

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 8 de marzo de 2017

OLANZAPINA:

Con base en el análisis de la información de reportes al Invima y las recomendaciones publicadas por parte de la Food and Drug Administration (FDA), acerca del riesgo de presentar reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS, por sus siglas en inglés) con el uso de olanzapina, el Invima informa a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

- El DRESS es una reacción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos, poco frecuente pero grave, que puede progresar hasta afectar a otras partes del cuerpo.
- Se han reportado casos a nivel mundial de asociación de DRESS con el uso de olanzapina.
- Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al consumo de olanzapina:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- El DRESS puede generar lesiones severas a diferentes órganos, incluyendo el hígado, los riñones, los pulmones, el corazón o el páncreas, que pueden desencadenar letalidad en los pacientes.
- Suspenda de inmediato el tratamiento con olanzapina si sospecha que sus pacientes presentan DRESS.
- Cuando prescriba el medicamento olanzapina, explique los signos y síntomas de reacciones graves de la piel a sus pacientes y dígales cuándo deben buscar atención médica inmediata.
- Vigile los síntomas de fiebre con sarpullido y ganglios linfáticos hinchados o hinchazón de la cara, en los pacientes que toman productos que contienen olanzapina.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima [aquí](#).

De tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500123.htm>
- <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm499441.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- No suspenda ni cambie sus medicamentos sin antes consultar con su médico tratante, pues la suspensión inadecuada del manejo médico puede generar complicaciones en su enfermedad de base.
- Si usted está presentando fiebre con sarpullido y aparición de masas en axilas, cuello, en otra parte del cuerpo o hinchazón de la cara y esta tomando productos que contienen olanzapina, debe buscar atención médica de inmediato.
- Es importante reportar los eventos adversos asociados al principio activo daclatasvir al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

- <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm500123.htm>
- <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm499441.htm>

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

 MINSALUD

 Invima

 **TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN