

2022. március 22.

FONTOS GYÓGYSZERBIZTONSÁGI INFORMÁCIÓ

Anagrelid-hidroklorid: A trombózisos szövődmények – beleértve az agyi infarktust is – kialakulásának kockázata hirtelen kezelésmegszakítás esetén

Tisztelt Doktornő! / Tisztelt Doktor Úr!

Az anagrelid-hidroklorid forgalomba hozatali engedélyének jogosultjai, az Európai Gyógyszerügynökséggel (EMA) és az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézettel (OGYÉI) egyetértésben tájékoztatja Önt a következőkről:

Összefoglaló

- **Az anagrelid-hidroklorid kezelés hirtelen megszakítása esetén megemelkedik a trombózisos szövődmények, köztük az agyi infarktus kialakulásának kockázata.**
- **A hirtelen kezelésmegszakítás kerülendő a trombocitaszám ugrásszerű megemelkedésének és a potenciálisan halálos kimenetelű trombózisos szövődmények, például az agyi infarktus kialakulásának kockázata miatt.**
- **Dózismegszakítás vagy a kezelés megszüntetése esetén a trombocitaszám gyakori ellenőrzése szükséges (lásd az alkalmazási előírás 4.4 pontját).**
- **A betegeket tájékoztatni kell arról, hogyan ismerjék fel a trombózisos szövődményekre, például az agyi infarktusra utaló korai jeleket és tüneteket, valamint arról, hogy a tünetek megjelenése esetén forduljanak orvoshoz.**

A gyógyszerbiztonsági aggály háttere

Az anagrelid-hidroklorid a megemelkedett trombocitaszám csökkentésére javallott olyan veszélyeztetett esszenciális trombocitemiában (ET) szenvedő betegeknél, akik jelenlegi kezelésüket nem tolerálják, illetve akiknek a trombocitaszáma a jelenlegi kezelés mellett nem csökkenthető elfogadható szintre.

A Shire Pharmaceuticals Ireland Limited biztonsági adatbázisában 2021. augusztus 6-ig rögzített esetek összesített elemzése 15, az anagrelid-hidroklorid kezelés közelmúltban történt megszakítása után bekövetkező trombózisos szövődményt, köztük agyi infarktust azonosított. Azt a következtetést vonták le, hogy bár az agyi infarktus az egyéb trombózisos szövődményekkel együtt az alapbetegségére / az anagrelid-hidroklorid -kezelés indikációjaként szereplő állapotra is jellemző, az anagrelid-hidroklorid kezelés hirtelen megszakítása, a nem megfelelő adagolás vagy a kezelés hatástalansága esetén is előfordulhat.

A hirtelen kezelésmegszakítást követő agyi infarktus mechanizmusa a trombocitaszám megugrásával függ össze. A trombocitaszám általában a kezelésmegszakítást követő 4 napon belül kezd emelkedni, egy-két héten belül visszaáll a kezelés előtti szintre, és a kiindulási érték fölé is emelkedhet.

A rendelkezésre álló információk alapján az alkalmazási előírás 4.4 „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések” és 4.8. „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” pontjaiban található biztonsági információk frissítése a legújabb adatok és ajánlások figyelembevételével fog megtörténni.

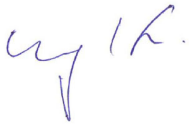
Felhívás mellékhatások jelentésére

Kérjük, jelentse az anagrelid-hidroklorid alkalmazásával összefüggő, betegeinél tapasztalt nemkívánatos eseményeket. A gyógyszerkészítmény engedélyezése után is fontos a nemkívánatos események jelentése, amely elősegíti az előny/kockázat arány folyamatos értékelését. Jelentésnél kérjük, adja meg a lehető legtöbb információt, beleértve a gyártási tétel adatait, az anamnézist, az esetleges egyidejűleg alkalmazott gyógyszereket, valamint a kialakulással és kezeléssel kapcsolatos dátumokat.

