



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/285099/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nové znenie informácií o lieku – výňatky z odporúčaní výboru PRAC týkajúcich sa signálov

Prijaté na zasadnutí výboru PRAC v dňoch 11. až 14. apríla 2016

Znenie informácií o lieku v tomto dokumente je vyňaté z dokumentu s názvom Odporúčania výboru PRAC týkajúce sa signálov, ktorý obsahuje celý text odporúčaní výboru PRAC na aktualizáciu informácií o lieku, ako aj určité všeobecné usmernenie k spracovaniu signálov. Môžete ich nájsť [tu](#) (len v angličtine).

Nový text, ktorý bude pridaný do informácií o lieku, je podčiarknutý. Súčasný text, ktorý bude vypustený, je ~~prečiarknutý~~.

## Olanzapín – reakcia na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS)(EPITT č. 18534)

### Súhrn charakteristických vlastností lieku

#### Časť 4.8 Nežiaduce účinky

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva

Reakcia na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) (frekvencia neznáma)

### Písomná informácia pre používateľa

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky zahŕňajú závažné alergické reakcie, napr. reakciu na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS). DRESS sa spočiatku prejavuje príznakmi podobnými chrípke a vyrážkou na tvári, s následným rozšírením vyrážky po celom tele, vysokou teplotou, zväčšením lymfatických uzlín, zvýšením hladín pečeňových enzýmov pozorovaných pri krvných testoch a zvýšením počtu určitého typu bielych krviniek (eozinofília).

