



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680913/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia valmistetietojen sanamuotoihin – otteita PRAC:n signaaleista antamista suosituksista

Hyväksytty PRAC:n 5.–8. lokakuuta 2015 pitämässä kokouksessa

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

Anakinra – trombosytopenia (EPITT no 18337)

Valmisteyhteenveto:

Kohta 4.8 – Haittavaikutukset:

Vereen liittyvät ja imukudosjärjestelmän häiriöt

Yleisyys "yleinen": [trombosytopenia](#)

Trombosytopenia

RA- ja CAPS-potilaita koskevissa kliinisissä tutkimuksissa trombosytopeniaa havaittiin 1,9 %:lla lääkitystä saaneista potilaista, kun lumelääkettä saaneilla määrä oli 0,3 %. Trombosytopeniatapaukset ovat olleet lieviä, eli verihiutaleiden määrä on ollut $>75 \times 10^9/l$.

Kineretin markkinoille tulon jälkeisen käytön yhteydessä on havaittu trombosytopeniatapauksia, joista muutamissa kyseessä on ollut vakava trombosytopenia (verihiutaleiden määrä $<10 \times 10^9/l$).



Pakkausseloste:

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä yhdellä potilaalla kymmenestä):

- Trombosytopenia (verihiutaleiden alhainen määrä).