

HMG-CoA Reductase Inhibitors and safety the risk of new onset diabetes/impaired glucose metabolism

Final SmPC and PL wording agreed by PhVWP December 2011

PRODUKTRESUMÉ

Punkt 4.4

Diabetes mellitus

Der er tegn på at statiner kan øge blodsukkeret og hos nogle patienter, med høj risiko for udvikling af diabetes, kan medføre en grad af hyperglykæmi, hvor egentlig diabetesbehandling er relevant. Denne risiko opvejes dog af statiners reduktion af den vaskulære risiko, og bør derfor ikke være grund til seponering af statinbehandlingen. Risikopatienter (fasteglukose 5,6 til 6,9 mmol/L, BMI > 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen) bør monitoreres både klinisk og biokemisk i henhold til nationale retningslinier.

Punkt 4.8 – Atorvastatin

Klasseeffekter

- Seksuel dysfunktion
- Depression
- Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom, særligt ved langtidsbrug (se pkt. 4.4)
- Diabetes mellitus: Frekvensen vil afhænge af tilstedeværelse eller fravær af risikofaktorer (fasteglukose \geq 5,6 mmol/L, BMI > 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen)

Punkt 4.8 – Simvastatin

Klasseeffekter

- Søvnforstyrrelser, herunder mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuel dysfunktion
- Diabetes mellitus: Frekvensen vil afhænge af tilstedeværelse eller fravær af risikofaktorer (fasteglukose \geq 5,6 mmol/L, BMI > 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen)

Punkt 4.8 – Fluvastatin

Klasseeffekter

- Søvnforstyrrelser, herunder søvnløshed og mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuel dysfunktion

- Depression
- Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom, særligt ved langtidsbrug (se pkt. 4.4)
- Diabetes Mellitus: Frekvensen vil afhænge af tilstedeværelse eller fravær af risikofaktorer (fasteglukose $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen)

Punkt 4.8 – Pravastatin

Klasseeffekter

- Mareridt
- Hukommelsestab
- Depression
- Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom, særligt ved langtidsbrug (se pkt. 4.4)
- Diabetes Mellitus: Frekvensen vil afhænge af tilstedeværelse eller fravær af risikofaktorer (fasteglukose $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen)

Punkt 4.8 – Pitavastatin

Klasseeffekter

- Søvnforstyrrelser, herunder mareridt
- Hukommelsestab
- Seksuel dysfunktion
- Depression
- Sjældne tilfælde af interstitiel lungesygdom, særligt ved langtidsbrug (se pkt. 4.4)
- Diabetes Mellitus: Frekvensen vil afhænge af tilstedeværelse eller fravær af risikofaktorer (fasteglukose $\geq 5,6$ mmol/L, BMI > 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen)

Ny ordlyd for rosuvastatin produktresumé

Punkt 4.4

Der er tegn på at statiner kan øge blodsukkeret og hos nogle patienter, med høj risiko for udvikling af diabetes, kan medføre en grad af hyperglykæmi, hvor egentlig diabetesbehandling er relevant. Denne risiko opvejes dog af statiners reduktion af den vaskulære risiko, og bør derfor ikke være grund til seponering af statinbehandlingen. Risikopatienter (fasteglukose 5,6 til 6,9 mmol/L, BMI > 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen) bør monitoreres både klinisk og biokemisk i henhold til nationale retningslinier.

I JUPITER-studiet var den rapporterede totale frekvens af diabetes mellitus 2,8% i rosuvastatingruppen og 2,3% i placebogruppen, primært hos patienter med fasteglukose fra 5,6 til 6,9 mmol/L

Punkt 4.8

Det endokrine system

Almindelig: diabetes mellitus¹

¹ Frekvensen vil afhænge af tilstedeværelse eller fravær af risikofaktorer (fasteglukose 5,6 til 6,9 mmol/L, BMI> 30 kg/m², forhøjede triglycerider, forhøjet blodtryk i anamnesen)

INDLÆGSSEDDEL

Afsnit 2

Så længe De/du tager dette lægemiddel vil Deres / din læge overvåge Deres/dit helbred nøje, hvis De/du har sukkersyge (diabetes) eller er i risiko for at udvikle sukkersyge. De/Du vil muligvis være i risiko for at udvikle sukkersyge, hvis De/du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk.

Afsnit 4

Sukkersyge. Det er mere sandsynligt, hvis De/du har et højt indhold af sukker og fedtstoffer i blodet, er overvægtig og har forhøjet blodtryk. Deres/Din læge vil overvåge dit helbred, imens De/du tager dette lægemiddel.