

22/02/2022

Communication directe aux professionnels de la santé

Médicaments contenant de l'anagrélide – Xagrid®, Atremia®, Anagrelid Sandoz® : Risque thrombotique, notamment d'infarctus cérébral, lors d'un arrêt brutal du traitement

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency), l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments (DPM), Takeda Belgium NV, Teva Pharma Belgium NV/SA et Sandoz nv/sa souhaitent vous informer de ce qui suit :

Résumé :

- **Il existe un risque accru de complications thrombotiques, notamment d'infarctus cérébral, à l'arrêt brutal du traitement par l'anagrélide.**
- **L'arrêt brutal du traitement doit être évité en raison du risque d'augmentation soudaine du nombre de plaquettes et de complications thrombotiques potentiellement fatales, telles que l'infarctus cérébral.**
- **En cas d'interruption ou d'arrêt du traitement, surveiller fréquemment la numération plaquettaire (se référer à la rubrique 4.4 du RCP).**
- **Conseiller les patients sur la façon de reconnaître les signes et symptômes précoces évocateurs de complications thrombotiques, tels que l'infarctus cérébral, et en cas de symptômes, de demander une assistance médicale.**

Informations générales sur la problématique de sécurité

L'anagrélide est indiqué pour la réduction du nombre élevé de plaquettes chez les patients à risque atteints de thrombocytémie essentielle (TE), présentant une intolérance à leur traitement actuel ou dont le nombre élevé de plaquettes n'est pas réduit à un niveau acceptable par leur traitement actuel.

Une analyse cumulative de la base de données de pharmacovigilance de Takeda jusqu'au 6 août 2021 a montré 15 événements de complications thrombotiques, y compris des infarctus cérébraux, après un arrêt récent de l'anagrélide. Il a été conclu que l'infarctus cérébral, ainsi que d'autres complications thrombotiques, bien que faisant partie de la pathologie/indication préexistante, peuvent également survenir en cas d'arrêt brutal de l'anagrélide, d'une posologie inadéquate ou d'un manque d'effet.

Le mécanisme de survenue de l'infarctus cérébral après un arrêt brutal du traitement est lié à un rebond de la numération plaquettaire. La numération plaquettaire commence

généralement à augmenter dans les 4 jours suivant l'arrêt du traitement et revient aux valeurs de base en une à deux semaines, pouvant même dépasser les valeurs de base.

Sur la base des informations disponibles, les informations de sécurité de la section 4.4 "Mises en garde spéciales et précautions d'emploi" et de la section 4.8 "Effets indésirables" du résumé des caractéristiques du produit (RCP) seront mises à jour pour refléter les dernières données et recommandations.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de médicaments à base d'anagrélide:

Pour la Belgique

A la division Vigilance de l'AFMPS. La notification peut se faire de préférence en ligne via www.notifieruneffetindesirable.be, sinon à l'aide de la « fiche de notification en version papier » disponible sur demande à l'AFMPS ou imprimable à partir du site internet de l'AFMPS www.afmps.be. La « fiche de notification en version papier » remplie peut être envoyée par la poste à l'adresse AFMPS – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 – 1210 Bruxelles, par fax au numéro 02/528.40.01, ou encore par email à : adr@afmps.be.

Pour le Grand-Duché de Luxembourg:

Au Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

e-mail: crpv@chru-nancy.fr / Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

A la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm / e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu / Tél.: (+352) 2478 5592

Lien vers le formulaire de déclaration:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de médicaments à base d'anagrélide peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance des firmes concernées mentionnées dans le tableau ci-dessous.

Lors de la notification, veuillez fournir le plus d'informations possibles, y compris le numéro du lot du médicament, l'anamnèse du patient, tout traitement concomitant, la date de début du traitement et des effets indésirables.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou demande d'information complémentaire relative aux produits mentionnés dans cette lettre, veuillez contacter le service d'information médicale concerné repris dans le tableau ci-dessous:

Firme	Produit	Contact pharmacovigilance	Contact pour les informations médicales
Takeda Belgium NV	Xagrid® 0,5 mg, gélules	AE.BEL@takeda.com	medical.department@takeda.com Tél: +32 (0)2 464 06 11
Teva Pharma Belgium NV/SA	Atremia® 0,5 mg gélules	safety.belgium@tevabelgium.be Tél: + 32 3 820 73 73	Medinfo@arega.com
Sandoz nv/sa	Anagrelid Sandoz® 0,5 mg	drug.safety_belgium@novartis.com Tél: 0800 94 368	Medinfo.belgium@sandoz.com

Au nom des représentants des titulaires des autorisations de mise sur le marché concernés,

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 
--	--	---

**Information transmise sous l'autorité de l'AFMPS et de la Direction de la Santé –
Division de la Pharmacie et des Médicaments, en collaboration avec les titulaires
d'autorisation de mise sur le marché**