

Herr
Firma
Optional Abteilung oder z.H
Adresse
PLZ Ort

Datum: 16. Jänner 2008
Kontakt: Mag. Katharina Weber
Abteilung: Institut Pharmakovigilanz
Tel. / Fax: +43 (0) 505 55 - 36252, Dw. Fax - 36207
E-Mail: katharina.weber@ages.at
Unser Zeichen: 16c-080121-6249A-PHV
Ihr Zeichen:

Betreff: „HMG - CoA - Reduktasehemmer“ – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf Daten aus Spontanberichten kam die CHMP Pharmakovigilance Working Party in der Sitzung vom Dezember 2007 zu der Empfehlung, europaweit Ergänzungen mit folgendem Wortlaut in die **Fach- und Gebrauchsinformation** aller **Simvastatin, Lovastatin, Pravastatin, Fluvastatin, Atorvastatin, Rosuvastatin und Cerivastatin** - hältigen Arzneispezialitäten aufzunehmen.

Fachinformation

Abschnitt 4.4: besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Interstitielle Lungenerkrankung:

Ausnahmefälle von interstitieller Lungenerkrankung wurden in Zusammenhang mit einigen Statinen, vor allem bei Langzeittherapie, berichtet. (siehe auch Abschnitt 4.8.). Folgende Symptome können auf eine interstitielle Lungenerkrankung hinweisen: Dyspnoe, nicht-produktiver Husten und Verschlechterung des Allgemeinbefindens (Ermüdung, Gewichtsverlust und Fieber). Bei Verdacht auf die Entwicklung einer interstitiellen Lungenerkrankung, soll die Therapie mit einem Statin abgebrochen werden.

Abschnitt 4.8: Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei manchen Statinen berichtet:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume [wenn es nicht schon angeführt ist]
- Gedächtnisverlust
- Sexualstörungen [wenn es nicht schon angeführt ist]
- Depressionen
- Ausnahmefälle von interstitieller Lungenerkrankung, vor allem bei Langzeittherapie.

Gebrauchsinformation

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von X beachten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von X ist erforderlich, ...

Bitte kontaktieren Sie ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von [Produkt] beginnen, wenn Sie schwere Atembeschwerden haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Mögliche Nebenwirkungen sind:

- Schlafstörungen, einschließlich Schlaflosigkeit und Alpträume [wenn es nicht schon angeführt ist]
- Gedächtnisverlust
- Sexualbeschwerden [wenn es nicht schon angeführt ist]
- Depressionen
- Atembeschwerden, einschließlich fortbestehendem Husten und/oder Kurzatmigkeit oder Fieber.