



22 October 2015
EMA/PRAC/717277/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 5.-8. október 2015

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (PRAC recommendations on signals)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

Anakinra – Blóðflagnafæð (EPITT nr. 18337)

Samantekt á eiginleikum lyfs

Kafli 4.8 – Aukaverkanir:

Blóð og eitlar

Tíðni 'algengar': Blóðflagnafæð

Í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum með iktsýki og CAPS hefur verið greint frá blóðflagnafæð hjá 1,9% sjúklinga í meðferð með lyfinu samanborið við 0,3% hjá þeim sem fengu lyfleysu. Tilvik blóðflagnafæðar hafa verið væg, þ.e. fjöldi blóðflagna hefur verið $>75 \times 10^9/l$.

Eftir að lyfið var sett á markað hefur verið greint frá blóðflagnafæð, þ.m.t. einstök tilvik um alvarlega blóðflagnafæð (þ.e. fjöldi blóðflagna $<10 \times 10^9/l$).

Fylgiseðill

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Blóðflagnafæð (lág gildi blóðflagna).

