

Shire AG
Business Park Terre-Bonne
Route de Crassier 15
1262 Eysins
Switzerland

ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟ

23 Ιανουαρίου 2013

Αρ. αναφοράς: EU/1/04/295/001 – S/048 - GR

Αγαπητέ επαγγελματία υγείας,

Ανακοίνωση σχετικά με τη σχέση της υδροχλωρικής αναγρελίδης (Xagrid® 0,5 mg σκληρά καψάκια) με τον καρδιαγγειακό κίνδυνο σε ασθενείς με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (ΙΘ), ανεξάρτητα από το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς ή την παθολογική κατάσταση και υπενθύμιση του ότι η αναγρελίδη ενδείκνυται ως δεύτερης γραμμής θεραπεία σε ασθενείς που βρίσκονται σε κίνδυνο.

Σύνοψη

Μετά την ανασκόπηση όλων των καρδιακών συμβαμάτων που αναφέρθηκαν σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 50 ετών οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αναγρελίδη, κρίθηκε σκόπιμο να δοθεί έμφαση στο καρδιαγγειακό τμήμα της παραγράφου 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση», της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) του Xagrid.

Στο τμήμα αυτό έχει προστεθεί μια δήλωση που αναφέρει ότι σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε ασθενείς χωρίς πιθανολογούμενη καρδιακή νόσο και με φυσιολογικές προηγούμενες καρδιαγγειακές παρακλινικές εξετάσεις.

Η προσθήκη αυτής της δήλωσης στην ΠΧΠ του Xagrid δεν μεταβάλλει την τρέχουσα σχέση οφέλους/κινδύνου της αναγρελίδης στο πλαίσιο της θεραπευτικής ένδειξής της ως δεύτερης γραμμής θεραπεία σε ασθενείς με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (ΙΘ) που βρίσκονται σε κίνδυνο.

Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το ζήτημα ασφάλειας

Πρόσφατα, ως μέρος της συνεχούς παρακολούθησης, η Shire διεξήγαγε μια ανασκόπηση όλων των καρδιακών συμβαμάτων που αναφέρθηκαν σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 50 ετών οι οποίοι λάμβαναν θεραπεία με αναγρελίδη. Σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν εμφανιστεί σε αυτούς τους νεότερους ασθενείς χωρίς πιθανολογούμενη

καρδιακή νόσο, με φυσιολογική καρδιαγγειακή εξέταση πριν από την έναρξη της αγωγής και ελεγχόμενη μυελοϋπερπλαστική νόσο. Αυτό οδήγησε στο να δοθεί έμφαση στην καρδιαγγειακή προειδοποίηση στην Παράγραφο 4.4 «Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση» της ΠΧΠ της ΕΕ.

Επίσης, στην ίδια παράγραφο της ΠΧΠ της ΕΕ, ο κατάλογος των σοβαρών καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων αντιδράσεων έχει επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβει την καρδιομυοπάθεια και τις καρδιακές αρρυθμίες, προκειμένου να είναι σύμφωνος με την πινακοποιημένη περίληψη των ανεπιθύμητων ενεργειών (Παράγραφος 4.8). Οι αλλαγές εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα και υπογραμμίζονται παρακάτω.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καρδιαγγειακό

Έχουν αναφερθεί σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες συμπεριλαμβανομένων περιπτώσεων καρδιομυοπάθειας, καρδιομεγαλίας, συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας και καρδιακών αρρυθμιών (βλ. παράγραφο 4.8).

Η αναγρελίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας με γνωστή ή πιθανολογούμενη καρδιακή νόσο. Επιπλέον, σοβαρές καρδιαγγειακές ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης εμφανιστεί σε ασθενείς χωρίς πιθανολογούμενη καρδιακή νόσο και με φυσιολογική καρδιαγγειακή εξέταση πριν από την έναρξη της αγωγής.

