

2022. gada 02. martā

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

Anagrelīds (*anagrelidum*): trombozes, tajā skaitā smadzeņu infarkta, risks pēc pēkšņas ārstēšanas pārtraukšanas

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Teva B.V. un Mylan Pharmaceuticals Limited vienojoties ar Latvijas Zāļu valsts aģentūru (ZVA) vēlas jūs informēt par tālāk minēto.

Kopsavilkums

- **Pēkšņa anagrelīda lietošanas pārtraukšana, palielina trombotisko komplikāciju, tostarp smadzeņu infarkta, risku.**
- **Jāizvairās no krasas terapijas pārtraukšanas, jo pastāv pēkšņa trombocītu skaita palielināšanās un potenciāli letālu trombotisku komplikāciju, piemēram, smadzeņu infarkta, risks.**
- **Devas izlaišanas vai ārstēšanas pārtraukšanas gadījumā bieži kontrolējiet trombocītu skaitu (skatīt zāļu apraksta 4.4. apakšpunktu).**
- **Konsultējiet pacientus, kā atpazīt agrīnas pazīmes un simptomus, kas liecina par trombotiskām komplikācijām, piemēram, smadzeņu infarktu, un, ja parādās simptomi, iesakiet meklēt medicīnisko palīdzību.**

Sīkāka informācija par drošuma apsvērumiem un rekomendācijām

Anagrelīds ir indicēts palielināta trombocītu skaita samazināšanai pacientiem ar potenciālu esenciālās trombocitēmijas (*essential thrombocythaemia - ET*) risku, kuri nepanes pašreizējo terapiju vai kuriem pašreizējā terapija nepalīdz samazināt palielināto trombocītu skaitu līdz pieņemamam līmenim.

References zāļu drošības datu bāzes kumulatīvā analīze līdz 2021. gada 6. augustam uzrādīja 15 trombotisku komplikāciju gadījumus, tostarp smadzeņu infarktu pēc nesenas anagrelīda lietošanas pārtraukšanas. Tika secināts, ka smadzeņu infarkts kopā ar citām trombotiskām komplikācijām, lai gan ir daļēji pamatojams ar jau esošu stāvokli/indikāciju, var rasties arī pēc pēkšņas anagrelīda lietošanas pārtraukšanas, neatbilstošas devas vai iedarbības trūkuma.

Smadzeņu infarkta mehānisms pēc pēkšņas ārstēšanas pārtraukšanas ir saistīts ar trombocītu skaita atjaunošanos. Trombocītu skaits parasti sāk paaugstināties 4 dienu laikā pēc lietošanas pārtraukšanas un atgriežas sākotnējā līmenī pēc vienas līdz divām nedēļām, iespējams, pāsniedzot sākotnējo skaitu.

Pamatojoties uz pieejamo informāciju, un lai atspoguļotu jaunākos datus un ieteikumus, tiks atjaunināta drošuma informācija, kas sniegta Zāļu apraksta 4.4. apakšpunktā “Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā” un 4.8. apakšpunktā “Nevēlamās blakusparādības”.

Ziņošana par blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski

ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm, negadījumiem ar ierīcēm, biovigilanci”, un izvēloties “Veselības aprūpes speciālistiem un iestādēm”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438.

Reģistrācijas apliecības īpašnieku kontaktinformācija

Zāļu nosaukums	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos
Anagrelide Teva 0,5 mg cietās kapsulas	Teva B.V., Nīderlande	Ilze Stakēna Zaļā iela 1, Rīga, LV 1010, Latvija Tālrunis: +371 67323666
Anagrelide Mylan	Mylan Pharmaceuticals Limited, Īrija	Sondra Klētniece Mūkusalas iela 101, Rīga, LV 1004, Latvija Tālrunis: +371 67605580

Iesaistīto reģistrācijas apliecības īpašnieku vārdā



Ilze Stakēna,
nacionālā kontaktpersona farmakovigilances jautājumos,
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā