



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/285108/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ravimiteabe uus sõnastus – väljavõtted ravimiohutuse riskihindamise komitee (PRAC) soovitudest ohusignaalide põhjal

Vastu võetud PRACi poolt 11.–14. aprillil 2016

Käesolevas dokumendis on ravimiteabe sõnastus võetud dokumendist „Ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest ohusignaalide põhjal”, mis sisaldab ravimiohutuse riskihindamise komitee soovitudest täisteksti ravimiteabe ajakohastamise kohta ja üldisi suuniseid, kuidas tegutseda ohusignaalide korral. See dokument on kättesaadav [siin](#) (ainult inglise keeles).

Ravimiteabesse lisatav uus tekst on [alla joonitud](#). Praegune tekst, mis jäetakse välja, on ~~läbi~~ kriipsutatud.

## Olanzapine – eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid (DRESS) (EPITT nr 18534)

### Ravimi omaduste kokkuvõte

*Lõik 4.8. Kõrvaltoimed*

*Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid (DRESS) (esinemissagedus on teadmata)

### Pakendi infoleht

*4. Võimalikud kõrvaltoimed*

Väga harva esinevate kõrvalnähtude hulka kuuluvad rasked allergilised reaktsioonid, nt eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid (DRESS). DRESS avaldub esialgu gripilaadsete sümptomitena ja lööbega näol, seejärel levib lööve mujale ning tekib kõrge palavik, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide sisalduse suurenemine veres ja eosinofiilide ehk vere teatud valgeliblede sisalduse suurenemine.

