdravniško pomoč.**

### **Dodatne informacije glede varnosti**

Učinkovina anagrelid je indicirana za zmanjševanje povečanega števila trombocitov pri bolnikih, ki so izpostavljeni tveganju za pojav esencialne trombocitemije in ki se ne odzivajo na trenutno zdravljenje, ali pri bolnikih, katerih povečano število trombocitov se s trenutnim načinom zdravljenja ni zmanjšalo na sprejemljivo raven.

Rezultati kumulativne analize baze podatkov o varnosti zdravil podjetij, zbranih do 6. avgusta 2021, so pokazali 15 dogodkov s trombotičnimi zapleti, vključno z možgansko kapjo, ki so se pojavili po nedavni prekinitvi zdravljenja z anagrelidom. Ugotovljeno je bilo, da se možganska kap skupaj z drugimi trombotičnimi zapleti, ki so del že obstoječega stanja/indikacije, lahko pojavi tudi ob nenadni prekinitvi zdravljenja z anagrelidom, neustreznem odmerjanju ali neučinkovitosti zdravljenja.

Mehanizem povzročitve možganske kapi po nenadni prekinitvi zdravljenja je povezan z nenadnim povečanim številom trombocitov kot posledice prekinitve zdravljenja. Število trombocitov običajno začne naraščati v štirih dneh po prenehanju zdravljenja in se v tednu ali dveh vrne na raven pred zdravljenjem, lahko pa se zviša celo nad izhodiščne vrednosti.

Na podlagi razpoložljivih podatkov bodo posodobljene tudi informacije o zadevnih zdravilih v poglavjih 4.4 »Posebna opozorila in previdnostni ukrepi« in 4.8 »Neželeni učinki« povzetka glavnih značilnosti zdravila (SmPC), da bodo odražale najnovejše podatke in priporočila.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Prosimo, da o domnevnih neželenih učinkih, ki jih opazite pri zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo anagrelid, poročate Nacionalnemu centru za farmakovigilanco prek spletnega obrazca ali na drug način naveden na spletni strani JAZMP:

[www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/](http://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/porocanje-o-nezelenih-ucinkih-zdravil/)

Vsa neposredna obvestila za zdravstvene delavce so tudi objavljena na spletni strani JAZMP (<https://www.jazmp.si/humana-zdravila/farmakovigilanca/obvestila-za-zdravstvene-delavce/neposredna-obvestila-za-zdravstvene-delavce/> )

### Kontaktne podatke imetnikov dovoljenj za promet z zdravili

Imetnik DzP	Ime zdravila	e-pošta	Telefon
Sandoz d.d. Verovškova ulica 57 1000 Ljubljana	Anagrelid Sandoz 0,5 mg trde kapsule	<a href="mailto:si.regaffairs@sandoz.com">si.regaffairs@sandoz.com</a>	+386 (0)1 580 21 11
Teva B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem	Anagrelid Teva 0,5 mg trde kapsule	<a href="mailto:safety.slovenia@tevapharm.com">safety.slovenia@tevapharm.com</a>	+386 (0)1 589 03 90
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Leopold-Ungar-Platz 2 1190 Wien	Thromboreductin 0,5 mg trde kapsule	<a href="mailto:office.si@aoporphan.com">office.si@aoporphan.com</a>	+386 51 326009

S spoštovanjem,

Polonca Šifrer, I.r.  
Vodja oddelka za regulatorne in medicinske zadeve  
Sandoz d.d.

Sandra Lamešič, I.r.  
Vodja za farmakovigilanco  
Pliva Ljubljana d.o.o.

Dr. Juri Hodisch, I.r.  
Head Drug Safety, QPPV  
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH