



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/308671/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nýr texti fyrir lyfjaupplýsingar – Útdráttur úr ráðleggingum PRAC vegna ræsimerkja

Samþykkt á fundi PRAC 11.-14. apríl 2016

Textinn í þessu skjali fyrir lyfjaupplýsingar er útdráttur úr skjali sem nefnist 'PRAC ráðleggingar vegna ræsimerkja (*PRAC recommendations on signals*)' en í því skjali er heildartexti með ráðleggingum PRAC um uppfærslu á lyfjaupplýsingum ásamt almennum leiðbeiningum um hvernig skuli afgreiða ræsimerki. Skjalið er hægt að nálgast [hér](#) (aðeins á ensku).

Nýr texti sem bæta á við lyfjaupplýsingar er undirstrikaður. Texti sem á að eyða er ~~yfirstrikaður~~.

## Olanzapin – Lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS) (EPITT no 18534)

### Samantekt á eiginleikum lyfs

*Kafla 4.8 Aukaverkanir*

*Húð og undirhúð*

Lyfjaútbrot með eósínfíklafjöld og altækum einkennum (DRESS) (tíðni ekki þekkt)

### Fylgiseðill

*4. Hugsanlegar aukaverkanir*

Meðal aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir eru alvarleg ofnæmisviðbrögð svo sem lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS). Einkennin birtast upphaflega sem flensulík einkenni með útbrotum í andliti og síðan með útbreiddum útbrotum, hækkuðum líkamshita, eitlastækkun, hækkuðum gildum lifrarensíma í blóði og auknum fjölda hvítra blóðkorna af ákveðinni tegund (rauðkyrningafjölgun).

