



藥物不良反應工作小組-藥物安全警訊公告 111.04

含 Anagrelide HCl 成分藥品安全資訊風險溝通表

摘要說明:

2022/2/22 歐洲藥品管理局 (EMA) 發布致醫療人員函 (direct healthcare professional communication, DHPC)，提醒醫療人員有關突然停用 Xagrid® (Anagrelide HCl) 可能**增加血栓性併發症(包含腦梗塞)**之相關風險，並更新仿單包含血栓、腦梗塞之相關風險資訊及用藥建議。

藥品安全資訊描述:

1. 截至 2021 年 8 月 6 日止，Xagrid® 許可證持有商共接獲 15 件停藥後近期內發生血栓併發症 (包含腦梗塞) 之案例。經評估認為腦梗塞連同其他血栓併發症，儘管為個案本身既有的情況或疾病之一部分，但也可能因突然停止 anagrelide HCl 治療、劑量不足或療效不佳的情形下發生。
2. 突然停用 anagrelide HCl 後發生腦梗塞的機轉與血小板數量反彈性增加有關。血小板數量通常在停藥後 4 天內開始增加，並於 1 至 2 週回到基值 (baseline level)，甚至可能反彈超出基值。
3. 考量上述血栓相關併發症 (包含腦梗塞) 風險，應避免突然停止 anagrelide HCl 治療。如有**藥品劑量中斷或停止治療時，應頻繁監測血小板數值。**

醫療人員注意事項:

1. 由於可能發生血小板數量突然增加而發生潛在致死性血栓併發症 (包含腦梗塞) 之風險，應避免突然停止 anagrelide HCl 治療。若要中斷藥物治療，應密切監測血小板數值。
2. 應告知病人突然停用含 anagrelide HCl 成分藥品可能增加血栓併發症之風險，並指導病人如何識別早期的癥候和症狀；若出現不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、嘴歪眼斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等相關症狀時，應立即尋求醫療協助。

院內品項:

1. Agrylin® (Anagrelide) 0.5mg/cap 安閣靈膠囊

全文網址:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/dhpc/direct-healthcare-professional-communication-dhpc-xagrid-anagrelide-hydrochloride-risk-thrombosis_en.pdf