



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680912/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud riskihindamiskomitee 5.–8. oktoobri 2015 koosolekul

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest teksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi kriipsutatud~~.

Anakinra – trombotsütopeenia (EPITT nr 18337)

Ravimi omaduste kokkuvõte

Lõik 4.8 – Kõrvaltoimed

Vere ja lümfisüsteemi häired

Esinemissagedus „sage”: [trombotsütopeenia](#)

Trombotsütopeenia

Reumatoidartriidi ja CAPS-sündroomiga patsientide hulgas läbi viidud kliinilistes uuringutes esines trombotsütopeeniat 1,9%-l neist patsientidest, kes said ravi, võrreldes 0,3%-ga platseebogrupis. Trombotsütopeenia oli neil juhtudel kerge, st trombotsüütide sisaldus on olnud $>75 \cdot 10^9/l$.

Trombotsütopeeniast on teatatud ka Kinereti turustamisjärgsel kasutamisel, sh ka rasket trombotsütopeeniast (trombotsüütide sisaldus $<10 \cdot 10^9/l$).



Pakendi infoleht

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10st):

- Trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus).