

Część VI: Streszczenie Planu Zarządzania Ryzykiem dla produktu:

Astrium, 5, 10, 20, 40 mg, tabletki powlekane

VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Astrium przeznaczone do wiadomości publicznej

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Osoby z wysokim stężeniem cholesterolu we krwi mają większe ryzyko zawału serca, udaru mózgu lub innych związanych z tym chorób układu krążenia. Dzieje się tak dlatego, ponieważ cholesterol i inne substancje tłuszczowe (lipidy) mogą odkładać się na wewnętrznej ścianie naczyń krwionośnych, powodując ich zwężenie. Czasami tworzą się skrzepiny, które całkowicie blokują naczynia krwionośne. Choroby sercowo-naczyniowe takie jak udar i zawał mięśnia sercowego stanowią przyczynę niemal jednego na trzy zgony rocznie na całym świecie.

Wysokie stężenie cholesterolu jest powszechne na całym świecie, ale częściej występuje w regionach o wysokich dochodach niż na terenach o niskich dochodach. W regionach o wysokim dochodzie, takich jak Europa, USA, Kanada i Japonia, ponad połowa dorosłych osób ma wysoki poziom cholesterolu.

Czasami stężenie cholesterolu można obniżyć poprzez zmiany w diecie oraz zwiększenie aktywności fizycznej. Jednakże na stężenie cholesterolu mogą często mieć wpływ czynniki, których nie można zmienić, takie jak wiek, płeć czy choroby występujące w rodzinie. Poziom cholesterolu zazwyczaj wzrasta stopniowo wraz z wiekiem, ale stabilizuje się po osiągnięciu średniego wieku. Około 1 na 500 osób ma dziedziczną chorobę zwaną hipercholesterolemią rodzinną, która powoduje bardzo wysokie stężenie cholesterolu, występujące nawet w dzieciństwie.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Rozuwastatyna należy do grupy leków zwanych statynami. U dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat, rozuwastatyna jest stosowana w celu obniżenia podwyższonego stężenia cholesterolu i innych lipidów we krwi. Przez obniżanie poziomu lipidów we krwi, rozuwastatyna może spowolnić odkładanie się złogów tłuszczowych w ścianach naczyń krwionośnych. Dzięki temu następuje zmniejszenie ryzyka zawału serca, udaru mózgu i zgonu.

Wpływ rozuwastatyny na stężenie lipidów w surowicy krwi badano podczas dużego programu badań klinicznych, który obejmował ponad 60 tys. dorosłych (ponad 35 tys. otrzymywało rozuwastatynę).

Oddzielne badanie trwające 1 rok przeprowadzono w grupie 176 dzieci powyżej 10 roku życia z rodzinną hipercholesterolemią - chorobą dziedziczną, która powoduje wysokie stężenie cholesterolu już w stosunkowo młodym wieku. Wszystkie te badania wykazały, że rozuwastatyna obniża stężenie "złego" cholesterolu, podwyższa poziom "dobrego" cholesterolu i ogólnie poprawia zawartość lipidów we krwi.

Rozuwastatyna była również porównywana z innymi statynami. Przykładowo, badanie STELLAR wykazało, że rozuwastatyna skuteczniej obniża poziom "złego" cholesterolu niż podobne dawki innych statyn.

W celu zbadania, czy rozuwastatyna zmniejsza odkładanie się złogów tłuszczu w naczyniach krwionośnych, w badaniu METEOR oceniano wpływ rozuwastatyny na grubość ściany naczyń krwionośnych szyi u 985 osób z umiarkowanie wysokim stężeniem cholesterolu. Leczenie rozuwastatyną trwające 2 lata spowalniało lub opóźniało pogrubienie ściany naczyń krwionośnych spowodowane odkładaniem się złogów tłuszczowych.

