

Rozuvasztatin és a diabetes mellitus kockázata

Végleges SPC megfogalmazások a PhVWP 2010. májusi állásfoglalása alapján

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

4.4 pont

Diabetes mellitus

Azon betegek esetében, akiknél az éhgyomri glükóz érték 5,6 és 6,9 mmol/L között van, a rozuvasztatinnal történő kezelés során a diabetes mellitus megnövekedett kockázatát figyelték meg (lásd. 4.8 pont)

4.8 pont

Endokrin betegségek és tünetek

Gyakori: diabetes mellitus¹

¹ A JUPITER vizsgálatban figyelték meg (jelentett összes gyakoriság 2,8% a rozuvasztatin és 2,3% a placebo esetében) leginkább azon betegeknél, akiknél az éhgyomri glükóz érték 5,6 és 6,9 mmol/L között volt