



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680931/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger om signaler

Vedtaget den 5.-8. oktober 2015, PRAC

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

Anakinra – Trombocytopeni (EPITT nr. 18337)

Produktresumé:

Punkt 4.8 – Bivirkninger:

Blod og lymfesystem

"Almindelig": Trombocytopeni

Trombocytopeni

I kliniske studier hos patienter med reumatoid artrit og kryopyrin-associerede periodiske syndromer (CAPS) blev trombocytopeni indberettet hos 1,9 % af patienterne i anakinragruppen sammenlignet med 0,3 % i placebogruppen. Tilfældene af trombocytopeni var lette, dvs. trombocytaltal $>75 \times 10^9/l$.

Efter markedsføring af Kineret er der indberettet trombocytopeni, herunder enkelte tilfælde af svær trombocytopeni (dvs. trombocytaltal $<10 \times 10^9/l$).



Indlægsseddel:

4. Bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Trombocytopeni (lavt antal blodplader)