



Datum: 28.11.2016
Kontakt: Ing. Veronika Iro, B.Sc.
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: PHV-9516302-A-161124
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Olanzapin

Sehr geehrte Damen und Herren,
basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Oktober 2016 zu folgenden Empfehlungen (siehe unten) für Olanzapin



Olanzapin – Restless-Legs-Syndrom (EPITT-Nr. 18659)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.8. Nebenwirkungen (Tabelle)

Erkrankungen des Nervensystems

Restless-Legs-Syndrom (Häufigkeit gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$))

Packungsbeilage

4 - Welche Nebenwirkungen sind möglich?

[...]

Gelegentliche Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 100 Personen betreffen können) sind Überempfindlichkeit (z. B. Schwellung in Mund und Kehle, Juckreiz, Ausschlag); Entwicklung oder Verschlechterung einer Zuckerkrankheit, gelegentlich in Verbindung mit einer Ketoacidose

(Ketonkörper in Blut und Urin) oder Koma; Krampfanfälle, eher bei einem Anfallsleiden (Epilepsie) in der Vorgeschichte; Muskelsteifheit oder Muskelkrämpfe (einschließlich Blickkrämpfe); Restless-Legs-Syndrom; Sprachstörungen; langsamer Herzschlag; Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht; Nasenbluten; geblähter Bauch; Gedächtnisverlust oder Vergesslichkeit; Harninkontinenz; Unfähigkeit, Wasser zu lassen; Haarausfall; Ausbleiben oder Abnahme der Regelblutungen sowie Veränderungen der Brustdrüse bei Männern und Frauen wie abnormale Bildung von Milch oder abnormale Vergrößerung.