

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII

Medicamente care conțin clorhidrat de anagrelidă: risc de apariție a trombozei, inclusiv infarct cerebral la întreruperea bruscă a tratamentului

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin anagrelidă, în acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Există un risc crescut de apariție a complicațiilor trombozei, inclusiv infarct cerebral, la întreruperea bruscă a tratamentului cu anagrelidă.**
- **Întreruperea bruscă a tratamentului trebuie evitată din cauza riscului de creștere bruscă a numărului de trombocite și de apariție a complicațiilor trombozei potențial letale, precum infarctul cerebral.**
- **În cazul întreruperii sau a opririi definitive a tratamentului, monitorizați frecvent numărul de trombocite (citiți secțiunea 4.4 din RCP).**
- **Sfătuiți pacienții cum să recunoască semnele și simptomele precoce care sugerează complicații ale trombozei, precum infarctul cerebral și, dacă apar simptome, să solicite asistență medicală.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentele care conțin anagrelidă sunt indicate pentru reducerea numărului crescut de trombocite la pacienții cu risc cu trombocitemie esențială, care nu tolerează tratamentul existent sau al căror număr mare de trombocite nu este redus la o valoare acceptabilă cu ajutorul tratamentului care li se administrează.

O analiză cumulativă a bazei de date privind siguranța a companiei Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (o filială a Takeda Pharmaceuticals Company Limited), până la 06 august 2021 a evidențiat 15 evenimente de complicații ale trombozei, inclusiv infarct cerebral, după o întrerupere recentă a anagrelidei. S-a ajuns la concluzia că infarctul cerebral, împreună cu alte complicații ale trombozei, deși fac parte din afecțiunea/indicația preexistentă, poate apărea și la întreruperea bruscă a anagrelidei, la administrarea unei doze inadecvate sau la lipsa efectului.

Mecanismul infarctului cerebral survenit după întreruperea bruscă a tratamentului este legat de revenirea numărului crescut de trombocite. De obicei, numărul de trombocite va începe să crească

în decurs de 4 zile după întreruperea tratamentului și va reveni la valorile inițiale în una sau două săptămâni, posibil să revină peste valorile de referință.

Pe baza datelor disponibile, informațiile de siguranță din secțiunea 4.4 „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare” și secțiunea 4.8 „Reacții adverse” ale rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) vor fi actualizate pentru a reflecta cele mai recente date și recomandări.

Apel la raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse manifestate de pacienții dumneavoastră care iau medicamente care conțin anagrelidă. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Atunci când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil, inclusiv informații despre lot, istoricul medical al pacientului, orice medicament administrat concomitent cu anagrelida, date privind debutul reacțiilor adverse și tratamentul corectiv administrat pacientului.

Vă rugăm să raportați reacțiile adverse suspectate la orice medicament sau vaccin către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin poștă, fax, e-mail sau on-line la:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

Raportare on-line: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la date de contact prezentate în Anexa 1.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în Anexa 2.

Deținătorii Autorizației de Punere pe Piață

Cu stimă,

În numele **AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS GmbH – AUSTRIA**

Farm. Alina Călcioiu (*Dart Pharma Consulting*)

În numele **ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O. - POLONIA**

Farm. Andrei Răzvan Căpățină

În numele **SANDOZ S.R.L. - ROMANIA**

Luciana Tudorache

În numele **TERAPIA S.A. - ROMANIA**

Farm. Adrian Florea

În numele **LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA**

Farm. Ana-Maria Puisor