



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/285104/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Ny ordlyd af produktinformation – uddrag af PRAC's anbefalinger om signaler

Vedtaget på PRAC's møde 11.-14. april 2016

Ordlyden til opdatering af produktinformationen i dette dokument er et uddrag af dokumentet "PRAC's anbefalinger om signaler", der indeholder den fulde tekst til PRAC's anbefalinger for ajourføring af produktinformationen og visse generelle retningslinjer for håndtering af signaler. Den kan ses [her](#) (kun på engelsk).

Ny tekst, der skal tilføjes i produktinformationen, er understreget. Nuværende tekst, der skal slettes, er gennemstreget.

### **Olanzapin – Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (EPITT nr. 18534)**

#### **Produktresumé**

*Punkt 4.8. Bivirkninger*

*Hud og subkutane væv*

Lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) (hyppighed ikke kendt)

#### **Indlægsseddel**

*4. Bivirkninger*

Meget sjældne bivirkninger inkluderer alvorlige allergiske reaktioner såsom lægemiddelfremkaldt reaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS fremtræder indledningsvist som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og sidenhen med mere udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjede tal for leverenzymmer i blodprøver og et øget antal eosinofile granulocytter (en type hvide blodlegemer).

