



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680920/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums — izvilkumi no PRAC ieteikumiem par signāliem

Pieņemts PRAC sēdē 2015. gada 5.-8. oktobrī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „PRAC ieteikumi par signāliem”, kas satur pilnu tekstu par PRAC ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodamš [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

Anakinra — Trombocitopēnija (EPITT Nr. 18337)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts — Nevēlamās blakusparādības

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Bieži: trombocitopēnija

Trombocitopēnija

Klīniskajos pētījumos ar reimatoīdā artrīta un ar kriopirīnu saistīto periodisko sindromu pacientiem par trombocitopēniju tika ziņots 1,9 % ārstēto pacientu salīdzinājumā ar 0,3 % placebo grupā.

Trombocitopēnijas bija vāji izteiktas, t. i., trombocītu skaits bija $>75 \times 10^9/l$.

Kineret pēcreģistrācijas lietošanas laikā tika ziņots par trombocitopēniju, tostarp, bija atsevišķi ziņojumi, kuros minēti smagas trombocitopēnijas gadījumi (t. i., trombocītu skaits $<10 \times 10^9/l$).

Lietošanas instrukcija:

4. Iespējamās blakusparādības

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5525

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 lietotājam no 10):

- Trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis).