



4.4.2022

## ANAGRELİD İÇEREN İLAÇLAR: TEDAVİNİN ANİDEN KESİLMESİ ÜZERİNE SEREBRAL ENFARKTÜS DÂHİL TROMBOZ RİSKİ

Sayın Doktor,

Bu mektubun amacı, anagrelid içeren ilaçlarla tedavinin aniden kesilmesi üzerine serebral enfarktüs dâhil tromboz riski hakkında sizleri bilgilendirmektedir. Bu mektup, Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrolde Tâbi Maddeler Dairesi ile mutabık kalınarak hazırlanmıştır. Bu mektuba [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) adresinden de ulaşabilirsiniz.

### Özet

- **Anagrelid tedavisinin aniden kesilmesi üzerine serebral enfarktüs dâhil olmak üzere trombotik komplikasyon riskinde artış meydana gelmektedir.**
- **Trombosit sayısında ani artış ve serebral enfarktüs gibi potansiyel olarak ölümcül trombotik komplikasyonlar riski nedeniyle tedavinin aniden kesilmesinden kaçınılmalıdır.**
- **Doza ara verilmesi veya tedavinin kesilmesi durumunda trombosit sayılarını sık aralıklarla takip edin.**
- **Hastalara, serebral enfarktüs gibi trombotik komplikasyonları düşündüren erken belirti ve semptomları nasıl tanıyacaklarını ve semptomlar ortaya çıkarsa tıbbi yardım almaları konusunda tavsiyelerde bulunun.**

### Güvenlik sorunu üzerine ayrıntılı bilgiler

Anagrelid, hidroksiüre ve aspirin tedavisine yanıt vermeyen, venöz trombozu olan veya hidroksiüre kullanımı sonrası tolere edilemeyecek derecede anemi ve/veya lökopeni gelişen yüksek vasküler riskli esansiyel trombositemi tedavisinde endikedir.

Ayrıca anagrelid, miyeloproliferatif hastalıklar (miyelofibrosiz, polisitemia vera, kronik myeloid lösemi, trombositomozla giden atipik miyeloproliferatif/myelodisplastik sendromlu) seyrinde gelişen trombositoz tedavisinde, yukarıdaki koşullarda hidroksiüre ile yanıt elde edilemezse kullanılabilir.

Avrupa Birliğinde ruhsatlı olan Xagrid isimli ilacın 6 Ağustos 2022 tarihine kadar olan verilerinin yer aldığı güvenlik veri tabanının kümülatif analizi, anagrelid'in yakın zamanda kesilmesinden sonra, serebral enfarktüs de dâhil olmak üzere 15 trombotik komplikasyon olayı meydana geldiğini göstermiştir. Diğer trombotik komplikasyonlarla birlikte serebral enfarktüsün, önceden var olan durumun/endikasyonun bir parçası olmakla birlikte; anagrelidin aniden kesilmesi, yetersiz doz veya etkisizlik durumunda da ortaya çıkabileceği sonucuna varılmıştır.

Tedavinin aniden kesilmesini takiben ortaya çıkan serebral enfarktüsün mekanizması, trombosit sayısındaki rebound ile ilgilidir. Trombosit sayısı genellikle, tedavinin kesilmesinden sonraki 4 gün içinde yükselmeye başlayacak ve bir-iki hafta içinde başlangıç seviyelerine geri dönecek, muhtemelen başlangıç değerlerinin üzerine çıkacaktır.



Mevcut bilgilere dayanarak, ürün bilgileri en son verileri ve önerileri yansıtacak şekilde güncellenecektir.

### **Raporlama Gerekliliđi**

Anagrelid içeren ürünler reçete edilirken yukarıda belirtilen güvenlilik uyarılarına dikkât edilmesi ve bu ilaçların kullanımını sırasında advers etki oluşması durumunda T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, Farmakovijilans ve Kontrole Tâbi Maddeler Dairesi, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); faks: 0312 218 35 99; tel: 0312 218 30 00, 0800 314 00 08) ve/veya ilgili firma yetkililerine bildirmenizi hatırlatırız. Ayrıca advers reaksiyonlar, hastanenizde görevli "Farmakovijilans İrtibat Noktası" aracılığıyla da bildirilebilir.

**Saygılarımızla,**

**Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu**