



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015  
EMA/PRAC/680930/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znění informací o přípravku – výňatky z doporučení výboru PRAC k signálům

Přijato na zasedání výboru PRAC konaném ve dnech 5.–8. října 2015

Doplnění informací o přípravku v tomto dokumentu je výňatkem z dokumentu nazvaného „Doporučení výboru PRAC k signálům“, jenž obsahuje celé znění doporučení výboru PRAC k aktualizaci informací o přípravku a některé obecné pokyny, jak se signály zacházet. Dokument lze nalézt [zde](#) (pouze v angličtině).

Text, o který se mají informace o přípravku doplnit, je podtržený. Stávající text, který má být vypuštěn, je ~~přeskrtnutý~~.

### Anakinra – trombocytopenie (EPITT č. 18337)

#### Souhrn údajů o přípravku:

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky:

Poruchy krve a lymfatického systému

Frekvence „časté“: trombocytopenie

#### Trombocytopenie

Trombocytopenie byla v klinických studiích u pacientů s revmatoidní artritidou a kryopyrin asociovanými periodickými syndromy hlášena u 1,9 % léčených pacientů, přičemž u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, byla zaznamenána v 0,3 % případů. Jednalo se o mírnou trombocytopenii, tj. počty krevních destiček byly  $>75 \times 10^9/l$ .

Trombocytopenie byla hlášena i během používání přípravku Kineret po jeho uvedení na trh, včetně občas hlášených případů těžké trombocytopenie (tj. počtů krevních destiček  $<10 \times 10^9/l$ ).



## **Příbalová informace**

### 4. Možné nežádoucí účinky

**Časté nežádoucí účinky** (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Trombocytopenie (nízká hladina krevních destiček)