



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 October 2015
EMA/PRAC/680922/2015
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Nieuwe tekst voor de productinformatie – Uittreksels uit de PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen vastgesteld tijdens de PRAC-bijeenkomst van 5-8 oktober 2015

De tekst van de productinformatie in dit document is afkomstig van het document genaamd 'PRAC-aanbevelingen met betrekking tot signalen' dat de volledige tekst van de PRAC-aanbevelingen voor aanpassing van de productinformatie alsook enkele algemene richtsnoeren over het omgaan met signalen bevat. Het document vindt u [hier](#) (alleen in het Engels).

Nieuwe tekst die aan de productinformatie dient te worden toegevoegd, is onderstreept. Huidige tekst die dient te worden geschrapt, is ~~doorgehaald~~.

Anakinra – Trombocytopenie (EPITT nr. 18337)

Samenvatting van de productkenmerken:

Rubriek 4.8 – Bijwerkingen:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Frequentie 'vaak': Trombocytopenie

Trombocytopenie

In klinische studies met RA- en CAPS-patiënten is bij 1,9% van de behandelde patiënten melding gemaakt van trombocytopenie, tegenover 0,3% in de placebogroep. Het ging om een lichte vorm van trombocytopenie, dat wil zeggen dat het aantal bloedplaatjes $>75 \times 10^9/l$ bedroeg.

'Post-marketing is melding gemaakt van trombocytopenie. In enkele gevallen was er sprake van ernstige trombocytopenie (dat wil zeggen dat het aantal bloedplaatjes $<10 \times 10^9/l$) bedroeg.



Bijsluiter:

4. Mogelijke bijwerkingen

Vaak optredende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 personen voorkomen):

- Trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes).