



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/285093/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Jauns zāļu apraksta formulējums – izraksti no *PRAC* ieteikumiem par signāliem

Pieņemts *PRAC* sēdē 2016. gada 11.–14. aprīlī

Zāļu aprakstu frāzes šajā dokumentā ir iegūtas no dokumenta „*PRAC* ieteikumi par signāliem“, kas satur pilnu tekstu par *PRAC* ieteikumiem zāļu informācijas atjaunināšanai, kā arī dažas vispārīgas vadlīnijas par darbu ar signāliem. Tas ir atrodams [šeit](#) (tikai angļu valodā).

Zāļu aprakstam pievienotais jaunais teksts ir pasvītrots. Pašreizējais teksts, kas tiks dzēsts, ir pārsvītrots.

Olanzapīns – Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*) (EPITT Nr. 18534)

Zāļu apraksts

4.8. apakšpunkts Nevēlamās blakusparādības

Ādas un zemādas audu bojājumi

Zāļu izraisīta reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*) (biežums nav zināms)

Lietošanas instrukcija

4. Iespējamās blakusparādības

Loti retas blakusparādības ietver nopietnas alerģiskas reakcijas, piemēram, zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (*DRESS*). *DRESS* sākotnēji izpaužas kā gripai līdzīgi simptomi ar izsitumiem uz sejas, kuri pēc tam izplatās citviet, augstu temperatūru, palielinātiem limfmezgliem, paaugstinātu aknu enzīmu līmeni asinīs un palielinātu noteiktu balto asinsšūnu skaitu (eozinofilija).

