



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015  
EMA/PRAC/716882/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 5. - 8. oktober 2015 PRAC

### Anakinra – Trombocytopeni (EPITT no 18337)

#### Preparatomtale

4.8 - Bivirkninger:

Sykdommer i blod og lymfatiske organer

Frekvens «Vanlige»: trombocytopeni

#### Trombocytopeni

I kliniske studier hos RA- og CAPS-pasienter har trombocytopeni blitt rapportert hos 1,9 % av pasientene som fikk behandling med anakinra sammenlignet med 0,3 % i placebo-gruppen. Trombocytopenien har vært mild, med blodplattetall  $>75 \times 10^9/l$ .

Det har blitt rapportert om trombocytopeni under behandling med Kineret etter markedsføring, inkludert enkelte rapporter som indikerer alvorlig trombocytopeni (som blodplattetall  $<10 \times 10^9/l$ ).

#### Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):

-Trombocytopeni (lavt antall blodplater).

