

22 lutego 2022 r.

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia

Anagrelidu chlorowodorek: Ryzyko zakrzepicy, w tym udaru niedokrwiennego mózgu, po nagłym przerwaniu leczenia

Nr ref.: EMEA/H/C/000480

Szanowni Państwo,

W porozumieniu z Europejską Agencją Leków (EMA) oraz Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przedstawiciele poniżej wymienionych podmiotów odpowiedzialnych pragną przekazać następujące informacje:

Podsumowanie

- **Istnieje zwiększone ryzyko powikłań zakrzepowych, w tym udaru niedokrwiennego mózgu, po nagłym odstawieniu anagrelidu.**
- **Należy unikać nagłego przerwania leczenia ze względu na ryzyko nagłego wzrostu liczby płytek krwi i potencjalnie śmiertelnych powikłań zakrzepowych, takich jak udar niedokrwienny mózgu.**
- **W przypadku przerwania stosowania lub zakończenia leczenia należy często monitorować liczbę płytek krwi (patrz punkt 4.4 ChPL).**
- **Pacjentów należy poinformować, jak rozpoznawać wczesne objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na powikłania zakrzepowe, takie jak udar niedokrwienny mózgu oraz, że w przypadku wystąpienia objawów należy zwrócić się o pomoc lekarską.**

Dodatkowe informacje dotyczące bezpieczeństwa

Anagrelid jest wskazany do stosowania w celu zmniejszenia zwiększonej liczby płytek krwi u zagrożonych pacjentów z nadpłytkowością samoistną (NS), którzy nie tolerują bieżącego leczenia lub, u których zwiększona liczba płytek krwi nie zmniejsza się do zadawalających wartości podczas stosowania bieżącego leczenia.

Łączna analiza należącej do firmy produktu oryginalnego bazy danych dotyczących bezpieczeństwa do dnia 6 sierpnia 2021 r. wykazała 15 przypadków powikłań zakrzepowych, w tym udar niedokrwienny mózgu, po niedawnym przerwaniu leczenia anagrelidem. Stwierdzono, że udar niedokrwienny mózgu wraz z innymi powikłaniami zakrzepowymi, będąc częścią wcześniej istniejącego stanu chorobowego/wskazania, może również wystąpić w przypadku nagłego odstawienia anagrelidu, niewłaściwego dawkowania lub braku efektu.

Mechanizm udaru niedokrwiennego mózgu po nagłym przerwaniu leczenia jest związany ze zwiększeniem liczby płytek krwi z odbicia. Liczba płytek krwi zwykle zaczyna się zwiększać w ciągu 4 dni od zaprzestania leczenia i powraca do poziomu wyjściowego w ciągu jednego do dwóch tygodni, prawdopodobnie przekraczając wartość początkową.

Na podstawie dostępnych danych informacje dotyczące bezpieczeństwa zawarte w punkcie 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania” oraz w punkcie 4.8 „Działania niepożądane” Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) zostaną zaktualizowane w celu odzwierciedlenia najnowszych danych i zaleceń.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy o zgłaszanie wszelkich działań niepożądanych, jakie wystąpiły u pacjentów przyjmujących anagrelid. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. W zgłoszeniu należy podać jak najwięcej informacji, w tym informacje o numerze serii, wywiadzie medycznym, wszelkich stosowanych równocześnie lekach, dacie wystąpienia działania niepożądanego i daty dotyczące leczenia.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane zgodnie z zasadami zgłaszania działań niepożądanych za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Formularz zgłoszenia działania niepożądanego dostępny jest również na stronie: www.urpl.gov.pl lub bezpośrednio u podmiotów odpowiedzialnych i (lub) przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych wymienionych w tabeli poniżej.

Dane kontaktowe podmiotów odpowiedzialnych i (lub) przedstawicieli podmiotów odpowiedzialnych

Podejrzenie wystąpienia działań niepożądanych można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego, korzystając z poniższych danych. W przypadku dalszych pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt.

