



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/285102/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — Извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Прието от PRAC на 11-14 април 2016 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документ, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст от препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи насоки за обработката на сигналите. Целият текст може да бъде намерен [тук](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### **Оланзапин – Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS)(EPITT no 18534)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

*Точка 4.8 Нежелани лекарствени реакции*

*Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) (с неизвестна честота)

#### **Листовка**

*4. Възможни нежелани лекарствени реакции*

Много редките нежелани реакции включват тежки алергични реакции, например лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява първоначално като грипозни симптоми с лицев обрив, последван от разрастване на обрива, висока температура, подуване на лимфните възли, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни тестове, и повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия).

