

Rosuvastatin Stada 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Stada 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Stada 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Stada 40 mg filmdragerade tabletter

25.8.2014, V1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Rosuvastatin Stada 5 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Stada 10 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Stada 20 mg filmdragerade tabletter
Rosuvastatin Stada 40 mg filmdragerade tabletter

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Hyperkolesterolemi

Hyperkolesterolemi är ett tillstånd som karaktäriseras av höga nivåer av kolesterol, som är en specifik lipid (fett) i blodet. Det finns två olika typer av kolesterol: HDL (lipoproteiner med hög densitet) och LDL (lipoproteiner med låg densitet). Höga nivåer av LDL-kolesterol förknippas i synnerhet med ökad risk för åderförkalkning (ateroskleros) och kranskärlssjukdom. Kroniskt förhöjda kolesterolnivåer i serum över flera decennier kan befrämja bildning av plack i artärerna som i sin tur kan leda till förvärrad förträngning (stenos) eller även till fullständigt stopp (ocklusion) i dessa artärer. Höga nivåer av HDL-kolesterol är å andra sidan skyddande. 2010 hade drygt 13 % av befolkningen i USA höga nivåer av totalt kolesterol. Rekommendationer som syftar till att minska nivåerna av totalkolesterol och LDL-nivåerna i blodet hos vuxna innefattar minskat intag av mättat fett genom kosten. Hos människor med mycket höga kolesterolnivåer är det vanligt att nivåerna för LDL-kolesterol inte kan kontrolleras med enbart diet utan dessa patienter behöver lipidsänkande medicinering, och ibland LDL-aferes (blodfiltrering) eller kirurgi.

Förebyggande av kardiovaskulära händelser

Kardiovaskulär sjukdom (CVD), en sjukdom som omfattar hjärta och/eller blodkärl, anses vara den största dödsorsaken världen över. Enligt det europeiska kardiologsällskapet (European Society of Cardiology, ESC) orsakar kardiovaskulär sjukdom över 4 miljoner dödsfall per år i Europa och 1,9 miljoner dödsfall inom Europeiska unionen (EU). Kardiovaskulär sjukdom har förknippats med högre ålder, manligt kön, övervikt, högt blodtryck, hyperlipidemi och diabetes mellitus bland andra faktorer. Huvudorsaken anses dock bestå av livsstilsfaktorer (så som rökning, bristande fysisk aktivitet och dålig kost) som leder till förträngning av artärerna (ateroskleros). Förebyggande åtgärder för kardiovaskulär sjukdom fokuserar därför huvudsakligen på livsstil och diet. På patienter med kardiovaskulär anamnes har det visat sig att statiner (ett slags lipidsänkande medicinering) effektivt motverkar vidare utveckling av den kardiovaskulära sjukdomen. Statiner framstår också som fördelaktiga (minskad dödlighet och hjärtsjukdom framöver) på patienter utan tidigare anamnes men med riskfaktorer för kardiovaskulär sjukdom.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Rosuvastatin är det verksamma ämnet i Rosuvastatin Stada.

Rosuvastatin Stada tillhör en grupp som kallas statiner. Det sänker blodets kolesterol genom att hämma inverkan av 3-hydroxi-3-metyl-glutaryl-koenzym-A (HMG-CoA) reductas, en leverenzym som är involverad i kolesterolproduktionen.

Rosuvastatin Stada används för behandling av sjukdomstecken (symtom) i samband med:

- behandling av hög kolesterolnivå (hyperkolesterolemi)
- prevention av hjärtinfarkt, stroke eller därmed relaterade hälsoproblem (kardiovaskulära händelser).

Andvändningen vid behandling av högt kolesterol undersöktes i en omfattande studie på 435 patienter med heterozygot familjär hyperkolesterolemi. Patienterna behandlades med rosuvastatin från 20 till 80 mg. Sänkningen av kolesterolnivån mättes efter 12 veckor uppföljd av stegvis dosökning till en daglig dos på 40 mg. Kolesterolnivån (LDL-kolesterol) sänktes med 53 %. I en annan studie med 42 patienter som behandlades med liknande doser uppgick den genomsnittliga LDL-kolesterolsänkningen till 22 %.

Användning för förebyggande av kardiovaskulära händelser undersöktes i en studie som omfattade 984 patienter med låg risk för kranskärslsjukdom men med subklinisk ateroskleros (mätning av carotis intima-media tjockleken som tecken på ateroskleros). Patienterna behandlades under två år antingen med 40 mg rosuvastatin en gång dagligen eller med placebo. Rosuvastatin bromsade avsevärt progressionen av carotis intima-media tjockleken jämfört med placebo. En ytterligare studie bedömde effekten av rosuvastatin på förekomsten av svårare aterosklerotiska kardiovaskulära händelser hos 17 802 män. Patienterna behandlades under två år antingen med 20 mg rosuvastatin en gång dagligen eller med placebo. Koncentrationen av LDL-kolesterol minskade med 45 % i rosuvastatin-gruppen jämfört med placebo-gruppen. Vidare analyser av undergrupper med hög risk visade positiva effekter avseende endpoint (kardiovaskulär död, stroke och hjärtinfarkt) medan den totala dödligheten var oförändrad för dessa högriskgrupper.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Erfarenhet av barn under 10 år är begränsad till ett fåtal barn (mellan 8 och 10 år) med familjär hyperkolesterolemi.

Det finns ingen erfarenhet av patienter med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-poäng över 9).

Djurförsök har gett begränsade belägg för reproduktionstoxicitet. Om en patient blir gravid under användning av detta preparat ska behandlingen avbrytas omedelbart.

Rosuvastatin utsöndras i mjölken hos råttor. Det finns inga humandata om utsöndring i modersmjölk.

Studier för fastställande av rosuvastatinets effekt på förmågan att framföra och använda maskiner har inte genomförts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Muskelskada (Rabdomyolys)	Muskelskada kan drabba upp till 1 av 1 000 personer som behandlas med Rosuvastatin Stada. Risken för muskelskada ska övervägas hos patienter för vilka något av följande kan	Patienter med risk för muskelsjukdom ska INTE behandlas med den högsta möjliga rosuvastatindosen (40 mg). Om CK-nivåerna är markant förhöjda vid utgångsläget (5

	<p>tillämpas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nedsatt njurfunktion • underfunktion av sköldkörtel • tidigare muskelsjukdom eller ärftlighet för sådan • alkoholmissbruk • samtidig användning av andra mediciner enligt bipacksedeln • förhöjd nivå av kreatinkinas (CK) i blodet före påbörjad behandling • 70-åringar eller äldre <p>Muskelsymtomen är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna.</p>	<p>gånger över gränsen för normalvärdet) ska behandlingen inte påbörjas.</p> <p>Sluta ta läkemedlet och tala omedelbart med din läkare om du får ovanlig muskelsmärta eller -smärta som pågår längre än förväntat. Liksom med andra statiner har ett mycket litet antal människor fått obehagliga muskeleffekter som i sällsynta fall utvecklats till en potentiellt livshotande muskelskada som kallas rabdomyolys.</p>
<p>Muskelsmärta och -smärta, förhöjda muskelparametrar i blodet (kreatinkinas och myoglobin) och i urinen (myoglobin) i samband med muskelskada</p> <p>(Myopati, myosit, myalgi, förhöjt CK, myoglobinuri och myoglobinemi (vid fastställande av rabdomyolys och myopati))</p>	<p>Muskelskada kan drabba upp till 1 av 10 personer som behandlas med Rosuvastatin Stada.</p> <p>Förekomsten av muskelsvaghet är okänd.</p> <p>Risken för muskelskada ska tas i beaktande hos patienter för vilka något av följande kan tillämpas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nedsatt njurfunktion • underfunktion av sköldkörtel • tidigare muskelsjukdom eller ärftlighet för sådan • 70-åringar eller äldre • alkoholmissbruk • samtidig användning av andra mediciner enligt bipacksedeln • förhöjd nivå av kreatinkinas (CK) i blodet före påbörjad behandling. <p>Muskelsymtomen är vanligare hos barn och ungdomar än hos vuxna.</p>	<p>Patienter med risk för muskelsjukdom ska inte behandlas med den högsta möjliga rosuvastatindosen (40 mg).</p> <p>Om CK-nivåerna är markant förhöjda vid utgångsläget (5 gånger över gränsen för normalvärdet) ska behandlingen inte påbörjas.</p> <p>Terapin ska avbrytas om CK-nivåerna är markant förhöjda (mer än 5 gånger över gränsen för normalvärdet) eller om muskelsymtomen är svåra och orsakar dagligt obehag (även om CK-nivåerna inte överstiger denna nivå).</p> <p>Sluta ta läkemedlet och tala omedelbart med din läkare om du får ovanlig muskelsmärta eller -smärta som pågår längre än förväntat. Liksom med andra statiner har ett mycket litet antal människor fått obehagliga muskeleffekter som i sällsynta fall utvecklats till en potentiellt livshotande muskelskada som kallas rabdomyolys.</p>
<p>Förhöjda nivåer av leverenzym, leverinflammation, gulfärgning</p>	<p>Förhöjda nivåer av leverenzym kan drabba upp till 1 av 1 000 personer som</p>	<p>Rosuvastatin ska användas med försiktighet på patienter som konsumerar stora mängder</p>

<p>av huden och ögonen</p> <p>(Ökade transaminaser, hepatit, gulsot)</p>	<p>behandlas med Rosuvastatin Stada. De flesta av fallen var lindriga, asymtomatiska och övergående.</p> <p>Leverinflammation och gulfärgning av huden och ögonen kan drabba upp till 1 av 10 000 personer som behandlas med Rosuvastatin Stada.</p>	<p>alkohol och/eller tidigare har haft en leversjukdom.</p> <p>Leverfunktionsprov tas vanligen före och under behandlingen med läkemedlet. Rosuvastatin ska inte sättas in, intaget ska avbrytas eller dosen reduceras om nivån för serumtransaminaser är mer än 3 gånger högre än den övre gränsen för normalvärdet.</p> <p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Inflammation i bukspottskörtel</p> <p>(Pankreatit)</p>	<p>Inflammation i bukspottskörteln kan drabba upp till 1 av 1 000 personer som behandlas med Rosuvastatin Stada.</p>	<p>Svår magsmärta kan vara ett tecken på inflammerad bukspottskörtel. Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du misstänker att du har pankreatit. De kan ge dig råd om bästa tillvägångssättet.</p> <p>Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Minnesförlust</p> <p>(Minnesförlust)</p>	<p>Minnesförlust kan drabba upp till 1 av 10 000 personer som behandlas med Rosuvastatin Stada.</p>	<p>Tala med din läkare eller apotekspersonalen om du märker att du blivit glömskare under behandlingen med rosuvastatin.</p>
<p>Ökad mängd protein i urin</p> <p>(Proteinuri)</p>	<p>Ökad mängd protein i urin kan drabba upp till 1 av 10 personer som intar Rosuvastatin Stada 40 mg och upp till 1 av 100 personer som intar Rosuvastatin Stada 5 mg, 10 mg eller 20 mg.</p> <p>Det normaliseras vanligen av</p>	<p>Ökad proteinnivå i urin kan upptäckas vid ett urinprov. Din läkare ger dig råd om bästa tillvägångssättet.</p> <p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar</p>

	<p>sig självt utan att användningen av rosuvastatin behöver avbrytas.</p>	<p>som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Svåra blåsor på huden, i munnen, ögonen och på könsorganen</p> <p>(Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)</p>	<p>Svåra blåsor på huden, i munnen, ögonen och på könsorganen har drabbat patienter som behandlats med Rosuvastatin Stada. Det är okänt hur ofta dessa händelser förekommer.</p>	<p>Om du noterar blåsor på huden, i munnen eller på könsorganen avbryt omedelbart intaget av Rosuvastatin Stada och kontakta en läkare.</p> <p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Diabetes</p> <p>(Diabetes mellitus)</p>	<p>Diabetes kan drabba upp till 1 av 10 personer som behandlas med Rosuvastatin Stada.</p> <p>Patienter med höga socker- och fettnivåer i sitt blod och som har övervikt och högt blodtryck riskerar att utveckla diabetes.</p>	<p>Om du har diabetes eller löper risk att utveckla diabetes kommer din läkare att undersöka dig utförligt.</p> <p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Depression</p> <p>(Depression)</p>	<p>Depression har observerats hos patienter som behandlats med Rosuvastatin Stada: det är okänt hur ofta denna händelse förekommer.</p>	<p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>

<p>Sömnstörningar däribland insomni och mardrömmar</p> <p>(Sömnstörningar däribland insomni och mardrömmar)</p>	<p>Sömnstörningar, däribland oförmåga att sova och mardrömmar har observerats hos patienter som behandlats med Rosuvastatin Stada. Det är okänt hur ofta dessa händelser förekommer.</p>	<p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Muskelskada orsakad av immunsjukdomar</p> <p>(Immunmedierad nekrotiserande myopati)</p>	<p>Immunmedierad nekrotiserande myopati (en muskelsjukdom karakteriserad av celledöd och orsakad av kroppens eget immunsystem) har observerats hos patienter som behandlats med Rosuvastatin Stada. Det kan inte uppskattas hur ofta denna händelse inträffar.</p>	<p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Minskat antal blodplättar</p> <p>(Trombocytopeni/minskat antal trombocyter)</p>	<p>Minskat antal trombocyter kan drabba upp till 1 av 1 000 personer som behandlas med Rosuvastatin Stada.</p>	<p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Senskador</p> <p>(Senskador)</p>	<p>Det är okänt hur ofta senskador förekommer.</p>	<p>Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämnts i bipacksedeln. Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
<p>Interaktioner med ciklosporin, vissa proteashämmare däribland kombinationer av ritonavir, gemfibrozil, eltrombopag, dronedaron, itraconazol, warfarin, andra vitamin K</p>	<p>Det har på bipacksedeln utfärdats en varning avseende behandling med följande läkemedel:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ciklosporin (används till exempel efter 	<p>Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.</p>

<p>antagonister och ezetimib</p> <p>(Läkemedelsinteraktioner däribland ciklosporin, vissa proteashämmare så som kombinationer av ritonavir, gemfibrozil, eltrombopag, dronedaron, itraconazol, warfarin, andra vitamin K antagonister och ezetimib)</p>	<p>organtransplantationer),</p> <ul style="list-style-type: none"> • ritonavir med lopinavir och/eller atazanavir (används vid behandling av HIV-infektion), • fibrater (så som gemfibrozil och fenofibrat), • andra läkemedel som används för att sänka kolesterol (så som ezetimib). 	<p>Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens ordination och på det sätt som anges i bipacksedeln. Det minimerar risken för biverkningar framkallade av läkemedlet.</p>
---	---	--

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (Inklusive anledning till varför det anses utgöra en eventuell risk)
<p>Njursvikt (däribland akut och kronisk njursvikt) och nedsatt njurfunktion</p>	<p>Patienter som behandlas med läkemedlet kan löpa ökad risk att utveckla detta säkerhetsproblem.</p> <p>Nedsatt njurfunktion anses som predisponerande faktor för myopati/rabdomyolys.</p> <p>Proteinuri som påvisats med urinsticka och proteinuri av övervägande av tubulärt ursprung har observerats hos patienter som behandlats med större doser av rosuvastatin, särskilt 40 mg, men den var i de flesta fallen övergående eller intermittent. Proteinuri har inte visat sig förebåda akut eller progressiv njursjukdom.</p> <p>Fall av hematuri (blod i urinen) har rapporterats efter lansering på marknaden i ett temporalt samband med användning av rosuvastatin. Orsakssamband har dock inte fastställts.</p> <p>Rapporteringsfrekvensen för allvarliga njurhändelser är högre vid dosering med 40 mg.</p>
<p>Leversvikt: däribland levernekros och fulminant hepatit</p>	<p>Patienter som behandlas med läkemedlet kan löpa ökad risk att utveckla detta säkerhetsproblem.</p> <p>Fall med förhöjda levertransaminaser, gulsot och hepatit har rapporterats efter lanseringen på marknaden i ett temporalt samband med användning av rosuvastatin. Orsakssamband har dock inte fastställts.</p> <p>Rapporteringsfrekvensen för allvarliga leverhändelser (bestående främst av förhöjda levertransaminaser) är högre vid dosering med 40 mg.</p>
<p>Perifer neuropati</p>	<p>Patienter som behandlas med läkemedlet kan löpa ökad risk för att utveckla detta säkerhetsproblem.</p>

