



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680929/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Нов текст в продуктовата информация — Извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 5—8 октомври 2015 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

Анакинра (Anakinra) — тромбоцитопения (EPITТ № 18337)

Кратка характеристика на продукта:

Точка 4.8 — Нежелани лекарствени реакции:

Нарушения на кръвта и лимфната система

Честота „чести“: тромбоцитопения

Тромбоцитопения

В клинични проучвания при пациенти с ревматоиден артрит и CAPS се съобщава за тромбоцитопения при 1,9% от лекуваните пациенти в сравнение с 0,3% в групата с плацебо. Това са случаи на лека степен на тромбоцитопения — броят на тромбоцитите е над $75 \times 10^9/l$.

При постмаркетинговата употреба на Kineret се съобщава за случаи на тромбоцитопения, включително единични случаи на тежка степен на тромбоцитопения (т.е. броят на тромбоцитите е над $10 \times 10^9/l$).



Листовка:

4. Възможни нежелани реакции

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцити в кръвта)