Η αναγρελίδη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν τα πιθανά οφέλη από τη θεραπεία υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Η αναγρελίδη είναι αναστολέας της κυκλικής AMP φωσφοδιεστεράσης III και, εξαιτίας των θετικών ινοτρόπων επιδράσεών της, συνιστάται καρδιαγγειακή εξέταση (συμπεριλαμβανομένης περαιτέρω διερεύνησης, όπως ηχοκαρδιογραφία, ηλεκτροκαρδιογράφημα) πριν από την έναρξη της αγωγής. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια της αγωγής για ενδείξεις καρδιαγγειακών επιδράσεων που μπορεί να χρειαστούν περαιτέρω καρδιαγγειακή εξέταση και διερεύνηση.

Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με συστάσεις στους επαγγελματίες υγείας

Υπενθυμίζεται στους επαγγελματίες υγείας ότι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια της αγωγής για ενδείξεις καρδιαγγειακών επιδράσεων που μπορεί να χρειαστούν περαιτέρω καρδιαγγειακή εξέταση και διερεύνηση. Αυτό γίνεται προκειμένου να εντοπιστούν οποιοσδήποτε πιθανές καρδιαγγειακές επιδράσεις και να παρασχεθεί κατάλληλη φροντίδα στους ασθενείς.

Το Xagrid ενδείκνυται για τη μείωση του αυξημένου αριθμού αιμοπεταλίων σε ασθενείς με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση (ΙΘ) που βρίσκονται σε κίνδυνο και δεν ανέχονται την τρέχουσα θεραπεία τους ή των οποίων ο αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων δεν μειώνεται σε αποδεκτό

επίπεδο με την τρέχουσα θεραπεία τους. Οι ασθενείς με ιδιοπαθή θρομβοκυττάρωση θεωρούνται ότι βρίσκονται σε κίνδυνο αν συντρέχουν ένας ή περισσότεροι από τους ακόλουθους παράγοντες:

- ηλικία > των 60 ετών ή
- αριθμός αιμοπεταλίων > $1000 \times 10^9/l$ ή
- ιστορικό θρομβο-αιμορραγικών συμβαμάτων.

Επικοινωνία για αναφορά

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν αναγρελίδη. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχορήγηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας.

Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του (XAGRID) θα πρέπει να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών,
- με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:
- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας στην ηλεκτρονική διεύθυνση στο site του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: 213 -2040380 ή 213-2040337, ή αποστολή μέσω ταχυδρομείου ατελώς.
- Υποβολή με fax 210 6549585
- και / ή εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (βλ. περαιτέρω πληροφορίες).

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις φαρμάκου θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στη Shire:-

Μέσω e-mail στο: GlobalPharmacovigilance@shire.com

Αριθμός φαξ: +44 1256 894715

Σε περίπτωση που έχετε τυχόν ερωτήσεις, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με το τμήμα Ιατρικής Ενημέρωσης της Genesis Pharma S.A. Greece (on behalf of Shire):

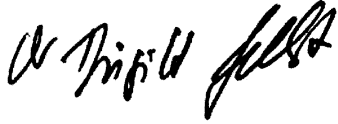
Τηλ: +30 210 8771500.

Η ανακοίνωση αυτών των πληροφοριών έχει συμφωνηθεί με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων και τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

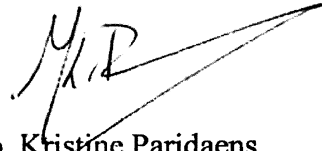
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Shire Pharmaceutical Contracts Limited
Hampshire International Business Park
Chineham, Basingstoke
Hampshire
RG24 8EP
United Kingdom.

Μετά τιμής,



Δρ. Birgitt Gellert
Αντιπρόεδρος Ιατρικής Παρακολούθησης και
Ειδικευμένο Πρόσωπο για τη Φαρμακοεπαγρύπνηση
στον Ευρωπαϊκό Χώρο



Δρ. Kristine Paridaens
Διευθυντής Διεθνούς Ιατρικού Τμήματος

Συνημμένο έγγραφο

Εγκεκριμένο κείμενο της (των) αναθεωρημένης(-ων) ΠΧΠ με επισημασμένες τις αλλαγές