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Anagrelid Aurovitas, 0,5 mg, kapsułki twarde*	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.	Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o. ul. Sokratesa 13D lok. 27 01-909 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: + 48 699 711 147 e-mail: pv@aurovitas.pl
Anagrelid Nordic, 0,5 mg; 0,75 mg; 1 mg, tabletki*	Nordic Group B.V.	Nordic Group B.V. Siriusdreef 41 2132 WT Hoofddorp Holandia
Anagrelide Accord, 0,5 mg; 1 mg, kapsułki twarde	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.	Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. ul. Taśmowa 7 02-677 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: + 48 22 577 28 00 e-mail: poland@accord-healthcare.com
Anagrelide Bioton, 0,5 mg, kapsułki twarde**	Bioton S.A.	BIOTON S.A. Macierzysz, ul. Poznańska 12 05-850 Ożarów Mazowiecki <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 510 024 497 e-mail: phv@bioton.com

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Anagrelide Bluefish, 0,5 mg, kapsułki twarde	Bluefish Pharmaceutical s AB	Bluefish Pharma Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17, North Gate 00-203 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 690 900 663 e-mail: drugreaction@bluefishpharma.com
Anagrelide Glenmark, 0,5 mg, kapsułki twarde	Glenmark Pharmaceutical s s.r.o.	Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o. ul. Osmańska 14 02-823 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 35 12 500 faks: +48 22 35 12 501 e-mail: poland.receptionist@glenmarkpharma.com
Anagrelide Mylan, 0,5 mg; 1 mg, kapsułki twarde*	Mylan Pharmaceutical s Ltd	Mylan Healthcare Sp. z o.o. Postępu 21 B 02-676 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 546 64 00 e-mail: PV.Poland@viatris.com
Anagrelide Ranbaxy, 0,5 mg, kapsułki twarde	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.	Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o. ul. Kubickiego 11 02-954 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 642 07 75 e-mail: jolanta.pawlowska@sunpharma.com
Anagrelide Sandoz, 0,5 mg, kapsułki twarde	Sandoz GmbH	Sandoz Polska Sp. z o.o. ul. Domaniewska 50 C 02-672 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych</u> tel.: +48 22 375 48 80 faks.: +48 22 375 47 50 e-mail: zdarzenia.niepozadane@novartis.com

Nazwa produktu leczniczego	Podmiot odpowiedzialny	Dane kontaktowe
Anagrelide Stada, 0,5 mg, kapsułki twarde	STADA Arzneimittel AG	Stada Poland Sp. z o.o. ul. Krakowiaków 44, 02-255 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 737 79 20 e-mail: drugsafety.pl@stada.com
Anagrelide Vipharm, 0,5 mg; 1 mg, kapsułki twarde	Vipharm S.A.	Vipharm S.A. ul. Radziwiłłów 9 05-850 Ożarów Mazowiecki <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 6795135 faks.: + 48 22 678 92 87 e-mail: pharmacovigilance@vipharm.com.pl
Anagrelide Zentiva, 0,5 mg, kapsułki twarde*	Zentiva, k.s.	Zentiva Polska Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> Tel.: +48 22 375 92 00 e-mail. PV-Poland@zentiva.com www.zentiva.pl
Grenalvon, 0,5 mg; 1 mg, kapsułki twarde	Zentiva, k.s.	Zentiva Polska Sp. z o.o. ul. Bonifraterska 17 00-203 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 375 92 00 e-mail. PV-Poland@zentiva.com www.zentiva.pl
Thromboreducti n, 0,5 mg, kapsułki twarde	AOP Orphan Pharmaceutical s GmbH	AOP Orphan Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o. ul. Olkuska 7 02-604 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 22 542 81 80 e-mail: office.pl@aoporphan.com
Xagrid, 0,5 mg, kapsułki twarde*	Takeda Pharmaceutical s International AG Ireland Branch	Takeda Pharma Sp. z o.o. ul. Prosta 68 00-838 Warszawa <u>Zgłaszanie działań niepożądanych:</u> tel.: +48 735 227 575 e-mail: AE.POL@takeda.com https://www.takeda.com/pl-pl/

* Produkt leczniczy nie znajduje się w obrocie na terenie Polski na dzień dystrybucji komunikatu.

** Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało skrócone, natomiast produkt leczniczy może znajdować się w obrocie do upływu terminu ważności.

Komunikat został opracowany we współpracy URPLW MiPB z przedstawicielami ww. podmiotów odpowiedzialnych.

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/