



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680932/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 5. bis 8. Oktober 2015

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

Anakinra – Thrombozytopenie (EPITT Nr. 18337)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels:

Abschnitt 4.8 – Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Häufigkeit „Häufig“: Thrombozytopenie

Thrombozytopenie

In klinischen Studien bei Patienten mit RA und CAPS wurde bei 1,9 % der behandelten Patienten von Thrombozytopenien berichtet, gegenüber 0,3 % in der Placebo-Gruppe. Bei den Thrombozytopenie-Fällen handelte es sich um leichte Fälle, d. h. die Blutplättchenzahlen lagen bei $>75 \times 10^9/l$.

Bei der Anwendung nach dem Inverkehrbringen von Kineret wurde von Thrombozytopenien berichtet, darunter gelegentliche Berichte von Fällen, die auf schwere Thrombozytopenie hinwiesen (d. h. Blutplättchenzahlen von $<10 \times 10^9/l$).



Packungsbeilage:

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwendern betreffen):

- Thrombozytopenie (geringe Blutplättchenzahl).