

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc leden 2015 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

Atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, simvastatin – imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie (IMNM)

Léčivé látky	Atorvastatinum, fluvastatinum, lovastatinum, pitavastatinum, pravastatinum, simvastatinum
Datum publikování EMA	27. 1. 2015

Doporučení

Po zvážení všech dostupných důkazů z literatury se výbor PRAC shodl na tom, že držitelé rozhodnutí o registraci přípravků obsahujících atorvastatin, simvastatin, pravastatin, fluvastatin, pitavastatin nebo lovastatin mají do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami informací o přípravku popsány níže (nový text je podtržen):

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Výskyt imunitně zprostředkované nekrotizující myopatie (IMNM) v průběhu nebo po ukončení léčby některými statiny byl hlášen velmi vzácně. Klinicky je IMNM charakterizována perzistentní proximální svalovou slabostí a zvýšením sérové kreatinkinázy, které přetrvává navzdory přerušení léčby statiny.

Bod 4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy svalové a kosterní soustavy:

Četnost není známa: Imunitně zprostředkovaná nekrotizující myopatie (viz bod 4.4)

PIL

Bod 2: Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X <užívat> <používat>

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, také pokud trpíte svalovou slabostí, která přetrvává. Pro diagnostiku a léčbu tohoto stavu mohou být potřebné další testy a léčivé přípravky.

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky neznámé četnosti: Svalová slabost, která přetrvává.