



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/285105/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen Verabschiedet im Rahmen der PRAC-Sitzung vom 11. bis 14. April 2016

Der Wortlaut der Produktinformationen in diesem Dokument ist dem Dokument mit dem Titel „Empfehlungen des PRAC zu Signalen“ entnommen, das den gesamten Text zu den Empfehlungen des PRAC für die Aktualisierung der Produktinformationen sowie einige allgemeine Anleitungen zum Umgang mit Signalen enthält. Es kann [hier](#) aufgerufen werden (nur in Englisch).

Neu in die Produktinformation einzufügender Text ist unterstrichen. Derzeit vorhandener, jedoch zu streichender Text, ist ~~durchgestrichen~~.

Olanzapin – Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT–Nr. 18534)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (Häufigkeit nicht bekannt)

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr seltene Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).

