



Datum: 12.05.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9084751-A-160511
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Olanzapin – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom April 2016 zu folgenden Empfehlungen (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen) für Arzneimittel die Olanzapin enthalten.



Olanzapin – Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (EPITT–Nr. 18534)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

Abschnitt 4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (Häufigkeit nicht bekannt)

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Sehr seltene Nebenwirkungen sind schwere allergische Reaktionen wie Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS tritt zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Ausschlag im Gesicht auf, gefolgt von großflächigem Ausschlag, hohem Fieber, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten, die bei Blutuntersuchungen festgestellt werden, und einem Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie).