



Helsingfors, 4.3.2022

**Anagrelid:**

**Risk för trombos inkluderande cerebral infarkt vid plötsligt behandlingsavbrott**

Ref: EMEA/H/C/000480

**Bästa hälso- och sjukvårdspersonal,**

Takeda Oy önskar i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea och andra innehavare av godkännande för försäljning för läkemedel innehållande anagrelid informera om följande:

**Sammanfattning**

- **Det finns en ökad risk för trombotiska komplikationer, inklusive cerebral infarkt, vid plötsligt behandlingsavbrott av anagrelid.**
- **Plötsligt behandlingsavbrott skall undvikas på grund av risk för plötslig ökning av trombocyntantalet, vilket kan leda till trombotiska komplikationer som kan vara fatala, såsom cerebral infarkt.**
- **Vid utebliven dosering eller behandlingsavbrott, skall trombocyntantalet övervakas ofta (se avsnitt 4.4 i produktresumén).**
- **Patienterna skall informeras om hur man känner igen tidiga tecken och symtom som tyder på trombotiska komplikationer, såsom cerebral infarkt, och om symtom uppstår att kontakta läkare.**

**Bakgrund till säkerhetsinformationen**

Anagrelid är avsett för att minska förhöjda trombocyttal hos patienter med essentiell trombocytemi (ET) som har riskfaktorer och som är intoleranta mot sin nuvarande behandling eller vars förhöjda trombocyttal inte sänks till en godtagbar nivå av nuvarande behandling.

En kumulativ analys av företagets säkerhetsdatabas fram till den 6 augusti 2021, visade 15 händelser av trombotiska komplikationer (inklusive cerebral infarkt) efter nyligen avslutad behandling med anagrelid. Slutsatsen är att cerebral infarkt och andra trombotiska komplikationer, som kan uppkomma på grund av redan existerande sjukdom/indikation, även kan inträffa vid plötsligt utsättande av anagrelid, otillräcklig dosering eller bristande effekt.

Orsaken till cerebral infarkt efter plötsligt behandlingsavbrott är relaterade till rebound i trombocyttalet. Trombocyttalet börjar vanligtvis öka inom 4 dagar efter det att behandlingen avbrutits och återgår till nivåerna före behandlingen inom en till två veckor, eventuellt också till nivåer som överstiger baslinjevärdena.

Baserat på tillgänglig information kommer säkerhetsinformationen i avsnitt 4.4 ”Varningar och försiktighet” och avsnitt 4.8 ”Biverkningar” i produktresumén att uppdateras för att återspegla de senaste data och rekommendationer.



### **Rapportering av misstänkta biverkningar**

Vänligen rapportera alla eventuella biverkningar som Era patienter upplever med anagrelid. Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedel godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlens nytta-riskförhållande. Biverkningsrapporten bör innehålla så mycket information som möjligt, såsom batchinformation för läkemedlet, patientens sjukdomshistoria och eventuella andra läkemedel, samt information om startdatum och behandlingsdagar med anagrelid. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

### **Kontaktuppgifter**

För eventuella ytterligare frågor, vänligen kontakta relevant innehavare av godkännande för försäljning enligt följande:

**Xagrid** (Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch)  
tel: +358 20 746 5000, e-post: [medinfoEMEA@takeda.com](mailto:medinfoEMEA@takeda.com)

**Anagrelide Stada** (Stada Arzneimittel AG)  
tel: +358 20 741 6888, e-post: [stada@stada.fi](mailto:stada@stada.fi)

**Anagrelide ratiopharm** (Teva B.V.)  
tel: +358 20 180 5900, e-post: [infofinland@tevapharm.com](mailto:infofinland@tevapharm.com)

**Anagrelide Mylan** (Mylan Pharmaceuticals Limited)  
tel: +358 20 720 955, e-post: [infofi@viatris.com](mailto:infofi@viatris.com)

**Anagrelid Orion** (Orion Corporation)  
tel: +358 10 042 61, e-post: [medical.questions@orionpharma.com](mailto:medical.questions@orionpharma.com)

**Anagrelid Avansor** (Avansor Pharma Oy)  
tel: +358 50 466 6881, e-post: [info@avansorpharma.fi](mailto:info@avansorpharma.fi)

På uppdrag av alla innehavare av godkännande för försäljning,

Med vänlig hälsning

Takeda Oy



**Better Health, Brighter Future**