



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680915/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novi tekst informacija o lijeku - izvadak iz preporuka PRAC-a vezanih uz signale

Usvojeno na sjednici PRAC-a 5. - 8. listopada 2015.

Tekst informacija o lijeku u ovom dokumentu preuzet je iz dokumenta naziva "Preporuke PRAC-a vezane uz signale" koji sadrži cijeli tekst preporuka PRAC-a kojim se ažuriraju informacije o lijeku kao i opću smjernicu o upravljanju signalima. Dokument je dostupan [ovdje](#) (samo na engleskom jeziku).

Novi tekst koji se dodaje informacijama o lijeku je podcrtan. Trenutni tekst kojeg treba obrisati je ~~precrtan~~.

Anakinra – trombocitopenija (EPITT br. 18337)

Sažetak opisa svojstava lijeka:

Dio 4.8. Nuspojave:

Poremećaji krvnog i limfnog sustava

Učestalost "često": trombocitopenija

Trombocitopenija

U kliničkim ispitivanjima provedenim u bolesnika s RA-om i CAPS-om, trombocitopenija je prijavljena u 1,9% liječenih bolesnika, u usporedbi s 0,3% bolesnika u skupini koja je primala placebo.

Trombocitopenija je bila blažeg oblika, tj. broj trombocita je bio $>75 \times 10^9/l$.

Tijekom primjene lijeka Kineret nakon stavljanja u promet prijavljena je trombocitopenija, uključujući i povremene prijave slučajeva koji ukazuju na tešku trombocitopeniju (tj. broj trombocita $<10 \times 10^9/l$).

Uputa o lijeku:

4. Moguće nuspojave



Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Trombocitopenija (smanjen broj trombocita u krvi).