



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680933/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Νέα διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος - Αποσπάσματα από τις συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις

Εγκρίθηκαν κατά τη συνεδρίαση της PRAC στις 5-8 Οκτωβρίου 2015

Η διατύπωση των πληροφοριών προϊόντος που περιλαμβάνεται στο παρόν έγγραφο προέρχεται από το έγγραφο με τίτλο «Συστάσεις της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με τις ενδείξεις», το οποίο περιέχει ολόκληρο το κείμενο των συστάσεων της PRAC σχετικά με την επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος, καθώς και ορισμένες γενικές οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό των ενδείξεων. Διατίθεται επίσης [εδώ](#) (μόνο στην αγγλική γλώσσα).

Το νέο κείμενο που προστίθεται στις πληροφορίες του προϊόντος είναι υπογραμμισμένο. Το υφιστάμενο κείμενο που διαγράφεται επισημαίνεται με διακριτή γραφή.

Anakinra – θρομβοπενία (ΕΡΙΤΤ αριθ. 18337)

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος:

Παράγραφος 4.8 - Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνότητα «συχνές»: θρομβοπενία

Θρομβοπενία

Στις κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ασθενείς με ρευματοειδή αρθρίτιδα και περιοδικά σύνδρομα σχετιζόμενα με την κρουπιρίνη (CAPS) αναφέρθηκαν περιστατικά θρομβοπενίας στο 1,9% των ασθενών που έλαβαν την αγωγή έναντι 0,3% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Τα περιστατικά θρομβοπενίας ήταν ήπια, δηλ. τα επίπεδα αιμοπεταλίων ήταν $>75 \times 10^9/L$.



Κατά τη χρήση του Kineret μετά την κυκλοφορία του προϊόντος αναφέρθηκαν περιστατικά θρομβοπενίας, συμπεριλαμβανομένων περιστασιακών περιπτώσεων σοβαρής θρομβοπενίας (δηλ. επίπεδα αιμοπεταλίων $<10 \times 10^9/l$).

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα):

- Θρομβοπενία (χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων).