



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 April 2016  
EMA/PRAC/285110/2016  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Nouveau texte des informations sur le produit - Extraits des recommandations du PRAC sur les signaux

Adopté les 11-14 avril 2016 par le PRAC

Le texte des informations sur le produit proposé dans ce document est extrait du document intitulé «Recommandations du PRAC sur les signaux», qui contient le texte intégral des recommandations du PRAC concernant la mise à jour des informations sur le produit, ainsi que certains conseils généraux sur la gestion des signaux. Il est disponible [ici](#) (en anglais uniquement).

Le nouveau texte à ajouter aux informations sur le produit est souligné. Le texte actuel, à supprimer, est ~~barré~~.

### Olanzapine – Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (EPITT n° 18534)

#### Résumé des caractéristiques du produit

*Rubrique 4.8. Effets indésirables*

*Affections de la peau et du tissu sous-cutané*

Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (fréquence indéterminée)

#### Notice

*4. Quels sont les effets indésirables éventuels*

Effets indésirables très rares incluant des réactions allergiques graves telles que le syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Le syndrome DRESS débute par des symptômes évocateurs de la grippe et une éruption sur le visage, puis sur tout le corps, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, accroissement des niveaux d'enzymes du foie dans le sang et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie).

