



15/02/2022

## **Xagrid (anagrelíðhýdróklóríð): Hætta á segamyndun þ.m.t. fleygdrep í heila (cerebral infarction) ef meðferð er hætt skyndilega**

Tilvísun: EMEA/H/C/000480

Ágæti heilbrigðisstarfsmaður,

Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (dótturfyrirtæki Takeda Pharmaceuticals Company Limited) kemur eftirfarandi upplýsingum á framfæri í samráði við Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og Lyfjastofnun:

### **Yfirlit**

- **Aukin hættu er á blóðsegafylgikvilla, þ.m.t. fleygdrepi í heila, ef meðferð með anagrelíði er hætt skyndilega.**
- **Forðast skal að hættu meðferðinni skyndilega vegna hættu á skyndilegri fjölgun blóðflagna sem getur leitt til hugsanlegs banvæns blóðsegafylgikvilla s.s. fleygdreps í heila.**
- **Ef gert er hlé á skömmtum eða meðferð hætt skal framkvæma tíðar mælingar á blóðflögum (sjá kafla 4.4 í Samantekt á eiginleikum lyfs).**
- **Ráðleggja skal sjúklingum um hvernig þekkja megi byrjunareinkenni blóðsegafylgikvilla s.s. fleygdreps í heila og að leita lækniástoðar ef einkenni koma fram.**

### **Bakgrunnsupplýsingar vegna öryggisvandans**

Xagrid (anagrelíð) er notað til að fækka blóðflögum hjá áhættusjúklingum með eðlislæga blóðflagnafjölgun (essential thrombocythaemia) sem þola ekki núverandi meðferð eða þar sem hækkuð blóðflagnatalning lækkar ekki nægjanlega við núverandi meðferð.

Safngreining úr öryggisgagnagrunni fyrirtækisins fram til 6. ágúst 2021 sýndi fram á 15 tilfelli blóðsegafylgikvilla, þ.m.t. fleygdrep í heila, stuttu eftir að meðferð með anagrelíði hafði verið stöðvuð. Niðurstaðan var sú að fleygdrep í heila, ásamt öðrum blóðsegafylgikvillum geti, auk þess að vera hluti af fyrri sjúkdómi/ábendingu, einnig komið fram ef meðferð með anagrelíði er hætt skyndilega, ef skammtar eru ófullnægjandi eða ef skortur er á verkun.

Verkunarháttur fleygdreps í heila eftir að meðferð er stöðvuð skyndilega tengist afturkasti (rebound) í fjölda blóðflagna. Fjölgun blóðflagna hefst venjulega innan 4 daga eftir að meðferð með anagrelíði er stöðvuð og fer í sama horf og fyrir meðferð á 1 til 2 vikum, með hugsanlegu afturkasti umfram upphafsgildi.

Samkvæmt fyrirliggjandi upplýsingum verða öryggisupplýsingar í kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“ og kafla 4.8 „Aukaverkanir“ í Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) uppfærðar í samræmi við nýjustu gögn og ráðleggingar.

### **Tilkynning aukaverkana**

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem sjúklingar þínir finna fyrir við notkun Xagrid (anagrelíð). Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengjast lyfinu eftir að lyfið fær markaðsleyfi. Þannig er hægt að fylgjast áfram með sambandi milli ávinnings og áhættu fyrir lyfið. Við tilkynningu um aukaverkanir, vinsamlegast veitið eins miklar upplýsingar og mögulegt er þ.m.t. upplýsingar um lotunúmer, lyfjasögu, samhliða lyfjagjöf, hvenær einkenni komu fram og meðferðartímabil.

Vinsamlegast tilkynnið allar aukaverkanir sem grunur er um að tengjast lyfjum eða bóluefnum til Lyfjastofnunar ([www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)).

Einnig má tilkynna aukaverkanir til Vistor hf., umboðsmanns Takeda á Íslandi á tölvupóstfangið: [safety@vistor.is](mailto:safety@vistor.is).

Þetta bréf er sent til sérfræðinga í blóðsjúkdómum. Viðtakendur bréfsins eru hvattir til að láta aðra heilbrigðisstarfsmenn vita um efni bréfsins eftir því sem við á.

### **Samskiptaupplýsingar**

Ef óskað er eftir frekari upplýsingum tengdum þessu máli hafið samband við Davíð Ingason hjá Vistor hf. í síma 535 7000 eða með tölvupósti: [david@vistor.is](mailto:david@vistor.is).

### **Markaðsleyfishafi**

F.h. Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch  
Virðingafyllst,

*Svava Dröfn Bragadóttir*

Svava Dröfn Bragadóttir  
Sérfræðingur í lyfjaskráningum  
Vistor hf.