

Mottager
Postadresse
Postnummer og sted

Xagrid (anagrelidhydroklorid): Risiko for trombose, inkludert hjerneinfarkt, ved brå seponering av behandlingen

07.02.2022

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret(EMA) og Statens legemiddelverk ønsker Takeda AS 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

Xagrid (anagrelid) er indisert til reduksjon av forhøyede blodplatetall hos risikopasienter med essensiell trombocytomi (ET) som er intolerante overfor nåværende behandling, eller som ikke har oppnådd reduksjon i blodplatetall 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 Xagrid 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>

Selskapets kontaktinformasjon

Takeda AS
Drammensv. 852
Postboks 205
1372 Asker
Telefon: 66 76 30 30
Informasjonstelefon: 800 800 30
E-post: medinfoemea@takeda.com
www.takeda.no

Med vennlig hilsen,

Mohsen Zangani

Mohsen Zangani MD. MBA
Medisinsk direktør Takeda AS