

Aprilie 2022

COMUNICARE DIRECTĂ CĂTRE PROFESIONIȘTII DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII**Medicamente care conțin clorhidrat de anagrelidă: risc de apariție a trombozei, inclusiv infarct cerebral la întreruperea bruscă a tratamentului**

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor care conțin anagrelidă, în acord cu Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România doresc să vă informeze cu privire la următoarele:

Rezumat

- **Există un risc crescut de apariție a complicațiilor trombozei, inclusiv infarct cerebral, la întreruperea bruscă a tratamentului cu anagrelidă.**
- **Întreruperea bruscă a tratamentului trebuie evitată din cauza riscului de creștere bruscă a numărului de trombocite și de apariție a complicațiilor trombozei potențial letale, precum infarctul cerebral.**
- **În cazul întreruperii sau a opririi definitive a tratamentului, monitorizați frecvent numărul de trombocite (citiți secțiunea 4.4 din RCP).**
- **Sfătuiți pacienții cum să recunoască semnele și simptomele precoce care sugerează complicații ale trombozei, precum infarctul cerebral și, dacă apar simptome, să solicite asistență medicală.**

Informații suplimentare referitoare la problema de siguranță și recomandările respective

Medicamentele care conțin anagrelidă sunt indicate pentru reducerea numărului crescut de trombocite la pacienții cu risc cu trombocitemie esențială, care nu tolerează tratamentul existent sau al căror număr mare de trombocite nu este redus la o valoare acceptabilă cu ajutorul tratamentului care li se administrează.

O analiză cumulativă a bazei de date privind siguranța a companiei Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (o filială a Takeda Pharmaceuticals Company Limited), până la 06 august 2021 a evidențiat 15 evenimente de complicații ale trombozei, inclusiv infarct cerebral, după o întrerupere recentă a anagrelidei. S-a ajuns la concluzia că infarctul cerebral, împreună cu alte complicații ale trombozei, deși fac parte din afecțiunea/indicația preexistentă, poate apărea și la întreruperea bruscă a anagrelidei, la administrarea unei doze inadecvate sau la lipsa efectului.

Mecanismul infarctului cerebral survenit după întreruperea bruscă a tratamentului este legat de revenirea numărului crescut de trombocite. De obicei, numărul de trombocite va începe să crească

+40213163497

în decurs de 4 zile după întreruperea tratamentului și va reveni la valorile inițiale în una sau două săptămâni, posibil să revină peste valorile de referință.

Pe baza datelor disponibile, informațiile de siguranță din secțiunea 4.4 „Atenționări și precauții speciale pentru utilizare” și secțiunea 4.8 „Reacții adverse” ale rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) vor fi actualizate pentru a reflecta cele mai recente date și recomandări.

Apel la raportarea de reacții adverse

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse manifestate de pacienții dumneavoastră care iau medicamente care conțin anagrelidă. Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Atunci când raportați, vă rugăm să furnizați cât mai multe informații posibil, inclusiv informații despre lot, istoricul medical al pacientului, orice medicament administrat concomitent cu anagrelida, date privind debutul reacțiilor adverse și tratamentul corectiv administrat pacientului.

Vă rugăm să raportați reacțiile adverse suspectate la orice medicament sau vaccin către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prin poștă, fax, e-mail sau on-line la:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 021 317 11 10

Fax: +4 021 316 34 97

e-mail: adr@anm.ro

Raportare on-line: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanțele locale ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață (DAPP), la date de contact prezentate în Anexa 1.

Coordonatele de contact ale reprezentanței locale a Deținătorului de autorizație de punere pe piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați companiile farmaceutice, utilizând datele de contact prezentate în Anexa 2.

+40213163497

Deținătorii Autorizației de Punere pe Piață

Cu stimă,

În numele **AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS GmbH – AUSTRIA**

*Farm. Alina Călcioiu (Dart Pharma Consulting)*În numele **ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O. - POLONIA**

*Farm. Andrei Răzvan Căpățînă*În numele **SANDOZ S.R.L. - ROMANIA**

*Luciana Tudorache*În numele **TERAPIA S.A. - ROMANIA**

*Farm. Adrian Florea*În numele **LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA**

