



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016
EMA/PRAC/285098/2016
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Text nou în informațiile referitoare la produs – Extrase din recomandările PRAC privind semnalele

Adoptat la reuniunea PRAC din 11-14 aprilie 2016

Textul informațiilor referitoare la medicament din acest document este extras din documentul intitulat „Recomandările PRAC privind semnalele” care conține textul integral al recomandărilor PRAC pentru actualizarea informațiilor referitoare la medicament, precum și câteva indicații generale privind abordarea semnalelor. Se găsește [aici](#) (numai în limba engleză).

Textul nou adăugat la informațiile despre medicament este subliniat. Textul care trebuie eliminat este ~~tăiat~~.

Olanzapină– reacție indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (EPITT nr. 18534)

Rezumatul caracteristicilor produsului

Punctul 4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Reacție indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS) (cu frecvență necunoscută)

Prospectul

4. Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse foarte rare includ reacții alergice grave, cum este reacția indusă de medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (sindrom DRESS). Sindromul DRESS se manifestă inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei, cu erupții pe pielea de la nivelul feței, care se extind ulterior, temperatură mare, noduli limfatici măriți, valori mari ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a numărului unui tip de globule albe (eozinofilie).

