

11. ožujka 2022.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od tromboze, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida liječenja anagrelidom

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA) nositelji odobrenja za stavljanje lijekova koji sadrže anagrelid u promet u Republici Hrvatskoj žele Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Postoji povećan rizik od trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida primjene anagrelida.**
- **Potrebno je izbjegavati nagli prekid liječenja zbog rizika od iznenadnog povećanja broja trombocita i potencijalno fatalnih trombotičkih komplikacija, poput cerebralnog infarkta.**
- **U slučaju privremenog prekida primjene lijeka ili trajnog prekida liječenja potrebno je učestalo pratiti broj trombocita (vidjeti dio 4.4 sažetka opisa svojstava lijeka).**
- **Bolesnike treba savjetovati o prepoznavanju ranih znakova i simptoma koji mogu upućivati na trombotičke komplikacije, poput cerebralnog infarkta, te ih uputiti da u slučaju pojave navedenih simptoma odmah potraže liječničku pomoć.**

Dodatne informacije

Anagrelid je indiciran za smanjenje povećanog broja trombocita u rizičnih bolesnika s esencijalnom trombocitemijom, koji ne podnose dobro trenutačnu terapiju ili kojima se nakon primjene terapije povećani broj trombocita nije smanjio na prihvatljivu razinu.

U kumulativnoj analizi sigurnosne baze podataka nositelja odobrenja za referentni lijek Xagrid, do 6. kolovoza 2021. godine zabilježeno je 15 slučajeva trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon nedavnog prekida primjene anagrelida. Zaključeno je da cerebralni infarkt, iako je uz druge trombotičke komplikacije sastavni dio postojećeg medicinskog stanja/indikacije, može nastupiti i uslijed naglog prekida primjene anagrelida, neodgovarajućeg doziranja ili izostanka djelovanja ovog lijeka.

Mehanizam cerebralnog infarkta nakon naglog prekida liječenja anagrelidom povezan je s ponovnim povećanjem broja trombocita. Broj trombocita u načelu će se početi povećavati unutar 4 dana nakon prekida primjene lijeka te će se vratiti na početne razine unutar jednog do dva tjedna, a moguće je da će se čak i nadmašiti početne vrijednosti broja trombocita.






Na temelju dostupnih informacija ažurirat će se sigurnosne informacije u dijelu 4.4 „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi“ i dijelu 4.8 „Nuspojave“ sažetka opisa svojstava lijeka kako bi se uvrstili najnoviji podaci i preporuke.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

Kontakt podaci nositelja odobrenja

Nositelj odobrenja/ predstavnik nositelja odobrenja u RH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/fax
Stada d.o.o. 	Anagrelid Stada 0,5 mg tvrde kapsule	hrinfo@stada.com	Tel.: +38513764 111 Fax: +38513764 333
Pliva Hrvatska d.o.o. 	Atremia 0,5 mg tvrde kapsule	safety.croatia@tevapharm.com	Tel.: +385 1 372 0000 Fax: + 385 1 3720 111
Alpha-Medical d.o.o. 	Anagrelid Alpha- Medical 0,5 mg tvrde kapsule	drugsafety@c-nova.com	Tel.: +385 1 233 4225 Fax: +385 1 233 4226
Zentiva, k.s. 	Grenalvon 0,5 mg tvrde kapsule Grenalvon 1 mg tvrde kapsule	PV-Croatia@zentiva.com	Tel: +385 1 6641 830
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH 	Thromboreductin 0,5 mg kapsule	farmakovigilancija@martifarm.com	Tel: +385 1 5588297 Fax: +385 1 2420860

S poštovanjem,

Olovec Marina

Marina Olovec, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Stada d.o.o.

PLBošnjak

Petra Lazarić Bošnjak, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Pliva Hrvatska d.o.o.

Erdeljic

Eva Erdeljić, mag. pharm.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Alpha-Medical d.o.o.

Ivana Stojčević

mr. sc. Ivana Stojčević, dr. dent. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za Zentiva, k.s.

Diminić

Martina Diminić Smetiško, dr. dent. med.

Lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju za AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH