

29.03.2022.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od tromboze uključujući cerebralni infarkt nakon naglog prekida liječenja anagrelidom

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBiH) i Evropskom agencijom za lijekove (EMA), nosioci dozvola za stavljanje u promet u BiH lijekova koji sadrže anagrelid, žele Vas informisati o sljedećem:

Sažetak

- **Postoji povećan rizik od trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida primjene anagrelida.**
- **potrebno je izbjegavati nagli prekid liječenja zbog rizika od naglog povećanja broja trombocita i potencijalno fatalnih trombotičkih komplikacija, poput cerebralnog infarkta.**
- **U slučaju privremenog prekida primjene lijeka ili trajnog prekida liječenja potrebno je učestalo pratiti broj trombocita (vidjeti dio 4.4. sažetka karakteristika lijeka).**
- **Pacijente treba savjetovati o prepoznavanju ranih znakova i simptoma koji mogu upućivati na trombotičke komplikacije, poput cerebralnog infarkta, te ih uputiti da u slučaju navedenih simptoma odmah potraže medicinsku pomoć.**

Dodatne informacije

Anagrelid je indiciran za smanjenje povišenog broja trombocita kod rizičnih pacijenata sa esencijalnom trombocitemijom koji ne podnose trenutnu terapiju ili kojima se nakon primjene terapije povećani broj trombocita nije smanjio na prihvatljivu razinu.

U kumulativnoj analizi sigurnosne baze podataka nositelja odobrenja za referentni lijek Xagrid, do 6. augusta 2021. godine zabilježeno je 15 slučajeva trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon nedavnog prekida primjene anagrelida. Zaključeno je da cerebralni infarkt, iako je uz druge trombotičke komplikacije sastavni dio postojećeg medicinskog stanja/indikacije, može nastupiti i uslijed naglog prekida primjene anagrelida, neodgovarajućeg doziranja ili izostanka djelovanja ovog lijeka.

Mehanizam cerebralnog infarkta nakon naglog prekida liječenja anagrelidom povezan je s ponovnim povećanjem broja trombocita. Broj trombocita obično počinje da raste u roku od 4 dana nakon prekida primjene lijeka i vraća se na početne razine unutar jedne do dvije sedmice, eventualno vraćajući se i iznad početnih vrijednosti.

Na osnovu dostupnih informacija, sigurnosne informacije u djelu 4.4 "Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi" i djelu 4.8 "Nuspojave" sažetka karakteristika lijeka će biti ažurirane kako bi odražavale najnovije podatke i preporuke.

Poziv na prijavljivanje neželjenih reakcija

▼Ovaj lijek je predmet dodatnog praćenja/nadzora. Ovo će omogućiti da se nove bezbjedonosne informacije o lijeku pribave u što kraćem vremenu. Traži se od zdravstvenih radnika da prijave bilo koju sumnju na neželjeno dejstvo lijeka.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je važno. Ono omogućava kontinuirano praćenje odnosa korist/rizik lijeka.

Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva BiH, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

Kontakt podaci nosioca dozvole

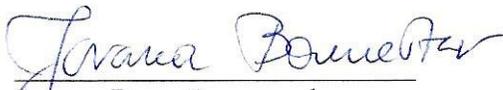
Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet u BiH	Naziv lijeka	E-mail	Telefon/faks
Providens d.o.o.Sarajevo  PROVIDENS	▼THROMBOREDUCTIN, kapsula, tvrda, 0,5 mg/1 kapsula	nuspojave.bih@providens.org	Tel: +387 33 559 635 Fax: +387 33 559 636
Pliva d.o.o.  PLIVA	▼ ATREMIA kapsula, tvrda, 0,5 mg/1 kapsula	jovana.bomestar@pliva.ba	Tel: +387 33 723 535 +387 63 917 100 Fax: +387 33 653 986

S poštovanjem,


Ajla Spahić-Kupusović, mr.ph

Odgovorna osoba za farmakovigilansu Providens d.o.o.Sarajevo


d.o.o. SARAJEVO
Društvo za trgovinu, zastupanje i poslovne usluge


Jovana Bomeštar, mr.ph

Odgovorna osoba za farmakovigilansu Pliva d.o.o.Sarajevo