	Fall av ökad perifer neuropati har mycket sällan rapporterats efter lanseringen på marknaden i ett temporalt samband med användning av rosuvastatin. Polyneuropati rapporterades sällan. Ett orsakssamband har emellertid inte fastställts.
Amyotrofisk lateralskleros	Patienter som behandlas med läkemedlet kan löpa ökad risk för att utveckla detta säkerhetsproblem.
Interstitiell lungsjukdom	Patienter som behandlas med läkemedlet kan löpa ökad risk att utveckla detta säkerhetsproblem. I enstaka fall har interstitiell lungsjukdom rapporterats med några statiner, särskilt vid långtidsbehandling. Symtomen kan omfatta dyspné, torr hosta och försämring av allmäntillståndet (utmattning, viktminskning och feber). Vid misstanke om att patienten utvecklat interstitiell lungsjukdom ska statinbehandlingen avbrytas.
Läkemedelsinteraktioner med fibrater (andra än gemfibrozil)	Samtidig användning av fibrater anses som riskfaktor för utveckling av myopati/rabdomyolys. Enligt data från särskilda interaktionsstudier är ingen farmakokinetiskt relevant interaktion med fenofibrater att förvänta. Farmakodynamisk interaktion kan emellertid förekomma. Fibraterna ökar risken för myopati när de ges samtidigt med HMG-CoA reductashämmare, förmodligen på grund av att det kan orsaka myopati när de ges ensamma. En dos på 40 mg rosuvastatin är kontraindicerad vid samtidig användning av fibrat.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Gravt nedsatt leverfunktion	Det finns ingen erfarenhet av patienter med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh-poäng över 9). Rosuvastatin är kontraindicerad för patienter med aktiv leversjukdom. Ökad systemisk exponering har observerats hos patienter med Child-Pugh-poäng på 8 och 9. För dessa patienter borde bedömning av njurfunktionen övervägas.
Äldre patienter	En startdos på 5 mg rekommenderas för patienter över 70 år. Inga andra dosjusteringar är nödvändiga på grund av ålder.
Pediatriska patienter	Ingen effekt på tillväxt, vikt, BMI eller könsmognad påvisades efter en 52 veckors studie av behandlingen. Den kliniska studien på barn- och tonårspatienter är begränsad och rosuvastatins långtidseffekt (mer än 1 år) på puberteten är okänd. Förhöjd kreatininkineas (10 gånger över gränsen för normalvärdet) och muskelsymtom efter träning eller ökad fysisk aktivitet observerades oftare i en 52-veckors klinisk studie av barn och ungdomar jämfört med vuxna. Rosuvastatins säkerhetsprofil var i andra avseenden likadana hos barn och ungdomar som hos vuxna.
Gravt nedsatt njurfunktion	I en studie av patienter med olika grad av nedsatt njurfunktion

	<p>hade lindrig till måttlig njursjukdom ingen inverkan på rosuvastatins plasmakoncentration eller N-desmetylm metabolit. Patienter med gravt nedsatt funktion (CrCl < 30 ml/min) hade en trefaldig ökning av plasmakoncentrationen och en niofaldig ökning av N-desmetylm metabolitkoncentrationen jämfört med friska frivilliga.</p> <p>Därför är den rekommenderade startdosen 5 mg för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 60 ml/min). En dos på 40 mg är kontraindicerad för patienter med måttligt nedsatt njurfunktion. Användning av rosuvastatin på patienter med gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance < 30 ml/min) är kontraindicerad i alla doser.</p>
Gravida och ammande kvinnor	<p>Eftersom kolesterol och andra produkter i kolesterolsyntesen är nödvändiga för fostrets utveckling överväger den potentiella risken med HMG-CoA reductashämmare nyttan av behandlingen under graviditet. Djurförsök har gett vissa bevis för reproduktionstoxicitet. Om en patient blir gravid under användningen av detta preparat ska behandlingen avbrytas omedelbart.</p> <p>Rosuvastatin utsöndras i mjölken hos råttor. Det finns inga humandata för utsöndring i modersmjölk.</p>
Asiater: ökad plasmaexponering	Farmakokinetiska studier visar ökad exponering hos asiatiska patienter jämfört med kaukasier. Den rekommenderade dosen för patienter med asiatiskt ursprung är 5 mg. En dos på 40 mg är kontraindicerad för dessa patienter.
Mycket låga LDL-C-nivåer	Det kan förekomma mycket låga LDL-C-nivåer. Även om målet för lipidsänkande behandling är att hålla LDL-C-nivåerna låga (under 100 mg/dL) är effekten av mycket låga LDL-C-nivåer okänd.
Genetiska polyformismer: ökad plasmaexponering	Det är känt att särskilda typer av genetiska polymorfismer kan leda till ökad rosuvastatinexponering. En lägre daglig dos av rosuvastatin rekommenderas för patienter med en sådan särskild typ av polyformism.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Detta läkemedel har inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännande för försäljning har ålagts eller är planerade.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan
Ej relevant.