



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680928/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 5–8 oktober 2015

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är genomstruken.

Anakinra – Trombocytopeni (EPITT nr 18337)

Produktresumé:

Avsnitt 4.8 – Biverkningar:

Blodet och lymfsystemet

Frekvens "vanliga": Trombocytopeni

Trombocytopeni

I kliniska studier på patienter med reumatoid artrit (RA) och patienter med kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) har trombocytopeni rapporterats hos 1,9 procent av de behandlade patienterna jämfört med hos 0,3 procent av placebopatienterna. Trombocytopenin har varit lindrig, dvs. antalet blodplättar har varit $>75 \times 10^9$ per liter.

Vid användning av Kineret efter godkännande för försäljning har fall av trombocytopeni rapporterats, däribland enstaka fall av allvarlig trombocytopeni (dvs. där antalet blodplättar varit $<10 \times 10^9$ per liter).



Bipacksedel:

4. Eventuella biverkningar

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- Trombocytopeni (minskat antal blodplättar i blodet).