



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680925/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs - Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 5-8 octombrie 2015

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~șăiat~~.

Anakinra – Trombocitopenie (EPITT nr. 18337)

Rezumatul caracteristicilor produsului:

Punctul 4.8 – Reacții adverse:

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvență „frecvente”: trombocitopenie

Trombocitopenie

În studiile clinice efectuate la pacienți cu PAR și CAPS, s-a raportat trombocitopenie la 1,9% dintre pacienții din grupul de tratament, față de 0,3% în grupul la care s-a administrat placebo.

Trombocitopeniile au fost ușoare, adică numărul de trombocite a fost $>75 \times 10^9/l$.

În cursul utilizării Kineret, după punerea pe piață, a fost raportată trombocitopenie, inclusiv raportări de cazuri ocazionale care indicau trombocitopenie severă (număr de trombocite $<10 \times 10^9/l$).

Prospect:

4. Reacții adverse posibile

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- Trombocitopenie (număr scăzut de trombocite).