



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015  
EMA/PRAC/680916/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2015. október 5-8-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

### Anakinra – Trombocitopénia (EPITT no 18337)

#### Alkalmazási előírás:

4.8 pont – Nemkívánatos hatások, mellékhatások:

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

„Gyakori” gyakoriság: trombocitopénia

#### Trombocitopénia

Az RA és CAPS betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban a kezelt betegek 1,9%-ában számoltak be trombocitopéniáról, szemben a placebócsoport 0,3%-ával. A trombocitopénia enyhe volt, azaz a vérlemezkeszám több volt, mint  $75 \times 10^9/l$ .

A Kineret forgalomba hozatalát követő alkalmazása során trombocitopéniáról számoltak be, alkalmanként súlyos esetekről is (azaz a vérlemezkeszám kevesebb volt, mint  $10 \times 10^9/l$ ).



**Betegtájékoztató:**

4. Lehetséges mellékhatások

**Gyakori mellékhatások** (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhettek):

- Alacsony vérlemezkeszám (trombocitopénia).