



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680921/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Kliem ġdid tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-5-8 ta' Ottubru 2015

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa sottolineat. It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

Anakinra – Tromboċitopenija (EPITT nru 18337)

Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott:

Sezzjoni 4.8 – Effetti mhux mixtieqa:

Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika

Frekwenza 'komuni': tromboċitopenija

Tromboċitopenija

Fl-istudji kliniċi fuq pazjenti bir-RA u I-CAPS, it-tromboċitopenija ġiet rappurtata f'1.9% tal-pazjenti kkurati meta mqabbel ma' 0.3% tal-grupp tal-placebo. It-tromboċitopeniji kienu ħfief, jiġifieri in-numru ta' pjastrini kien $>75 \times 10^9/l$.

Matul il-perjodu ta' wara l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Kineret, ġiet irrappurtata t-tromboċitopenija, fosthom rapporti ta' każijiet okkażjonali li indikaw tromboċitopenija serja (jiġifieri numru ta' pjastrini $<10 \times 10^9/l$).



Fuljett ta' Tagħrif:

4. Effetti sekondarji possibbli

Effetti sekondarji komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- Tromboċitopenija (livell baxxi tal-pjastrini tad-demem).