



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 15.01.2020  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12697009-A-200115-EUIM  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Ezetimib/Simvastatin**

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 den Wirkstoffen Ezetimib/Simvastatin.

(siehe: [https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field\\_ema\\_web\\_categories%253Aname\\_field/Human/ema\\_group\\_types/ema\\_document-psusa?sort=field\\_ema\\_public\\_date&order=desc](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc))

**Anhang**

**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~~)

## **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

Abschnitt 4.8

### Erfahrungen seit Markteinführung

Die folgenden zusätzlichen Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Ezetimib/Simvastatin oder in klinischen Studien oder nach Markteinführung mit einer der beiden Komponenten berichtet.

### Augenerkrankungen

Häufigkeit: **selten**

### Verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: [...];*

Häufigkeit: **sehr selten**

### Lichenoide Arzneimittellexantheme

*Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen: [...];*

Häufigkeit: **sehr selten**

### Muskelriss

*Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse*

Häufigkeit: **sehr selten:**

### Gynäkomastie

**Auch die Packungsbeilage ist dementsprechend zu aktualisieren.**