

22.02.2022

Anagrelidhydrochlorid: risiko for trombose inklusive apopleksi ved pludselig afbrydelse af behandlingen

Ref.: EMEA/H/C/000480

Kære sundhedspersonale,

Indehaverne af markedsføringstilladelse (MAH'er) for produkter indeholdende anagrelid vil efter aftale med Det Europæiske lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen hermed informere dig om følgende:

Resumé

- Der er øget risiko for trombotiske komplikationer, inklusiv apopleksi, ved pludselig afbrydelse af anagrelid.
- Pludselig afbrydelse af behandlingen bør undgås på grund af risikoen for pludselig stigning i trombocytallet og potentielt letale trombotiske komplikationer såsom apopleksi.
- I tilfælde af pausering eller seponering af behandlingen, kræves hyppig overvågning af trombocytallet (se produktresumé, afsnit 4.4).
- Patienter skal rådgives om, hvordan de genkender tidlige tegn og symptomer, der tyder på trombotiske komplikationer, såsom apopleksi, og om at de bør søge lægehjælp hvis der opstår symptomer.

Baggrund for sikkerhedsinformationen

Anagrelid er indiceret til reduktion af forhøjet blodpladetal hos risikopatienter med essentiel trombocytaemi (ET), der ikke tåler deres nuværende behandling, eller hvis forhøjede blodpladetal ikke reduceres til et acceptabelt niveau med den aktuelle behandling.

En kumulativ analyse af virksomhedens sikkerhedsdatabase frem til 6. august 2021 viste 15 tilfælde af trombotiske komplikationer, herunder apopleksi, efter nylig afbrydelse af anagrelidbehandlingen. Konklusionen var, at apopleksi, ligesom andre trombotiske komplikationer, kan forekomme ved pludselig afbrydelse af anagrelid, utilstrækkelig dosering eller manglende effekt, omend de trombotiske komplikationer også kan forårsages af den underliggende tilstand/indikation.

Mekanismen for apopleksi efter pludselig afbrydelse af behandlingen er relateret til stigningen i trombocytallet. Trombocytallet vil typisk begynde at stige inden for 4 dage efter at behandling med anagrelid er afbrudt og vende tilbage til niveauet før behandling i løbet af en til to uger, muligvis til niveauer der overstiger baseline værdier.

Baseret på den tilgængelige information vil sikkerhedsinformationen i produktresuméet, afsnit 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen" og afsnit 4.8 "Bivirkninger" blive opdateret for at afspejle de seneste data og anbefalinger.

Rapportering af bivirkninger

Sundhedspersonalet anmodes om fortsat at indrapportere alle formodede bivirkninger som opleves i forbindelse med at patienten tager anagrelid. Indberetning af formodede bivirkninger efter godkendelse af lægemidlet er vigtig. Det muliggør fortsat overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Ved indberetning bedes du give så mange oplysninger som muligt, herunder oplysninger om batchdetaljer,

sygehistorie, eventuel samtidig medicinering, datoen hvor den formodede bivirkning startede og behandlingsdatoer.

Venligst rapporter formodede bivirkninger med enhver medicin eller vaccine til:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Telefon: +45 44 88 95 95

Kontakt til virksomheden

Yderligere oplysninger kan fås ved henvendelse til den relevante indehaver af markedsføringstilladelsen. Se listen herunder.

Product Name	MAH	Contact information
Anagrelid "Accordpharma"	Accord Healthcare B.V.	medinfo@accord-healthcare.com Accord Healthcare AB, Frösundaviks Allé 1,169 70 Solna, Sweden +46 8 624 00 25
Anagrelid "AOP"	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH	drugsafety@aoporphan.com +43 664 8206364 AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH, Leopold-Ungar- Platz 2, 1190 Vienna, Austria
Anagrelid "Bluefish"	Bluefish Pharmaceuticals AB	drugreaction@bluefishpharma.com +46 (0) 8 5191 1600 Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, SE-113 30 Stockholm
Anagrelide "Glenmark"	Glenmark Arzneimittel GmbH	info@glenmarkpharma.se Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB, Propellergatan 2, SE-211 15 Malmö, Sweden
Anagrelide "Mylan"	Mylan Pharmaceuticals Limited	Infodk@viatris.com Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark +45 28116932
Anagrelide "Sandoz"	Sandoz A/S	info.danmark@sandoz.com Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14 , DK-2300 Copenhagen S, DENMARK +45 63951000

Anagrelide "Stada"	STADA Arzneimittel AG	mail@stada.dk +45 44 85 99 99 Marielundvej 46 A, 2730 Herlev, Denmark
Anagrelid "Teva"	Teva B.V.	info@tevapharm.dk +45 44985511 Vandtårnsvej 83A, 2860 Søborg, Denmark
Anagrelid Zentiva 0,5 mg Hartkapseln	Zentiva Pharma GmbH	MedInfo.DE@zentiva.com + 49 (0) 800 53 53 010 Zentiva Pharma GmbH, Brüningstr. 50, 95626 Frankfurt
Xagrid	Shire Pharmaceuticals Ireland Limited	medinfoemea@takeda.com +45 46771111 Delta Park 45, 2665 Vallensbæk Strand, Denmark

På vegne af alle MAH'er,

Malene Kelstrup

Medical Director

Takeda Pharma A/S