



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/285101/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Ny lydelse för produktinformation – Utdrag ur PRAC:s rekommendationer om signaler

Antagna vid PRAC:s möte den 11–14 april 2016

Ordalydelsen för produktinformationen i detta dokument är ett utdrag ur dokumentet med titeln "PRAC:s rekommendationer om signaler", som innehåller hela texten till PRAC:s rekommendationer för uppdatering av produktinformation samt viss allmän vägledning om hantering av signaler. Dokumentet finns [här](#) (endast på engelska).

Ny text som ska läggas till i produktinformationen är understruken. Befintlig text som ska strykas är ~~genomstruken~~.

Olanzapin – Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (EPITT no 18534)

Produktresumé

Avsnitt 4.8. Biverkningar

Hud och subkutan vävnad

Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (frekvens okänd)

Bipacksedel

4. Eventuella biverkningar

Mycket sällsynta biverkningar innefattar allvarliga allergiska reaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). DRESS uppträder inledningsvis med influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter genom mer utbredda utslag, feber, förstörade lymfkörtlar, förhöjda nivåer av leverenzymmer som ses i blodprov och förhöjda halter av en typ av vita blodkroppar (eosinofiler).

