



Avril 2022

Informations importantes relatives à la sécurité de l'anagrélide

Anagrélide: risque de thrombose, y compris d'infarctus cérébral, en cas d'arrêt soudain du traitement

Médicaments concernés:

- Xagrid, gélules de 0,5 mg d'anagrélide (Takeda Pharma AG, 8152 Opfikon)
- Thromboreductine, gélules de 0,5 mg et 1 mg d'anagrélide (OrPha Swiss GmbH, 8700 Küsnacht)
- Anagrélide Nordic, comprimés de 0,5 mg, 0,75 mg et 1 mg d'anagrélide (Nordic Pharma GmbH, 8050 Zurich)

Mesdames, Messieurs,

En accord avec Swissmedic, les titulaires de l'autorisation suisses des médicaments contenant de l'anagrélide, Takeda Pharma AG, OrPha Swiss GmbH ainsi que Nordic Pharma GmbH, souhaitent vous informer, des dispositions suivantes:

Résumé

- En cas d'arrêt soudain de l'anagrélide, il existe un risque accru de complications thrombotiques, y compris d'infarctus cérébral.
- L'arrêt soudain du traitement doit être évité en raison du risque d'augmentation rapide du nombre de plaquettes et de complications thrombotiques potentiellement mortelles, telles que l'infarctus cérébral.
- En cas d'interruption de la dose ou d'arrêt du traitement, le taux plaquettaire doit être contrôlé au moins une fois par semaine (voir information professionnelle, sections "Posologie/Mode d'emploi" et "Mises en garde et précautions").
- Veuillez indiquer aux patients comment reconnaître les signes et les symptômes précoces pouvant indiquer des complications thrombotiques, telles qu'un infarctus cérébral, et sur la nécessité de consulter immédiatement un médecin si ces symptômes apparaissent.

Informations de base

Anagrelide est indiqué en cas de thrombocytémie essentielle (Xagrid[®], www.swissmedicinfo.ch) ou pour le traitement de la thrombocytémie essentielle chez les patients à risque (Anagrélide Nordic[®] et Thromboreductin[®], www.swissmedicinfo.ch). Un patient à risque atteint de thrombocytémie essentielle est un patient qui présente une ou plusieurs des caractéristiques suivantes:

- âge \geq 60 ans
- nombre de thrombocytes \geq 1'000'000/ μ l
- élévation du nombre de thrombocytes de plus de 300'000/ μ l en l'espace de 3 mois
- anamnèse de symptômes thrombohémorragiques ou ischémiques sévères
- facteurs de risque vasculaires

Une analyse cumulative de la base de données de sécurité d'un titulaire d'AMM de l'anagrelide jusqu'au 6 août 2021 a révélé 15 cas de complications thrombotiques, y compris des infarctus cérébraux, après un arrêt soudain de l'anagrelide. Il a été conclu que l'infarctus cérébral, associé à d'autres complications thrombotiques, bien que faisant partie de la maladie/indication antérieure, peut aussi survenir après l'arrêt soudain de l'anagrelide en cas de dose insuffisante ou encore d'absence d'effet.

Le mécanisme de l'infarctus cérébral après l'arrêt soudain du traitement est lié à la remontée du nombre de plaquettes. Le taux de plaquettes commence généralement à augmenter dans les quatre jours suivant l'arrêt du traitement et revient à ses valeurs initiales en une à deux semaines, en dépassant éventuellement les valeurs initiales.

Recommandation pour les professionnels de santé

La rubrique "Mises en garde et précautions" de l'information professionnelle suisse sera mise à jour.

- En cas d'arrêt soudain de l'anagrelide, il existe un risque accru de complications thrombotiques, y compris d'infarctus cérébral, en raison du risque d'augmentation rapide du nombre de plaquettes.
- En cas d'interruption de la dose ou du traitement, le nombre de thrombocytes doit être contrôlé régulièrement.

L'information actualisée des médicaments est publiée sur www.swissmedicinfo.ch.

Déclaration des effets indésirables des médicaments (EIM)

Veuillez signaler tout événement indésirable survenu chez vos patients prenant de l'anagrelide. La déclaration des effets indésirables suspectés après l'autorisation du médicament est d'une grande importance. Elle permet de surveiller en permanence le rapport bénéfice/risque du médicament. Veuillez fournir autant d'informations que possible lors de la notification, y compris des informations sur le lot, les antécédents médicaux, les médicaments concomitants et les dates de début et de fin de traitement.

Pour les déclarations d'EIM, Swissmedic recommande d'utiliser le portail Electronic Vigilance System (EIViS) développé à cet effet. Vous trouverez toutes les informations nécessaires à ce sujet sur www.swissmedic.ch.

Veillez également déclarer les EIM directement aux titulaires d'autorisation mentionnés ci-dessous.

Coordonnées de contact

Pour toute question concernant le contenu de cette communication, veuillez-vous adresser aux titulaires d'autorisation mentionnés ci-dessous.

<i>Société</i>	<i>Médicament</i>	<i>Contact</i>
Takeda Pharma AG	Xagrid, gélules de 0,5 mg	Déclaration d'EIM: AE.DACH@takeda.com Information médicale: medinfoemea@takeda.com
OrPha Swiss GmbH	Thromboreductin, gélules de 0,5 mg et 1 mg	Déclaration d'EIM: drugsafety@orphaswiss.com
Nordic Pharma GmbH	Anagrelid Nordic, comprimés de 0,5 mg, 0,75 mg et 1 mg	Déclaration d'EIM: pv.ch@nordicpharma.com