



April 2022

Wichtige sicherheitsrelevante Informationen zu Anagrelid

Anagrelid: Thromboserisiko einschliesslich Hirninfarkt nach abruptem Absetzen der Behandlung

Betroffene Arzneimittel:

- Xagrid, Hartkapseln zu 0,5 mg Anagrelid (Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon)
- Thromboreductin, Kapseln zu 0,5 mg und 1 mg Anagrelid (OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht)
- Anagrelid Nordic, Tabletten zu 0,5 mg, 0,75 mg und 1 mg Anagrelid (Nordic Pharma GmbH, 8050 Zürich)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die Zulassungsinhaberinnen der in der Schweiz zugelassenen Anagrelid-haltigen Arzneimittel Takeda Pharma AG, OrPha Swiss GmbH sowie Nordic Pharma GmbH möchten Sie, in Absprache mit Swissmedic, über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Bei abruptem Absetzen von Anagrelid besteht ein erhöhtes Risiko für thrombotische Komplikationen, einschliesslich Hirninfarkt.
- Ein abruptes Absetzen der Behandlung muss aufgrund des Risikos eines plötzlichen Anstiegs der Thrombozytenzahl und potenziell tödlicher thrombotischer Komplikationen, wie z. B. eines Hirninfarkts, vermieden werden.
- Im Falle einer Dosisunterbrechung oder eines Behandlungsabbruchs ist die Thrombozytenzahl regelmässig (mindestens einmal wöchentlich) zu kontrollieren (siehe Fachinformation Abschnitte «Dosierung/Anwendung» und «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).
- Weisen Sie die Patienten darauf hin, wie sie frühzeitig Anzeichen und Symptome erkennen können, die auf thrombotische Komplikationen hindeuten, wie z. B. einen Hirninfarkt, und dass sie beim Auftreten dieser Symptome sofort einen Arzt aufsuchen sollten.

Hintergrundinformationen

Anagrelid ist indiziert bei essentieller Thrombozythämie (Xagrid[®], www.swissmedicinfo.ch), bzw. zur Behandlung der essentiellen Thrombozythämie bei Risikopatienten (Anagrelid Nordic[®] und Thromboreductin[®], www.swissmedicinfo.ch). Ein Risikopatient mit essentieller Thrombozythämie ist ein Patient, der eines oder mehrere der folgenden Merkmale aufweist:

- Alter \geq 60 Jahre
- Thrombozytenzahl \geq 1'000'000/ μ l
- Anstieg der Thrombozytenzahl um mehr als 300'000/ μ l innerhalb von 3 Monaten
- Schwerwiegende thrombohämorrhagische oder ischämische Symptome in der Anamnese
- Vaskuläre Risikofaktoren

Eine kumulative Analyse der Sicherheitsdatenbank einer Zulassungsinhaberin von Anagrelid bis zum 6. August 2021 zeigte 15 Fälle mit thrombotischen Komplikationen, einschliesslich Hirninfarkt, nach einem kürzlichen Absetzen von Anagrelid. Daraus wurde gefolgert, dass ein Hirninfarkt zusammen mit anderen thrombotischen Komplikationen zwar Teil der Vorerkrankung/Indikation ist, aber auch nach abruptem Absetzen von Anagrelid, bei unzureichender Dosierung oder bei fehlender Wirkung auftreten kann.

Der Mechanismus des Hirninfarkts nach abruptem Absetzen der Behandlung hängt mit dem Wiederanstieg der Thrombozytenzahl zusammen. Die Thrombozytenzahl beginnt in der Regel innerhalb von 4 Tagen nach Absetzen der Behandlung anzusteigen und kehrt innerhalb von ein bis zwei Wochen zu den Ausgangswerten zurück, wobei sie möglicherweise wieder über die Ausgangswerte ansteigt.

Empfehlung für Fachpersonen

Die Rubrik «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen» der Schweizer Fachinformation wird aktualisiert.

- Bei abruptem Absetzen von Anagrelid besteht ein erhöhtes Risiko für thrombotische Komplikationen, einschliesslich Hirninfarkt, wegen des Risikos eines plötzlichen Anstiegs der Thrombozytenzahl.
- Im Falle einer Dosisunterbrechung oder eines Behandlungsabbruchs ist die Thrombozytenzahl regelmässig (mindestens einmal wöchentlich) zu kontrollieren.

Die aktualisierte Arzneimittelinformation wird unter www.swissmedicinfo.ch publiziert.

Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW)

Bitte melden Sie alle unerwünschten Ereignisse, die bei Ihren Patienten, die Anagrelid einnehmen, auftreten. Die Meldung vermuteter Nebenwirkungen nach der Zulassung des Arzneimittels ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Bitte geben Sie bei der Meldung so viele Informationen wie möglich an,

einschliesslich Angaben zur Charge, zur Krankengeschichte, zu Begleitmedikamenten sowie zum Datum des Beginns und der Behandlung.

Für Meldungen über UAW empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal Electronic Vigilance System (EIViS) zu verwenden. Alle erforderlichen Informationen hierzu sind unter www.swissmedic.ch zu finden.

Bitte melden Sie UAW auch direkt an die unten aufgeführten Zulassungsinhaberinnen.

Kontaktangaben

Bei Fragen zum Inhalt dieser Mitteilung wenden Sie sich bitte an die unten aufgeführten Zulassungsinhaberinnen.

<i>Firma</i>	<i>Arzneimittel</i>	<i>Kontakt</i>
Takeda Pharma AG	Xagrid, 0,5 mg Hartkapseln	UAW Meldung: AE.DACH@takeda.com Medizinische Informationen: medinfoEMEA@takeda.com
OrPha Swiss GmbH	Thromboreductin, 0,5 mg und 1 mg Kapseln	UAW Meldung: drugsafety@orphaswiss.com
Nordic Pharma GmbH	Anagrelid Nordic, 0,5 mg, 0,75 mg und 1 mg Tabletten	UAW Meldung: pv.ch@nordicpharma.com