



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680923/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nowa treść informacji o produkcie — fragmenty zaleceń PRAC dotyczących zgłoszeń

Przyjęte na posiedzeniu PRAC w dniach 5-8 października 2015 r.

Treść informacji o produkcie w tym dokumencie pochodzi z dokumentu zatytułowanego „Zalecenia PRAC dotyczące zgłoszeń”, zawierającego pełną treść zaleceń PRAC dotyczących aktualizacji informacji o produkcie, a także pewne ogólne wskazówki odnoszące się do zgłoszeń. Dokument jest on dostępny [tutaj](#) (wyłącznie w angielskiej wersji językowej).

Nowa treść, która ma zostać dodana do informacji o produkcie, została podkreślona. Bieżąca treść, która ma zostać usunięta, została ~~przekreślona~~.

Anakinra – trombocytopenia (EPITT nr 18337)

Charakterystyka Produktu Leczniczego:

Punkt 4.8 — Działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość „często”: trombocytopenia

Trombocytopenia

W badaniach klinicznych prowadzonych u pacjentów z RZS i CAPS trombocytopenię zgłaszano u 1,9% pacjentów otrzymujących lek, a u 0,3% w grupie otrzymującej placebo. Trombocytopenia miała nasilenie lekkie, tj. liczba płytek wynosiła $>75 \times 10^9/l$.

W okresie po wprowadzeniu produktu Kineret do obrotu zgłaszano trombocytopenię, w tym sporadycznie zgłaszano przypadki ciężkiej trombocytopenii (tj. liczba płytek $<10 \times 10^9/l$).



Ulotka dla pacjenta:

4. Możliwe działania niepożądane

Częste objawy niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- Trombocytopenia (mała liczba płytek krwi).