

## 「含 anagrelide hydrochloride 成分藥品」之中文仿單修訂內容

### ➤ 「用法及用量」段落（應包含下列內容）：

血栓風險 - 應避免突然停止治療而造成血小板數量驟然上升之風險，可能會導致潛在的致命性血栓性併發症，例如腦梗塞。應告知病人如何辨識疑似血栓性併發症（包含腦梗塞）的早期徵兆和症狀，若病人發生症狀應尋求醫療協助。

### ➤ 「警語及注意事項」段落（應包含下列內容）：

(一) 血栓風險 - 應避免突然停止治療而造成血小板數量驟然上升之風險，可能會導致潛在的致命性血栓併發症，例如腦梗塞。應告知病人如何辨識疑似血栓性併發症（包含腦梗塞）的早期徵兆和症狀，若病人發生症狀應尋求醫療協助。

(二) 停止治療/臨床監測-當劑量中斷或停止治療時，血小板數目反彈的情況變化無常，但血小板數目通常會在 4 天內開始上升，在一到兩個星期內回到基值，甚至可能反彈到基值以上。應時常監測血小板數目。

### ➤ 「特殊族群注意事項-懷孕」段落（應包含下列內容）：

疾病相關的母體及/或胚胎/胎兒風險 - 血栓事件如中風、深靜脈栓塞或心肌梗塞可能是血小板增多症的併發症。

### ➤ 「副作用/不良反應-上市後經驗」段落（應包含下列內容）：

神經系統疾病：腦梗塞。

### ➤ 「病人使用須知」段落（應包含下列內容）：

血栓風險：告知病人在使用含 anagrelide hydrochloride 成分藥品期間或停藥後出現任何可能為血栓相關併發症（包含腦梗塞）之徵象或症狀（如：不明原因的頭痛、頭暈、說話含糊不清、眼歪嘴斜、單側虛弱無力、感覺異常、步態不穩、視覺障礙、意識不清等），請立即聯繫醫生。