



Belangrijke, niet-commerciële risico-
informatie over een farmaceutisch product

22 februari 2022

Belangrijke risico-informatie over Xagrid▼ (anagrelide hydrochloride): Trombotisch risico zoals cerebraal infarct na abrupt stopzetten van de behandeling

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) wil Shire Pharmaceuticals Ireland Limited (een onderdeel van Takeda Pharmaceuticals Company Limited) u informeren over het volgende:

Samenvatting

- **Abrupt stopzetten van anagrelide verhoogt het risico op het plotseling toenemen van het aantal trombocyten en mogelijk fatale trombotische complicaties, zoals cerebraal infarct.**
- **Vermijd abrupte stopzetting van de behandeling.**
- **Controleer het aantal trombocyten frequent in het geval van een onderbreking of stopzetting van de behandeling.**
- **Adviseer patiënten over hoe zij vroege tekenen en symptomen die wijzen op trombotische complicaties, zoals cerebraal infarct, kunnen herkennen. Geef aan dat patiënten medische hulp moeten zoeken indien symptomen optreden.**

Aanvullende informatie

Anagrelide is geïndiceerd voor de verlaging van het aantal trombocyten bij essentiële trombocytose (ET) voor patiënten met een verhoogd risico (ouder dan 60 jaar, een trombocytentelling $> 1000 \times 10^9/l$ of een voorgeschiedenis van trombohemorragische incident). Het medicijn is voor patiënten die hun bestaande therapie niet goed verdragen of bij wie het verhoogde aantal trombocyten door de bestaande therapie niet tot een aanvaardbaar niveau wordt teruggebracht.

Bij een cumulatieve analyse van de gegevens van Xagrid in de veiligheidsdatabase van de handelsvergunninghouder werden 15 gevallen van trombotische complicaties, zoals cerebraal infarct, geïdentificeerd na abrupte stopzetting van anagrelide. Uit de analyse blijkt dat cerebraal infarct - samen met andere trombotische complicaties, die onderdeel waren van de

reeds bestaande aandoening/indicatie - ook op kan treden na het abrupt stopzetten van anagrelide, onjuiste dosering of gebrek aan werkzaamheid.

Het mechanisme van cerebraal infarct na abrupte stopzetting van de behandeling is gerelateerd aan plotselinge toename van het aantal trombocyten. Na stopzetting van de behandeling zal de trombocytentelling binnen 4 dagen beginnen toe te nemen en binnen een tot twee weken terugkeren naar de waarden van vóór de behandeling, met mogelijke rebound boven de baselinewaarden.

Op basis van bovenstaande informatie zal de veiligheidsinformatie onder rubriek 4.4 "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik" en rubriek 4.8 "Bijwerkingen" van de Samenvatting van de Productkenmerken (SmPC) worden aangepast.

Melden van bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

Meld elke bijwerking die door uw patiënten die anagrelide gebruiken worden ervaren.

Wanneer u een melding doet, lever dan zoveel mogelijk informatie aan als mogelijk, zoals informatie over de Batch gegevens, medische geschiedenis, gelijktijdig gebruikte medicijnen, start van de bijwerkingen en behandeldata.

Bijwerkingen moeten ook worden gemeld bij Takeda: AE.NLD@takeda.

Contactinformatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot Xagrid, kunt u contact opnemen met afdeling Medische Informatie, te bereiken via telefoonnummer +31 20 203 5492, of via mailadres: medinfoEMEA@takeda.com

Met vriendelijke groet,

Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch

Takeda EU QPPV

Medical Director Nederland

NB: Deze DHPC is verstuurd aan de volgende zorgverleners: internisten met specialisatie hematologie (+ i.o.) en ziekenhuisapothekers (+ i.o.).

