



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/285109/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Muutoksia tuotetietojen sanamuotoon – otteita PRAC:n signaaleja koskevista suosituksista

PRAC:n 11.–14. huhtikuuta 2016 antamat suositukset

Tässä asiakirjassa olevat valmistetietojen sanamuodot on otettu asiakirjasta, jonka otsikko on "PRAC recommendations on signals" ja joka sisältää valmistetietojen päivittämistä koskevien suositusten tekstin kokonaisuudessaan sekä joitakin yleisohjeita signaalien käsittelemiseen. Asiakirja on saatavilla [tässä](#) (vain englanniksi).

Valmistetietoihin lisättävä uusi teksti on [alleviivattu](#). Nykyinen teksti, joka on poistettava, on [yliviivattu](#).

Olantsapiini – lääkkeen sivuvaikutuksena on lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (EPITT nr 18534)

Valmisteyhteenveto

Kohta 4.8. Haittavaikutukset

Iho ja ihonalainen kudος

Lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (esiintymistiheys on tuntematon)

Pakkausseloste

4. Mahdolliset sivuvaikutukset

Hyvin harvinaisia sivuvaikutuksia ovat vakavat allergiset reaktiot, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). DRESS ilmenee aluksi flunssan kaltaisina oireina ja ihottumana kasvoilla. Niitä seuraavat laajalle levinnyt ihottuma, korkea kuume, laajentuneet imusolmukkeet, verikokeissa havaitut kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet sekä tietyn valkosolutyypin lisääntyminen (eosinofilia).

