ПИСМО ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

28 Март 2022

Grenalvon (anagrelide): ризик од тромбоза, вклучително церебрален инфаркт, по по нагло прекинување на лекувањето со анагрелид

Почитувани,

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје како носител на одобрението за ставање во промет на лекот Grenalvon (anagrelide), во соработка со Европската агенција за лекови (ЕМА) и Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД), Ве информираат за следното:

Резиме

• **Постои зголемен ризик од тромботични компликации, вклучително и церебрален инфаркт, по нагло прекинување на третманот со анагрелид.**

• **Треба да се избегнува нагло прекинување на третманот поради ризикот од ненадејно зголемување на бројот на тромбоцити и потенцијално фатални тромботични компликации, како што е церебрален инфаркт.**

• **Во случај на привремено прекинување на употребата на лекот или трајно прекинување на третманот, треба често да се следи бројот на тромбоцити (видете дел 4.4 од Збирниот извештај за особините на лекот).**

• **Пациентите треба да се советуваат како да ги препознаат раните знаци и симптоми кои може да укажуваат на тромботични компликации, како што е церебрален инфаркт, и веднаш да побараат лекарска помош доколку се појават овие симптоми.**

Дополнителни информации

Grenalvon (anagrelide) е индициран за намалување на зголемениот број на тромбоцити кај ризични пациенти со есенцијална тромбоцитемија, кои не ја поднесуваат добро постоечката терапија или чиј број на тромбоцити не е намален на прифатливи нивоа по третманот.

Во кумулативната анализа на безбедносната база на податоци на носителот на одобрението за ставање во промет за референтниот лек Xagrid, до 6 август 2021 година, биле пријавени 15 случаи на тромботични компликации, вклучително и церебрален инфаркт по неодамнешното прекинување на третманот со анагрелид. Беше заклучено дека церебралниот инфаркт, иако заедно со другите тромботични компликации е составен дел од постоечката медицинска состојба/индикација, може да се појави и поради нагло прекинување на третманот со анагрелид, несоодветно дозирање или неефикасност на лекот.

Механизмот на церебрален инфаркт по нагло прекинување на третманот со анагрелид е поврзан со повторно зголемување на бројот на тромбоцити. Бројот на тромбоцити вообичаено ќе почне да се зголемува во рок од 4 дена по прекинот на третманот со лекот и ќе се врати на почетните вредности во рок од една до две недели, па дури може и да ја надмине почетната вредност на бројот на тромбоцити.

Врз основа на достапните информации, безбедносните информации во делот 4.4 „Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба" и делот 4.8 „Несакани дејства" од збирниот извештај за особините на лекот ќе бидат ажурирани за да ги вклучат најновите информации и препораки.

Повик за пријавување на несакани дејства

Ве молиме пријавете го секој сомнеж за несакано дејство, забележан кај пациентите кои примаат Grenalvon (anagrelide). Пријавувањето на несаканите дејства по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници треба да го пријават секој сомнеж за несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата. http://malmed.gov.mk/.

Дополнително, сомнежот за несакано дејство на овој лек можете да го пријавите и до Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет во Република Северна Македонија:

ЗЕНТИВА ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Скопје
Адреса: ул. Јордан Мијалков бр. 48-1/1-2 1000 Скопје Република Северна Македонија
Телефон: +389 2 3177 134
Контакт: Марија Зајкова – одговорно лице за фармаковигиланца
e-mail: PV-Macedonia@zentiva.com или marija.zajkova@zentiva.com

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

Со почит,

М-р фарм. Марија Зајкова,
одговорно лице за фармаковигиланца