

## Anagrid 0.5 mg Capsules – עדכון עלונים

מעבדות רפא מבקשת להביא לידיעתכם כי עודכנו העלונים של התכשיר במידע הקשור לסיכון מוגבר לסיבוכים תרומבוטיים, כולל שבץ מוחי, בהפסקה פתאומית של הטיפול באנגריד

Anagrelide (as HCl) 0.5 mg המרכיב הפעיל:

### נוסח ההתוויה על פי העלון לרופא הוא:

Indicated for the treatment of patients with Essential Thrombocythemia to reduce the elevated platelet count and the risk of thrombosis and to ameliorate associated symptoms.

#### *An at risk patient*

An at risk essential thrombocythaemia patient is defined by one or more of the following features:

- > 60 years of age or
- a platelet count >  $1000 \times 10^9/l$ , or
- a history of thrombo-haemorrhagic events

השינויים המשמעותיים בעלונים המתייחסים לסיבוכים התרומבוטיים בהפסקת הטיפול מפורטים להלן.

בעלון לרופא הוסף (מודגש):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

.....

##### Thrombotic Risk

**Abrupt treatment discontinuation should be avoided due to the risk of sudden increase in platelet counts, which may lead to potentially fatal thrombotic complications, such as cerebral infarction. Patients should be advised how to recognize early signs and symptoms suggestive of thrombotic complications, such as cerebral infarction, and if symptoms occur to seek medical assistance.**

##### Treatment discontinuation

**In the event of dosage interruption or treatment withdrawal, the rebound in platelet count is variable, but the platelet count will start to increase within 4 days of stopping treatment with anagrelide and will return to pre-treatment levels within 10 to 14 days, possibly rebounding above baseline values. Therefore, platelets should be monitored frequently (see section 4.2).**

#### 4.8 Undesirable effects

....

*Not known: Cerebral infarction (see section 4.4 Thrombotic Risk)*

## בעלון לצרכן

### **באזהרות נוספות הוסף:**

במהלך הטיפול באנגריד יש למלא במדויק את הוראות השימוש והמינון שנרשמו לך על ידי הרופא. אין להפסיק את נטילת התרופה בלי להתייעץ תחילה עם הרופא. אין להפסיק ליטול את התרופה בפתאומיות ללא התייעצות עם הרופא. הפסקה פתאומית של נטילת התרופה עלולה להוביל לסיכון מוגבר לשבץ מוחי.

סימנים ותסמינים של שבץ מוחי יכולים לכלול את התופעות הבאות שמתרחשות בפתאומיות: חוסר תחושה, נימול או חולשה בפנים, בזרוע או ברגל, במיוחד בצד אחד של הגוף; בלבול פתאומי, קושי בדיבור או קושי בהבנת דיבור; בעיות פתאומיות בראייה בעין אחת או בשתי העיניים; קושי פתאומי בהליכה, סחרחורת, בעיה בשיווי משקל, חוסר איזון או חוסר קואורדינציה; כאב ראש פתאומי חמור ללא סיבה ידועה. במקרים אלה יש לפנות לעזרה רפואית מידית.

**בפרק אופן השימוש הודגש כי:** אין ליטול יותר או פחות כמסות ממה שהורה הרופא. אין להפסיק ליטול את התרופה בלי להתייעץ עם הרופא תחילה. אין להפסיק ליטול את התרופה בעצמך.

**בתופעות לוואי הוסף:** שבץ מוחי (שכיחות אינה ידועה).

להלן גם קישור לעלונים הסופיים.  
למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל' 02-5893939 או בכתובת דוא"ל [RA@rafa.co.il](mailto:RA@rafa.co.il).

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ  
רוקחת ממונה