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny-kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Kérjük, a feltételezett mellékhatásokat jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézetnek a www.ogyei.gov.hu honlapon található mellékhatás-bejelentő felületen (<http://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>) vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, amelyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu), vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Pf. 450)

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez is bejelentheti (ld. lenti táblázat), de **kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el** (vagy az OGYÉI-nek vagy a jogosultnak)!

Tisztelettel:



Dr. Sebesi-Szalay Katalin
Orvosigazgató
Sandoz Hungária Kft.

Az anagrelid-hidroklorid készítményeket forgalmazók nevében (táblázat alább)

OGYÉI jóváhagyás dátuma: 2022. március 11.

Vállalati kapcsolattartók:

Képviselőt	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék neve	Forgalmazás státusza	Kapcsolat	(Kapcsolattartó neve/ elérhetősége)
				Mellékhatás bejelentés:	További információ:
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH Magyarországi Közvetlen Kereskedelmi Képviselőt	AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH 1190 Wien, Leopold-Ungar-Platz 2. Ausztria	Thromboreductin 0,5 mg kemény kapszula	forgalmazott	Demeter Tamás office.hu@aoporphan.com Tel: +36 30 4602680	

Mylan EPD Kft. 1138 Budapest, Váci út 150.	Mylan Pharmaceuticals Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin Írország	Anagrelide Mylan 0,5 mg kemény kapszula Anagrelide Mylan 1 mg kemény kapszula	nem forgalmazott	Bartók Gábor Máté (Helyi Gyógyszerbiztonsági Megbízott) pv.hungary@viatris.com	Tel: +36 1 4652100
Pharmacenter Hungary Kft.	Pharmacenter Europe Kft. Zápor u. 1., 2089 Telki Magyarország	Anagrelid Pharmacenter 0,5 mg kemény kapszula	forgalmazott	nora.novak@pharmacenter.hu geza.radeczky@radmedpharma.hu radmedpharma@radmedpharma.hu	Novák Nóra (Pharmacenter Hungary Kft.) dr. Radeczky Géza (Rad-Med-Pharma Kft.)
Rad-Med-Pharma Kft. (PV képviselő)					
Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartók Béla út 43- 47. (Belső azonosító szám: HU2203175887)	Sandoz Hungária Kft. 1114 Budapest, Bartók Béla út 43- 47. Magyarország	Anagrelide Sandoz 0,5 mg kemény kapszula	forgalmazott	safety.phhubu@novartis.com Tel: +36 1 4576500	Dr. Sebesi-Szalay Katalin Orvosigazgató Tel: +36 1 4302890 Fax: +36 1 4302899
STADA Hungary Kft. 1133 Budapest, Váci út 116-118.	STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel, Németország	Anagrelide Stada 0,5 mg kemény kapszula	forgalmazott	Dr. Kunos László pharmacovigilance@stada.hu Tel: +36 30 6436850	office@stada-hungary.com
Takeda Pharma Kft. Budapest, 1138, Népfürdő utca 22.	Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3 Miesian Plaza, 50 – 58 Baggot Street Lower, Dublin 2, Írország	Xagrid 0,5 mg kemény kapszula	nem forgalmazott	drugsafety-hu@takeda.com	helyi PV kapcsolattartó: Vancsó Viktor Tel: + 36 30 5250091
Vipharm Hungary Kft. 1021 Budapest, Budakeszi út 51/d A ép. Fsz.1.	Vipharm S.A. ul.A. i F. Radziwiłłów 9, Ożarów Mazowieccki 05- 850, Lengyelország	Anagrelide Vipharm 0,5 mg kemény kapszula Anagrelide Vipharm 1 mg kemény kapszula	forgalmazott nem forgalmazott	adr@vipfarm.hu Tel : + 36 30 4518014	helyi PV kapcsolattartó: dr. Ruda Vera, Pharma-Regist Kft. pharmacovigilance@pharmaregist.hu Tel: + 36 20 9523726

Ref: EMEA/H/C/000480