



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680926/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 5. až 8. októbra 2015

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je prečiarknutý.

Anakinra – trombocytopenia (EPITT č. 18337)

Súhrn charakteristických vlastností lieku:

Časť 4.8 – Nežiaduce účinky:

Poruchy krvi a lymfatického systému

Frekvencia „časté“: trombocytopenia

Trombocytopenia

V klinických štúdiách s pacientmi s RA a CAPS bola hlásená trombocytopenia u 1,9 % liečených pacientov v porovnaní s 0,3 % pacientov s placebom. Trombocytopenia bola mierna, t. j. počet trombocytov bol $>75 \times 10^9/l$.

Pri postmarketingovom používaní lieku Kineret bola hlásená trombocytopenia, ako aj zriedkavé prípady indikujúce závažnú trombocytopeniu (t. j. počet trombocytov $<10 \times 10^9/l$).



Písomná informácia pre používateľa:

4. Možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- Trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek).