



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015  
EMA/PRAC/680917/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nuovo testo delle informazioni sul prodotto – Estratti dalle raccomandazioni del PRAC in merito a segnali

Adottato nella riunione del PRAC del 5-8 ottobre 2015

Il testo relativo alle informazioni sul prodotto contenuto in questo documento è estratto dal documento intitolato "Raccomandazioni del PRAC in merito a segnali", che contiene l'intero testo delle raccomandazioni del PRAC per l'aggiornamento delle informazioni sul prodotto, oltre che alcuni orientamenti generali sulla gestione dei segnali. Il documento è disponibile [qui](#) (soltanto in lingua inglese).

Il nuovo testo da aggiungere alle informazioni sul prodotto è sottolineato. Il testo attuale da cancellare è ~~barrato~~.

### Anakinra – Trombocitopenia (EPITT n. 18337)

#### Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

Paragrafo – 4.8 Effetti indesiderati:

Disturbi del sistema emolinfopoietico

Frequenza "comune": trombocitopenia

#### Trombocitopenia

In studi clinici condotti su pazienti affetti da RA (artrite reumatoide) e CAPS (Sindromi periodiche associate alla criopirina), la trombocitopenia è stata riferita nell'1,9 % dei pazienti trattati rispetto allo 0,3 % nel gruppo placebo. Le trombocitopenie sono state lievi, ossia le conte piastriniche sono state  $>75 \times 10^9/l$ .

Durante l'uso post-immissione in commercio di Kineret, è stata riferita trombocitopenia, comprese segnalazioni di casi occasionali con indicazione di trombocitopenia severa (ossia le conte piastriniche  $<10 \times 10^9/l$ ).



**Foglio illustrativo:**

4. Possibili effetti indesiderati

**Effetti indesiderati comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- Trombocitopenia (basso livello delle piastrine nel sangue).