

Вересень 2025 року

Дані матеріали є навчальними і не є рекламою

Інформаційний лист-звернення до спеціалістів системи охорони здоров'я.

**Лікарські засоби, що містять анагреліду гідрохлорид (anagrelide hydrochloride):
Ризик тромбозу, включаючи ішемічний інсульт, після раптового припинення
лікування**

Шановні спеціалісти системи охорони здоров'я!

Компанія Зентіва, к.с., Чеська Республіка, що є власником реєстраційного посвідчення на лікарські засоби:

- АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА (*anagrelide*), капсули тверді по 0,5 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці; номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/17240/01/01;
- АНАГРЕЛІД ЗЕНТІВА (*anagrelide*), капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній пачці; номер реєстраційного посвідчення в Україні UA/17240/01/02;

Відповідно до рекомендацій Європейської медичної агенції (ЕМА) та за погодженням з Державним експертним центром МОЗ України, повідомляємо Вас про наступне:

Короткий зміст:

- При раптовій відміні анагреліду (*anagrelide*) підвищується ризик тромботичних ускладнень, включаючи ішемічний інсульт.
- Слід уникати різкого припинення лікування через ризик раптового збільшення кількості тромбоцитів та потенційно летальних тромботичних ускладнень, таких як ішемічний інсульт.
- У разі пропуску прийому лікарського засобу або відміни лікування слід ретельно контролювати рівень тромбоцитів (див. Розділ «Особливості застосування»).
- Порадьте пацієнтам, як розпізнати ранні ознаки та симптоми, що вказують на тромботичні ускладнення, такі як ішемічний інсульт, і в разі виникнення симптомів звернутися за медичною допомогою.

Довідкова інформація щодо проблем безпеки

Анагрелід (*anagrelide*) показаний для зниження підвищеної кількості тромбоцитів у пацієнтів з групи ризику з есенціальною тромбоцитемією, які не переносять поточну терапію або у яких підвищена кількість тромбоцитів не знижена до прийняттого рівня в результаті поточної терапії.

Зазначений ризик базується на оцінці даних Європейської медичної агенції (ЕМА), для лікарського засобу, зареєстрованого за централізованою процедурою, Ксагрід, діючою речовиною, якого є *anagrelide*.

Кумулятивний аналіз бази даних про безпеку компанії до 6 серпня 2021 року показав 15 випадків тромботичних ускладнень, включаючи ішемічний інсульт, після нещодавнього припинення прийому анагреліду (*anagrelide*). Було зроблено висновок, що ішемічний інсульт, поряд з іншими тромботичними ускладненнями, хоча і є частиною попереднього стану/показання, також може виникнути при раптовій відміні анагреліду (*anagrelide*), при невідповідному дозуванні або відсутності ефекту.

Механізм розвитку ішемічного інсульту після раптового припинення лікування пов'язаний із відновленням кількості тромбоцитів. Кількість тромбоцитів зазвичай починає зростати

Вересень 2025 року

протягом 4 днів після припинення прийому та повертається до вихідних рівнів через один-два тижні, можливо, відновлюється вище вихідних значень.

На основі наявної інформації, розділи інструкції для медичного застосування «Особливості застосування» та «Побічні реакції» були оновлені, щоб відобразити останні дані та рекомендації.

Повідомлення про випадки побічних реакцій

Відповідно до вимог Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996) слід повідомляти про усі підозрювані побічні реакції до Державного експертного центру МОЗ України за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Контактні дані ТОВ «ЗЕНТИВА УКРАЇНА»:

Ел. адреса: pv-ukraine@zentiva.com

Телефон: +380504633219

Посилання

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=FDA4736674CE0C09C2258978003B2767>

<http://www.drlz.com.ua/ibp/ddsite.nsf/all/shlz1?opendocument&stype=FE4C3FF4EC09E14AC2258978003B4913>

<https://www.dec.gov.ua/materials/likarski-zasoby-shho-mistyat-anagrelidu-gidrohloryd-anagrelide-hydrochloride-ryzyk-trombozu-vklyuchayuchy-ishemichnyj-insult-pislya-raptovogo-prypynennya-likuvannya/?role=applicant>