



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/285090/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból

A PRAC 2016. április 11-14-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlása a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz. A teljes szöveg [itt](#) található (csak angolul).

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

Olanzapin – eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma) (EPITT 18534)

Alkalmazási előírás

4.8 pont Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma) (nem ismert gyakoriságú)

Betegtájékoztató

4. Lehetséges mellékhatások

A nagyon ritka mellékhatások közé tartoznak a súlyos allergiás reakciók, mint például az eozinofíliával és szisztémás tünetekkel járó gyógyszerreakció (DRESS-szindróma). A DRESS influenza-szerű tünetekkel és az arcon megjelenő kiütéssel kezdődik, ami aztán tovább terjed, majd magas láz és nyirokcsomó-megnagyobbodás lép fel, valamint a vérvizsgálatok során kimutatható a májenzimek és a fehérvérsejt egyik típusának emelkedett szintje (eozinofília).

