



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/312089/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Anbefaling fra PRAC etter signalutredning – oppdatering av produktinformasjon

Vedtatt 11.-14. april 2016 PRAC

Olanzapin – legemiddelindusert utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT no 18534)

Preparatomtale

4.8. Bivirkninger

Hud- og underhudssykdommer

Legemiddelindusert utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (frekvens ikke kjent)

Pakningsvedlegg

4. Mulige bivirkninger

Enkelte pasienter har opplevd alvorlige hudreaksjoner og forandringer i blodbildet, et syndrom som kalles for DRESS. DRESS innledes av influensa-liknende symptomer med et utslett i ansiktet og så til et mer omfattende utslett, høy kroppstemperatur, forstørrede lymfeknuter, økte leverenzymnivåer sett i blodprøver og en økning av en type hvite blodceller (eosinofili).

