



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680927/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 5. in 8. oktobrom 2015

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

Anakinra – trombocitopenija (EPITT št. 18337)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila:

Poglavje 4.8 – Neželeni učinki:

bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogostnost „pogosti“: trombocitopenija

Trombocitopenija

V kliničnih študijah bolnikov z revmatoidnim artritisom (RA) in s kriopirinom povezanim periodičnim sindromom (CAPS) so o trombocitopeniji poročali pri 1,9 % zdravljenih bolnikov v primerjavi z 0,3 % v skupini s placebom. Trombocitopenija je bila blaga, tj. število trombocitov je bilo večje od $75 \times 10^9/l$.

O trombocitopeniji so poročali tudi pri uporabi zdravila Kineret v obdobju trženja, vključno z občasnimi poročili o primerih hude trombocitopenije (tj. število trombocitov manjše od $10 \times 10^9/l$).



Navodilo za uporabo:

4. Možni neželeni učinki

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- trombocitopenija (nizko število trombocitov v krvi).