



Datum: 14.01.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11676224-A-190114
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Atorvastatin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Follow-Up Assessments (PSUFU) 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 dem Wirkstoff Atorvastatin (siehe: <http://www.hma.eu/611.html>)

The following changes to the product information of medicinal products containing the active substance atorvastatin are recommended (**new text underlined and in bold**, deleted text strike through):

Summary of Product Characteristics

Section 4.8
SOC

Musculoskeletal and connective tissue disorders

Very rare: lupus-like syndrome

Package leaflet

Section 4

Heading describing serious side effects which needs treatment discontinuation and immediate medical attention

...

- **lupus-like disease syndrome (including rash, joint disorders and effects on blood cells)**