



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

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

Datum: 30.11.2021
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich BSc
Tel: +43 50555 36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-100455531-A-211130
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Rosuvastatin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Nach der Fertigstellung des Ezetimib/Rosuvastatin -PSUSAs (PSUSA/00010271/202007) kam das CMDh zu dem Schluss, dass Ergebnisse aus dem PSUR Assessment für alle Arzneimittel, die Rosuvastatin enthalten relevant sind.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch den CMDh Press release (Meeting vom 14-16 September 2021): <http://www.hma.eu/249.html>



Auszug aus dem Report from the CMDh meeting held on 14-16 September 2021

Products containing rosuvastatin (as mono-component or in fixed dose combination)

In March 2021, following the finalisation of the PSUSA on ezetimibe / rosuvastatin, the CMDh published a request to MAHs of products containing rosuvastatin (as mono-component or in fixed dose combination) to include the interaction with ticagrelor in their product information. In May 2021, the CMDh informed concerned MAHs that the implementation should be put on hold until a further assessment of the interaction during the PSUSA on ticagrelor is finalised. The PRAC has now finalised this assessment and the final agreed wording has been adopted by CHMP. MAHs of products containing rosuvastatin (as mono-component or in fixed dose combination) are requested to include the interaction with ticagrelor in their product information according to the outcome of the [PSUSA on ticagrelor](#). The same timelines as for the present PSUSA for ticagrelor would apply in accordance with the CMDh guidance on implementing variations. MAHs that have already implemented the previous recommendation should update their product information by submitting an editorial change with the next regulatory activity affecting the product information.



Auszug aus dem Anhang II des PSUSAs (PSUSA/00010271/202007)

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-Hypersensivitätssyndrom).**

[...]

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.