

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

22/02/2022

**Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars**

**Geneesmiddelen die anagrelide bevatten - Xagrid®, Atremia®, Anagrelid Sandoz®, - Trombotisch risico, zoals een cerebraal infarct, na het abrupt stopzetten van de behandeling**

Geachte heer/ mevrouw,

In overleg met het Europese geneesmiddelenbureau (EMA: European Medicines Agency) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) willen Takeda Belgium NV, Teva Pharma Belgium NV/SA en Sandoz nv/sa u informeren over het volgende:

**Samenvatting**

- **Er is een verhoogd risico op trombotische complicaties, zoals een cerebraal infarct, na het abrupt stopzetten van de behandeling met anagrelide.**
- **Abrupte stopzetting van de behandeling moet worden vermeden vanwege het risico op het plotseling toenemen van het aantal trombocyten en mogelijk fatale trombotische complicaties, zoals een cerebraal infarct.**
- **In het geval van een onderbreking van de dosis of stopzetting van de behandeling moeten de trombocyten frequent worden gecontroleerd (zie rubriek 4.4 van de SKP).**
- **Adviseer patiënten hoe zij vroege tekenen en symptomen kunnen herkennen die wijzen op trombotische complicaties, zoals een cerebraal infarct, en dat zij medische hulp zoeken indien symptomen optreden.**

**Algemene informatie omtrent het veiligheidsprobleem**

Anagrelide is geïndiceerd voor de verlaging van het aantal trombocyten bij essentiële trombocytose (ET) patiënten met een verhoogd risico 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.

Een cumulatieve analyse van de veiligheidsdatabase van Takeda tot 6 augustus 2021 liet 15 gevallen van trombotische complicaties zien, zoals een cerebraal infarct, na een recente stopzetting van anagrelide. Er werd geconcludeerd dat een cerebraal infarct, samen met andere trombotische complicaties, die onderdeel waren van de reeds bestaande aandoening/indicatie, ook kan optreden na het abrupt stopzetten van anagrelide, onjuiste dosering of gebrek aan werkzaamheid.

Het mechanisme van het optreden van een cerebraal infarct na abrupte stopzetting van de behandeling is gerelateerd aan de rebound van het aantal trombocyten. Het aantal trombocyten zal typisch beginnen toe te nemen binnen 4 dagen na stopzetting en binnen een

tot twee weken terugkeren naar de waarden van vóór de behandeling, met mogelijke een rebound boven de baselinewaarden.

Op basis van de beschikbare 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 (SKP) worden geactualiseerd om de laatste gegevens en aanbevelingen weer te geven.

### Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten, geassocieerd met het gebruik van geneesmiddelen die anagrelide bevatten, te melden aan de afdeling Vigilantie van het FAGG. Het melden kan bij voorkeur online gebeuren via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of anders via de "papieren meldingsfiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De ingevulde meldingsfiche kan per post verzonden worden naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03– 1210 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Bijwerkingen en ook mogelijke medicatiefouten geassocieerd met het gebruik van geneesmiddelen die anagrelide bevatten, kunnen ook worden gemeld aan de dienst voor Geneesmiddelenbewaking van de desbetreffende vertegenwoordigers van de vergunningshouders (Zie onderstaande tabel).

Wanneer u een melding doet, lever dan zoveel mogelijk informatie aan als mogelijk, zoals het lotnummer, medische voorgeschiedenis, gelijktijdig gebruikte medicijnen, start van de bijwerkingen en behandeldata.

### Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot geneesmiddelen die anagrelide bevatten, kunt u contact opnemen met afdeling Medische Informatie van de betrokken vergunningshouders:

Firma	Producten	Geneesmiddelenbewaking contact	Contact voor medische informatie
Takeda Belgium NV	Xagrid® 0,5 mg harde capsules.	<a href="mailto:AE.BEL@takeda.com">AE.BEL@takeda.com</a>	<a href="mailto:medical.department@takeda.com">medical.department@takeda.com</a> Tel: +32 (0)2 464 06 11
Teva Pharma Belgium NV/SA	Atremia® 0,5 mg harde capsules	<a href="mailto:safety.belgium@tevabelgium.be">safety.belgium@tevabelgium.be</a> Tel: +32 3 820 73 73	<a href="mailto:Medinfo@arega.com">Medinfo@arega.com</a>
Sandoz nv/sa	Anagrelid Sandoz® 0,5 mg harde capsules	<a href="mailto:drug.safety.belgium@novartis.com">drug.safety.belgium@novartis.com</a> Tel: 0800 94 368	<a href="mailto:Medinfo.belgium@sandoz.com">Medinfo.belgium@sandoz.com</a>

Namens de betrokken vertegenwoordigers van de vergunninghouders,

Takeda Belgium NV  Vincent Seynhaeve Medical Director Belgium	Teva Pharma Belgium NV/SA  Joëlle Ameye Pharmacovigilance Manager	Sandoz nv/sa  Joachim Vandepitte Country Head Patient Safety
--	---	--

**Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG in samenwerking met de  
houders van een vergunning voor het in de handel brengen**