



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015  
EMA/PRAC/680924/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Novo texto da informação do medicamento – Extratos das recomendações do PRAC relativamente aos sinais de segurança

Adotado na reunião do PRAC de 5-8 de outubro de 2015

A redação da informação do medicamento contida no presente documento é extraída do documento intitulado "Recomendações do PRAC relativamente aos sinais" que inclui o texto integral das recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento, bem como algumas orientações gerais sobre o tratamento dos sinais. Está disponível [aqui](#) (apenas na versão inglesa).

O texto novo a aditar à informação do medicamento está sublinhado. O atual texto que se pretende suprimir é ~~riseado~~.

### Anacinra – Trombocitopenia (EPITT n.º 18337)

#### Resumo das Características do Medicamento:

Secção 4.8 – Efeitos indesejáveis:

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequência "Frequentes": trombocitopenia

#### Trombocitopenia

Em ensaios clínicos realizados em doentes com AR e CAPS, trombocitopenia foi notificada em 1,9% dos doentes tratados com anacinra comparativamente a 0,3% dos doentes no grupo do placebo. As trombocitopenias foram ligeiras, isto é, as contagens de plaquetas foram  $>75 \times 10^9/l$ .

Durante a utilização do [nome comercial do medicamento] na fase pós-comercialização têm sido notificados casos de trombocitopenia, incluindo casos esporádicos de trombocitopenia grave (contagem de plaquetas  $<10 \times 10^9/l$ ).



**Folheto Informativo:**

4. Efeitos secundários possíveis

**Efeitos secundários frequentes** (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- trombocitopenia (número baixo de plaquetas no sangue).