



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/285092/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nauja preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė – Ištraukos iš PRAC rekomendacijų dėl saugumo signalų

PRAC patvirtino 2016 m. balandžio 11-14 d.

Šiame dokumente pateikiama vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose pateikiamos informacijos formuluotė yra dokumento „PRAC rekomendacijos dėl saugumo signalų“, kuriame pateikiamas visas PRAC rekomendacijų dėl preparato informacinių dokumentų atnaujinimo tekstas, taip pat kai kurios bendros rekomendacijos dėl veiksmų, kurių reikėtų imtis nustačius saugumo signalų, ištrauka. Šį dokumentą galima rasti [čia](#) (tik anglų kalba).

Naujas tekstas, kuriuo reikia papildyti vaistinio preparato informacinius dokumentus, yra pabrauktas. Šiuo metu vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose esantis tekstas, kurį reikia išbraukti, yra ~~perbrauktas~~.

## Olanzapinas – vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) (EPITT Nr. 18534)

### Preparato charakteristikų santrauka

4.8 skyrius *Nepageidaujamas poveikis*

*Odos ir poodinio audinio sutrikimai*

Vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS) (dažnis nežinomas)

### Pakuotės lapelis

4. Galimas šalutinis poveikis

Labai reti šalutiniai poveikiai yra sunkios alerginės reakcijos, kaip antai vaisto reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (DRESS). DRESS prasideda į gripą panašiais simptomais su bėrimu ant veido, kuris vėliau išplinta, pakyla temperatūra, padidėja limfmazgiai, kraujo tyrimai rodo padidėjusį kepenų fermentų aktyvumą bei padidėja tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių (eozinofilija).

