



Mottager
Postadresse
Postnummer og sted

Anagrelidhydroklorid: Risiko for trombose, inkludert hjerneinfarkt, ved brå seponering av behandlingen

28.03.2022

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret(EMA) og Statens legemiddelverk ønsker samtlige innehavere av markedsføringstillatelser av anagrelidhydroklorid å informere om følgende:

Sammendrag

- **Det er økt risiko for trombotiske komplikasjoner, inkludert hjerneinfarkt, ved brå seponering av anagrelid.**
- **Brå seponering av behandlingen bør unngås på grunn av risikoen for en plutselig økning i antall blodplater, som kan føre til livstruende trombotiske komplikasjoner, som hjerneinfarkt.**
- **Ved opphold eller seponering av behandling, bør antall blodplater overvåkes hyppig (se preparatomtale, pkt. 4.4).**
- **Pasienter bør informeres om symptomene på trombotiske komplikasjoner, som hjerneslag, og bes oppsøke lege umiddelbart dersom symptomene oppstår.**

Bakgrunn for sikkerhetsinformasjonen

Anagrelid er indisert til reduksjon av forhøyede blodplattetall hos risikopasienter med essensiell trombocytomi (ET) som er intolerante overfor nåværende behandling, eller som ikke har oppnådd reduksjon i blodplattetall til et akseptabelt nivå under nåværende behandling.

En kumulativ analyse av selskapets sikkerhetsdatabase frem til 6. august 2021 avdekket 15 hendelser med trombotiske komplikasjoner, inkludert hjerneinfarkt, etter en nylig seponering av anagrelidbehandling. Konklusjonen er at hjerneinfarkt og andre trombotiske komplikasjoner kan oppstå ved brå seponering, utilstrekkelig dosering eller manglende effekt av anagrelid, til tross for underliggende sykdom/årsak til indikasjonen.

Mekanismen for hjerneinfarkt etter brå seponering av behandlingen er relatert til en reboundeffekt på antall blodplater. Antall blodplater øker innen 4 dager etter avsluttet behandling med anagrelid og går tilbake til nivåene før behandling innen én til to uker, men kan bli liggende høyere enn utgangsverdiene.

Avsnittene 4.4 «Advarsler og forsiktighetsregler» og 4.8 «Bivirkninger», vil bli oppdatert i henhold til den nye sikkerhetsinformasjonen.

Rapportering av bivirkninger

Helsepersonell bes om å fortsette å rapportere mistenkte bivirkninger assosiert med anagrelid i samsvar med det nasjonale spontane rapporteringssystemet. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk:

<https://legemiddelverket.no/bivirkninger-og-sikkerhet/meld-bivirkninger/helsepersonellmelding/meldeskjema-for-helsepersonell>

Kontaktinformasjon til innehavere av markedsføringstillatelsen:

MT-innehaver / lokal representant	Produktnavn	E-post	Telefon
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH	Anagrelide AOP	office.se@aoporphan.com	+ 46 70 578 61 00
Bluefish Pharmaceuticals AB	Anagrelide Bluefish	drugreaction@bluefishpharma.com	+ 46 8 5191 1600
Sandoz A/S	Anagrelide Sandoz	info.norge@sandoz.com	+ 45 63 95 10 00
Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch	Xagrid	medinfoemea@takeda.com	+ 47 66 76 30 30

På vegne av MT-innehaverne, med vennlig hilsen,

Mohsen Zangani

Mohsen Zangani MD. MBA
Medisinsk direktør Takeda AS