



Podgorica, 20.06.2022.

Pismo zdravstvenim radnicima o riziku od tromboze, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida liječenja anagrelidom

Poštovani,

Zdravstvena ustanova Apoteke Crne Gore "Montefarm" - uvoznik lijeka Thromboreductin (anagrelid), kapsula, tvrda, 100x0,5mg, proizvođača AOP Orphan Pharmaceuticals, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED), žele da Vas obavijeste o sljedećem:

Sažetak

- **Postoji povećan rizik od trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida primjene anagrelida.**
- **Treba izbjegavati nagli prekid terapije zbog rizika od iznenadnog povećanja broja trombocita i potencijalno fatalnih trombotičkih komplikacija, kao što je cerebralni infarkt.**
- **U slučaju privremenog ili trajnog prekida terapije, neophodno je često praćenje broja trombocita.**
- **Pacijente treba savjetovati kako da prepoznaju rane znake i simptome koji mogu da ukažu na trombotičke komplikacije, kao što je cerebralni infarkt, i uputiti ih da odmah potraže medicinsku pomoć, ako se pojave ovi simptomi.**

Dodatne informacije

Lijek Thromboreductin (anagrelid) indikovano je za smanjenje povećanog broja trombocita i pridruženih kliničkih simptoma esencijalne trombocitemije kod pacijenata sa visokim rizikom.

Rizik od tromboze, uključujući cerebralni infarkt, nakon naglog prekida terapije anagrelidom identifikovan je u procjeni Evropske agencije za lijekove (European Medicines Agency- EMA) za lijek Xagrid čija je aktivna supstanca takođe anagrelid i koji je u EU odobren centralizovanim postupkom u EMA. U kumulativnoj analizi baze bezbjednosnih podataka nosioca dozvole za lijek Xagrid do 6. avgusta 2021. godine identifikovano je 15 slučajeva trombotičkih komplikacija, uključujući cerebralni infarkt, nakon nedavnog prekida primjene anagrelida. Zaključeno je da se cerebralni infarkt, iako je uz druge trombotičke komplikacije sastavni dio postojećeg zdravstvenog stanja/indikacije, može javiti kao rezultat naglog prekida terapije anagrelidom, neodgovarajućeg doziranja ili izostanka djelovanja ovog lijeka.

Mehanizam cerebralnog infarkta nakon naglog prekida primjene anagrelida povezan je sa ponovnim povećanjem broja trombocita. Broj trombocita će generalno početi da raste u roku od 4 dana nakon prekida primjene lijeka i vratiće se na početne nivoe u roku od jedne do dvije nedjelje, a moguće je da će i premašiti početni broj trombocita.

Poziv na prijavljivanje neželjenih dejstava

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka Thromboreductin (anagrelid) prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka, koji možete preuzeti sa portala CInMED (www.cinmed.me) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore
Bulevar Ivana Crnojevića 64A
81000 Podgorica
Tel: 020 310 280
Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: nezeljenadejstva@cinmed.me

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i:

Putem IS zdravstvene zaštite (ukoliko Vam je dostupna aplikacija za prijavu neželjenih dejstava)
Pomoću aplikacije za online prijavu, kojoj se pristupa preko portala CInMED: www.cinmed.me

Kada prijavljujete neželjena dejstva, molimo Vas da navedete što je moguće više podataka, uključujući informacije o istoriji bolesti, istovremeno primjenjivanim lijekovima, datumu ispoljavanja neželjenog dejstva i datumu primjene lijeka pod sumnjom.

Dodatno, sumnju na neželjena dejstva lijeka Thromboreductin možete prijaviti uvozniku lijeka.

Kontakt podaci uvoznika lijeka

Zdravstvena ustanova Montefarm
Adresa: Ljubljanska bb, 81000 Podgorica

Telefon: +382 20 405 901

S poštovanjem

RUKOVODILAC SLUŽBE SKLADIŠTA
Vera Dabanović, dr sci. med.

Vera Dabanović

DIREKTOR
Goran Marinović, dipl.oec

Goran Marinović