



Datum: 10.09.2018
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
T: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-11321535-A-180906
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Rosuvastatin

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 dem Wirkstoff Rosuvastatin (siehe: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/psusa_search.jsp&mid=WC0b01ac0580902b8d)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmenden Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~):

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Die folgenden Wechselwirkungen sollten wie folgt aufgenommen werden:

Tabelle 1. Auswirkungen gleichzeitig verabreichter Arzneimittel auf die Bioverfügbarkeit von Rosuvastatin (AUC; gelistet nach abnehmendem Ausmaß) gemäß veröffentlichter klinischer Studien.

<i>Dosis-Regime des Wechselwirkungen auslösenden Arzneimittels</i>	<i>Dosis-Regime von Rosuvastatin</i>	<i>Veränderung der Rosuvastatin-AUC*</i>
<u>Regorafenib 160 mg einmal täglich, 14 Tage</u>	<u>5 mg, Einzeldosis</u>	<u>3,8-fach ↑</u>
<u>Velpatasvir 100 mg einmal täglich</u>	<u>10 mg, Einzeldosis</u>	<u>2,7-fach ↑</u>
<u>Ombitasvir 25 mg / Paritaprevir 150 mg / Ritonavir 100 mg einmal täglich / Dasabuvir 400 mg zweimal täglich, 14 Tage</u>	<u>5 mg, Einzeldosis</u>	<u>2,6-fach ↑</u>
<u>Grazoprevir 200 mg / Elbasvir 50 mg einmal täglich, 11 Tage</u>	<u>10 mg, Einzeldosis</u>	<u>2,3-fach ↑</u>
<u>Glecaprevir 400 mg / Pibrentasvir 120 mg einmal täglich, 7 Tage</u>	<u>5 mg einmal täglich, 7 Tage</u>	<u>2,2-fach ↑</u>

Packungsbeilage

- Abschnitt 2. Einnahme von Rosuvastatin zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Regorafenib (zur Behandlung von Krebs)

- folgende Arzneimittel, die zur Behandlung von viralen Infektionen, einschließlich HIV oder Hepatitis C, allein oder in Kombination angewendet werden (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen): Ritonavir, Lopinavir, Atazanavir, Simeprevir, Ombitasvir, Paritaprevir, Dasabuvir, Velpatasvir, Grazoprevir, Elbasvir, Glecaprevir, Pibrentasvir.