



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680919/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė – Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

PRAC patvirtino 2015 m. spalio 5-8 d.

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra ~~pabrauktas~~. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose tekstuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

Anakinra – trombocitopenija (EPITT Nr. 18337)

Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius – Nepageidaujamas poveikis

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažnis – „dažni“: trombocitopenija.

Trombocitopenija

Klinikiniuose tyrimuose su RA ir CAPS pacientais trombocitopenija nustatyta 1,9 % gydytų pacientų, palyginti su 0,3 % placebo vartojusių pacientų. Nustatyti trombocitopenijos atvejai buvo lengvi, t. y. trombocitų skaičius buvo $>75 \times 10^9/l$.

Kineret poregistracinio stebėjimo metu buvo pranešta apie trombocitopenijos atvejus, taip pat apie retus sunkios formos trombocitopenijos (t. y. trombocitų skaičius $<10 \times 10^9/l$) atvejus.



Pakuotės lapelis:

4. Galimas šalutinis poveikis

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10):

- trombocitopenija (sumažėjęs kraujo plokštelių kiekis kraujyje).