



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015  
EMA/PRAC/680934/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Recomendaciones del PRAC sobre las señales: nuevo texto de la información sobre el producto

Adoptado por el PRAC en la reunión entre el 5 y el 8 de octubre de 2015

El texto de la información sobre el producto de este documento se ha extraído del documento «Recomendaciones del PRAC sobre las señales» que contiene el texto completo de las recomendaciones del PRAC para la actualización de la información sobre el producto, así como algunas normas generales sobre la gestión de las señales. Dicho documento se puede encontrar [aquí](#) (solo en inglés).

El texto nuevo que debe añadirse a la información sobre el producto aparece subrayado. El texto actual que debe suprimirse aparece ~~tachado~~.

### Anakinra – Trombocitopenia (EPITT nº 18337)

#### Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto:

Sección 4.8 – Reacciones adversas:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

«Frecuentes»: trombocitopenia

#### Trombocitopenia

En los ensayos clínicos realizados en pacientes con AR y CAPS, se ha notificado un 1,9 % casos de trombocitopenia en los pacientes tratados en comparación con el grupo placebo (0,3 %). Fue una trombocitopenia leve, es decir, el recuento de plaquetas fue  $>75 \times 10^9/l$ .

Durante la fase post-comercialización de Kineret, se notificaron casos de trombocitopenia, incluidos algunos casos aislados de trombocitopenia grave (recuento de plaquetas  $<10 \times 10^9/l$ ).



**Prospecto:**

4. Posibles efectos adversos

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre).