



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/285100/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Novo besedilo informacij o zdravilu – izvlečki iz priporočil odbora PRAC o signalih

Sprejeto na seji odbora PRAC med 11. in 14. aprilom 2016

Besedilo informacij o zdravilu v tem dokumentu izvira iz dokumenta z naslovom „Priporočila odbora PRAC o signalih“, ki vsebuje celotno besedilo priporočil odbora PRAC za posodobitev informacij o zdravilu in nekatere splošne napotke za obdelavo signalov. Dokument je na voljo [tukaj](#) (samo v angleščini).

Novo besedilo, ki ga je treba dodati v informacije o zdravilu, je podčrtano. Trenutno besedilo, ki ga je treba izbrisati, je ~~prečrtano~~.

Olanzapin – Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (EPITT št. 18534)

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

Poglavje 4.8. Neželeni učinki

Bolezni kože in podkožja

Reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) (neznana pogostnost)

Navodilo za uporabo

4. Možni neželeni učinki

Zelo redki neželeni učinki vključujejo resne alergijske reakcije, kot je reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). Simptomi DRESS so ob nastopu sprva podobni simptomom gripe, z izpuščaji na obrazu, ki se nato razširijo drugam, povišano telesno temperaturo, povečanimi bezgavkami, povišano ravnijo jetrnih encimov ob krvnih preiskavah in povečanjem števila vrste belih krvnih celic (eozinofilija).

