

VAŽNE INFORMACIJE O LEKU

Mart 2022.

PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Anagrelid: Rizik od tromboze, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida terapije

Poštovani,

Providens d.o.o., Beograd, nosilac dozvole za lek Thromboreductin (anagrelid), u saradnji sa Agencijom za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), želi da Vas obavesti o sledećem:

Sažetak

- **Postoji povećan rizik od trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida primene anagrelida.**
- **Treba izbegavati nagli prekid terapije zbog rizika od iznenadnog povećanja broja trombocita i potencijalno fatalnih trombotičkih komplikacija, kao što je cerebralni infarkt.**
- **U slučaju privremenog ili trajnog prekida terapije, neophodno je često praćenje broja trombocita.**
- **Pacijente treba savetovati kako da prepoznaju rane znake i simptome koji mogu da ukažu na trombotičke komplikacije, kao što je cerebralni infarkt, i uputiti ih da odmah potraže medicinsku pomoć ako se pojave ovi simptomi.**

Dodatne informacije

Lek Thromboreductin (anagrelid) indikovano je za smanjenje povećanog broja trombocita i pridruženih kliničkih simptoma esencijalne trombocitemije kod pacijenata sa visokim rizikom.

Rizik od tromboze, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida terapije anagrelidom identifikovan je u proceni Evropske agencije za lekove (EMA) za lek Xagrid čija je aktivna supstanca anagrelid i koji je u EU odobren centralizovanim postupkom pri EMA-i. U kumulativnoj analizi baze bezbednosnih podataka nosioca dozvole za lek Xagrid do 6. avgusta 2021. godine identifikovano je 15 slučajeva trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon nedavnog prekida primene anagrelida. Zaključeno je da se cerebralni infarkt, iako je uz druge trombotičke komplikacije sastavni deo postojećeg zdravstvenog stanja/indikacije, može javiti kao rezultat naglog prekida terapije anagrelidom, neodgovarajućeg doziranja ili izostanka delovanja ovog leka.

Mehanizam cerebralnog infarkta nakon naglog prekida primene anagrelida povezan je sa ponovnim povećanjem broja trombocita. Broj trombocita će generalno početi da raste u roku od 4 dana nakon prekida primene leka i vratiće se na početne nivoe u roku od jedne do dve nedelje, a moguće je da će i premašiti početni broj trombocita.

Na osnovu dostupnih informacija, bezbednosne informacije u odeljku 4.4 „Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka“ i odeljku 4.8 „Neželjena dejstva“ Sažetka karakteristika leka biće ažurirane kako bi se uvrstili novi podaci i preporuke.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

- popunjavanjem **online** obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija koji je dostupan na internet stranici ALIMS-a: www.alims.gov.rs
- popunjavanjem obrasca za prijavljivanje neželjenih reakcija na lekove koji možete preuzeti sa internet strana ALIMS-a (www.alims.gov.rs) i slanjem na jedan od sledećih načina: poštom (Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd), telefaksom (011 39 51 130) ili elektronskom poštom (nezeljene.reakcije@alims.gov.rs).

Dodatno, sumnju na neželjene reakcije na lek možete prijaviti i nosiocu dozvole za lek Providens d.o.o. Beograd, koristeći kontakt podatke u nastavku.

Kontakt podaci nosioca dozvole za lek


Ukoliko imate bilo kakvih pitanja u vezi sa ovim pismom ili primenom leka Thromboreductin, te ukoliko želite da prijavite sumnju na neželjene reakcije, molimo Vas da nam se obratite:

Providens d.o.o. Beograd

+381 11 30 89 277
info.rs@providens.org
elvir.selimovic@providens.org
www.providens.org
Alekse Nenadovića 15, 11000
Beograd, Srbija

Molimo Vas da navedene informacije u vezi sa primenom anagrelida prenesete zaposlenima u Vašoj zdravstvenoj ustanovi.

S poštovanjem,



Elvir Selimović
Odgovorno lice za farmakovigilancu
Providens d.o.o. Beograd