Farm. Ana-Maria Puisor

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspeciate

| Denumire medicamente care conțin clorhidrat de anagrelidă | DAPP | Reprezentant local al DAPP | Adresa | Email farmacovigilență România | Telefon de contact/ Fax | Comercializate în prezent în România |
|--|--|---|--|--|---|--------------------------------------|
| THROMBOREDUC TIN 0,5 mg capsule | AOP ORPHAN PHARMACEU TICALS GmbH - AUSTRIA | Persoana națională de contact: Alina Călcioiu (<i>Dart Pharma Consulting</i>) | București Sectorul 3, Str. Gura Ialomiței, Nr. 6C, Etaj 3, Ap. 24 | office@dartpharma.ro alina@dartpharma.ro | Tel: +40 729 210 270 | DA |
| ANAGRELIDA ACCORD 0,5 mg capsule ANAGRELIDA ACCORD 1 mg capsule | ACCORD HEALTHCAR E POLSKA SP. Z O.O. POLONIA | ACCORD HEALTHCARE S.R.L. | Calea Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București, România | pv_romania@accord-healthcare.com | Tel: +40371 327 402 Fax: +40371 600 913 | DA |
| ANAGRELIDA SANDOZ 0,5 mg capsule | SANDOZ S.R.L. ROMANIA | SANDOZ S.R.L. ROMANIA | Calea Floreasca nr. 169 A, 014459 Clădirea A, etaj 1, sector 1, Bucuresti | regaffairs.ro@sandoz.com drugsafety.romania@novartis.com medical.ro@sandoz.com | Tel: +402140751 93 Fax: +40214 075161 | DA |
| ANAGRELIDA TERAPIA 0,5 mg capsule | TERAPIA S.A. - ROMANIA | TERAPIA S.A. - ROMANIA a SUN PHARMA Company | Str Fabricii nr 124 Cluj-Napoca, 400632 România | romania.office@sundpharma.com | Telefon: +40-264- 501.502 Fax: +40- 264-415.097 | DA |
| GRENALVON 0,5 mg capsule GRENALVON 1 mg capsule | LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA | LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA | Adresa de corespondență: Blv. Theodor Pallady nr. 50, | PV-Romania@zentiva.com | Tel: +40 21 304 71 29; +40 304 75 97 (call- | DA |

+40213163497

Anexa 1 – Date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

| Denumire medicamente care conțin clorhidrat de anagrelidă | DAPP | Reprezentant local al DAPP | Adresa | Email farmacovigilență România | Telefon de contact/ Fax | Comercializate în prezent în România |
|---|------|----------------------------|----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | | | sector 3, 032266 București | | center); Fax: +40 21 345 40 04 | |

+40213163497

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

| Deținătorul autorizației de punere pe piață | Reprezentanța locală | Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică | DCI |
|---|--|---|--------------------|
| <p>AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS GmbH - AUSTRIA</p> | <p>AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH – Reprezentanța din România Str. Theodor Sperantia, nr. 130, bl. 78, sc A, et 1, ap. 7, sector 3, București, Romania Tel: +40 730 35 22 42 E-mail: office.ro@aoporphan.com</p> <p>Persoana națională de contact: Farm. Alina Călcioiu (Dart Pharma Consulting) București Sectorul 3, Str. Gura Ialomiței, Nr. 6C, Etaj 3, Ap. 24. Tel: +40 729 210 720 E-mail: office@dartpharma.ro alina@dartpharma.ro</p> | <p>THROMBOREDUCTIN 0,5 mg capsule</p> | <p>Anagrelidum</p> |
| <p>ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O. - POLONIA</p> | <p>Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. reprezentată în România de Accord Healthcare S.R.L. Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București Tel: +40 371 600 913; Fax: +40 371 327 402 e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com</p> <p>Persoana de contact Farm. Andrei Răzvan Căpăfină Calea 13 Septembrie nr. 90, etaj 6, sector 5, București Tel: +40 799 000 919; Fax: +40 371 327 402 e-mail: pv_romania@accord-healthcare.com</p> <p>Reprezentanta locala: Sandoz SRL Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Judetul Mureș</p> | <p>ANAGRELIDĂ ACCORD 0,5 mg capsule ANAGRELIDĂ ACCORD 1 mg capsule</p> | <p>Anagrelidum</p> |
| <p>SANDOZ S.R.L. - ROMANIA</p> | <p>Reprezentanta locala: Sandoz SRL Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureș, Judetul Mureș</p> | <p>ANAGRELIDA SANDOZ 0,5 mg capsule</p> | <p>Anagrelidum</p> |

+40213163497

Anexa 2- Coordonatele de contact ale reprezentanțelor locale ale Deținătorilor de Autorizație de Punere pe Piață

Pentru întrebări și informații suplimentare vă rugăm să contactați:

| Deținătorul autorizației de punere pe piață | Reprezentanța locală | Denumire produs, concentrație și forma farmaceutică | DCI |
|---|--|---|-------------|
| | <p>România Tel: +40 21 4075160</p> <p>Persoana de contact: Luciana Tudorache</p> <p>Adresa corespondenta Calea Floreasca 169 A, Clădirea A, Etaj 1, Sector 1, București, România Tel: 021 4075160 Email: luciana.tudorache@sandoz.com regaffairs.ro@sandoz.com</p> | | |
| TERAPIA S.A. - ROMANIA | <p>SC Terapia SA, a SUN PHARMA Company Str.Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca, Jud.Cluj, Romania</p> <p>Persoana de contact Farm. Adrian Florea B-dul Dimitrie Pompeiu nr.9-9A, Cladirea 20, etaj 5, sect.2, Bucuresti, 020335, Romania Tel:0730244370 adrian.florea@sunpharma.com</p> | ANAGRELIDA TERAPIA 0,5 mg capsule | Anagrelidum |
| LABORMED PHARMA S.A. - ROMANIA | <p>Adresa de corespondență: Biv. Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 – București Tel: +40 21 304 71 29; +40 21 302 72 00; E-mail: PV-Romania@zentiva.com</p> <p>Persoana locală de contact: Farm. Ana-Maria Puișor Tel: +40 756 731 989 E-mail: ana.puisor@zentiva.com</p> | GRENALVON 0,5 mg capsule GRENALVON 1 mg capsule | Anagrelidum |