



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/285094/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Kliem ġdid tal-informazzjoni dwar il-prodott – Siltiet mir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali

Adottati fil-PRAC ta' bejn il-11 u l-14 ta' April 2016

Il-kliem tal-informazzjoni dwar il-prodott f'dan id-dokument huwa estratt mid-dokument bit-titlu 'Rakkomandazzjonijiet tal-PRAC dwar is-sinjali' li fih it-test sħiħ tar-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC għall-aġġornament tal-informazzjoni dwar il-prodott, kif ukoll xi gwida ġenerali dwar il-ġestjoni tas-sinjali. Jista' jinstab [hawnhekk](#) (bl-Ingliż biss).

It-test il-ġdid li għandu jżied mal-informazzjoni dwar il-prodott huwa [sottolineat](#). It-test attwali li għandu jithassar huwa ~~maqtugħ~~.

## Olanzapine – Reazzjoni għall-medicina b'esinofilja u sintomi sistemici (DRESS)(EPITT nru 18534)

### Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

*Taqsim 4.8. Effetti mhux mixtieqa*

*Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda*

Reazzjoni għall-Medicina b'Esinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS) (il-frekwenza mhijiex magħrufa)

### Fuljett ta' Tagħrif

*4. Effetti sekondarji possibbli*

Effetti sekondarji rari ħafna jinkludu reazzjonijiet allergiċi bħar-Reazzjoni għall-Medicini b'Esinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). Fil-bidu DRESS tidher b'sintomi bħal tal-influwenza b'raxx fuq il-wiċċ imbagħad b'raxx estiż, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli oġhla tal-enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demem u zieda f'tip ta' ċellola bajda tad-demem (esinofilja).

