



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 14. Mai 2021
Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger
Tel: +43 50555 36258
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-14210765-A-210514
Ihr Zeichen:

**PHV-issue: Ezetimib/
Rosuvastatin**

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit der Wirkstoffkombination Ezetimib/Rosuvastatin.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneispezialitäten beachten Sie auch die CMDh position unter folgendem Link:
https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/ezetimibe/rosuvastatin-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00010271/202007_en.pdf

Anhang II

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

DRESS:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt hinzugefügt werden:

Schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Rosuvastatin wurde über schwere arzneimittelinduzierte Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), die lebensbedrohlich oder tödlich verlaufen können, berichtet. Zum Zeitpunkt der Verordnung sollten Patienten über die Anzeichen und Symptome von schweren Hautreaktionen aufgeklärt und engmaschig überwacht werden. Wenn Anzeichen und Symptome auftreten, die auf diese Reaktion hindeuten, sollte <Arzneimittel> sofort abgesetzt und eine alternative Behandlung in Betracht gezogen werden.

Wenn der Patient unter der Anwendung von <Arzneimittel> eine schwerwiegende Reaktion wie SJS oder DRESS entwickelt hat, darf die Behandlung mit <Arzneimittel> bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt wieder aufgenommen werden.

- Abschnitt 4.8

Die folgende(n) Nebenwirkung(en) sollten unter der Systemorganklasse Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes mit der Häufigkeit „nicht bekannt“ ergänzt werden:

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

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 - Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

<Arzneimittel> darf nicht eingenommen werden - oder – Sprechen Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> mit Ihrem Arzt:

- **wenn Sie nach der Einnahme von <Arzneimittel> oder anderen <verwandten Arzneimitteln> jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautablösung, Blasenbildung und/oder Entzündungen im Mund entwickelt haben.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen – Besondere Vorsicht bei der Einnahme von <Arzneimittel>:

Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit <Arzneimittel> berichtet. Beenden Sie die Behandlung mit <Arzneimittel> und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 genannten Symptome bemerken.

- Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nehmen Sie <Arzneimittel> nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf, wenn eine der folgenden Anzeichen bei Ihnen auftritt:

- **rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Körperstamm, oft mit einer Blase in der Mitte, Hautablösung, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen können Fieber und grippeähnlichen Symptomen vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom).**
- **ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom).**

[...]

Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

[...] Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Blasenbildung auf der Haut, dem Mund, den Augen und den Genitalien)

Wechselwirkung zwischen Ticagrelor und Rosuvastatin:

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Die Wechselwirkung(en) sollten wie folgt ergänzt werden:

Ticagrelor: Ticagrelor kann eine Niereninsuffizienz verursachen und die renale Ausscheidung von Rosuvastatin beeinflussen, was das Risiko einer Rosuvastatin-Akkumulation erhöht. In einigen Fällen führte die gleichzeitige Anwendung von Ticagrelor und Rosuvastatin zu einer Abnahme der Nierenfunktion, einem erhöhten CPK-Spiegel und einer Rhabdomyolyse. Bei gleichzeitiger Anwendung von Ticagrelor und Rosuvastatin wird eine Kontrolle der Nierenfunktion und des CPK-Spiegels empfohlen.

Packungsbeilage

- Abschnitt 2 - Was sollten Sie vor der Einnahme von <Arzneimittel> beachten?

Einnahme von Rosuvastatin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel bzw. Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung mit Wirkstoffen, wie z. B. Warfarin, Acenocoumarol oder Fluindion (deren blutgerinnungshemmende Wirkung und das Risiko für Blutungen kann bei gemeinsamer Anwendung mit diesem Arzneimittel erhöht sein), **Ticagrelor** oder Clopidogrel.