



Datum: 20.02.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150220-00070-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Atorvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Fluvastatin, Pitavastatin oder Lovastatin – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Jänner 2015 zu folgender Empfehlung (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen) für alle Arzneimittel, die Atorvastatin, Simvastatin, Pravastatin, Fluvastatin, Pitavastatin oder Lovastatin enthalten.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC):

Abschnitt 4.4 - Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

In sehr seltenen Fällen wurde während oder nach der Behandlung mit einigen Statinen über eine immunvermittelte nekrotisierende Myopathie (immune-mediated necrotizing myopathy; IMNM) berichtet. Die klinischen Charakteristika einer IMNM sind persistierende proximale Muskelschwäche und erhöhte Serum-Kreatinkinase-Werte, die trotz Absetzen der Behandlung mit Statinen fortbestehen.

Abschnitt 4.8 - Nebenwirkungen:

Muskuloskeletale Erkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt*: Immunvermittelte nekrotisierende Myopathie (siehe Abschnitt 4.4)

Packungsbeilage:

Abschnitt 2:

Informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen anhaltende Muskelschwäche auftritt. Zur Diagnose und Behandlung dieses Zustands sind möglicherweise weitere Untersuchungen und Arzneimittel notwendig.

Abschnitt 4:

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit*: Anhaltende Muskelschwäche.

*Sollte eine Häufigkeit bekannt sein oder errechnet werden können, so ist diese bitte anzugeben.

