



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680914/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adoptées les 5-8 octobre 2015 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

Anakinra – thrombocytopénie (EPITT n° 18337)

Résumé des caractéristiques du produit

Rubrique 4.8 – Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique

Fréquent: thrombocytopénie

Thrombocytopénie

Dans les études cliniques chez les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde et de CAPS, des cas de thrombocytopénie ont été rapportés chez 1,9 % des patients traités, contre 0,3 % dans le groupe placebo. Les thrombocytopénies étaient modérées (nombre de plaquettes $>75 \times 10^9/l$).

Après commercialisation de Kineret, des cas de thrombocytopénie ont été également rapportés y compris des cas occasionnels de thrombocytopénie sévère (nombre de plaquettes $<10 \times 10^9/l$).



Notice:

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- Thrombocytopénie (faible numération des plaquettes sanguines).