



**Datum:** 25.03.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**T:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-11877167-A-190325  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Rosuvastatin**

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 Rosuvastatin (siehe: <http://www.hma.eu/611.html>)

# Auszug aus dem Final Lead Member State PSUR Follow-Up assessment report

## 3. Final recommendations

...

The following changes to the product information of medicinal products containing the active substance rosuvastatin 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

- **lupus-like syndrome (rare)**
- **muscle rupture (rare)**

### 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)**
- **muscle rupture**