Zdolność rozuwastatyny do zapobiegania śmierci, udarowi mózgu, zawałowi serca i innym powiązanych chorobom układu sercowo-naczyniowego oceniano w badaniu JUPITER. Badanie objęło ponad 17 tys. pacjentów, którzy mieli prawidłowy poziom cholesterolu, ale u których występowały inne czynniki ryzyka rozwoju chorób układu sercowo-naczyniowego. Rozuwastatyna prawie o połowę zmniejszała liczbę zgonów związanych z układem krążenia - wskutek udaru i zawału serca, w porównaniu z placebo, a także zmniejszała całkowitą liczbę zgonów o 20%.

VI.2.3 **Niewiadome związane z korzyściami leczenia**

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania rozuwastatyny u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

VI.2.4 **Streszczenie kwestii związanych z bezpieczeństwem**

Ważne zidentyfikowane ryzyka

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Uszkodzenie mięśni (rabdomioliza)	Jest to rzadkie możliwe działanie niepożądane, które może wystąpić u 1 na 1000 do 10.000 pacjentów. Objawy mięśniowe są częstsze u dzieci i młodzieży niż u dorosłych. Podobnie jak w przypadku innych statyn, u bardzo małej liczby osób występowały nieprzyjemne działania dotyczące mięśni i rzadko doprowadziły one do potencjalnie zagrażającego życiu uszkodzenia zwanego rabdomiolizą.	Tak Nie należy przyjmować rozuwastatyny, jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni. Ponadto, nie należy przyjmować rozuwastatyny (największej dawki), jeśli u pacjenta występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, w wywiadzie chorobowym pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym występowały problemy z mięśniami lub jeśli w przeszłości pojawiły się problemy mięśniowe podczas stosowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu. Należy niezwłocznie przerywać przyjmowania rozuwastatyny i porozmawiać z lekarzem, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek nietypowe bóle mięśni, które trwają dłużej, niż można oczekiwać.
Bóle mięśni jako objaw uszkodzenia mięśni (miopatia, zapalenie mięśni, bóle mięśni, zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej, mioglobinuria i mioglobinemia [w przypadku rabdomiolizy i miopatii])	Jest to rzadkie możliwe działanie niepożądane, które może wystąpić u 1 na 1000 do 10.000 pacjentów. Rozuwastatyna może spowodować powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni. Rozuwastatyna może powodować takie objawy u pacjentów, u których występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, w wywiadzie chorobowym pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym występowały problemy z mięśniami lub jeśli w przeszłości pojawiły się problemy mięśniowe podczas stosowania innych leków obniżających stężenie cholesterolu.	Tak Nie należy przyjmować rozuwastatyny, jeśli u pacjenta występują powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni. Ponadto, nie należy przyjmować rozuwastatyny (największej dawki), jeśli u pacjenta występowały powtarzające się lub niewyjaśnione bóle mięśni, w wywiadzie chorobowym pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym występowały problemy z mięśniami lub jeśli w przeszłości pojawiły się problemy mięśniowe podczas stosowania innych leków

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
		<p>obniżających stężenie cholesterolu.</p> <p>Należy przerywać przyjmowanie rozuwastatyny i natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią niewyjaśnione bóle mięśni, zwłaszcza jeśli pacjent czuje się źle lub ma gorączkę.</p> <p>Należy również poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent odczuwa stałe osłabienie mięśni.</p>
Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (zwiększenie aktywności aminotransferaz), zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką)	Zwiększenie aktywności aminotransferaz jest rzadkie (między 1 na 10.000 a 1 na 1000 pacjentów), a żółtaczką i zapalenie wątroby występują bardzo rzadko (<1 na 10.000 pacjentów) podczas leczenia rozuwastatyną.	<p>Pacjenci nie powinni przyjmować rozuwastatyny, jeśli cierpią obecnie na chorobę wątroby.</p> <p>Przed rozpoczęciem przyjmowania leku, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli ma jakiegokolwiek problemy z wątrobą lub regularnie spożywa duże ilości alkoholu. Lekarz może przeprowadzić proste badanie krwi (testy czynnościowe wątroby) przed oraz w trakcie leczenia rozuwastatyną w celu oceny zwiększonej aktywności enzymów wątrobowych we krwi.</p>
Silny ból brzucha - zapalenie trzustki	Jest to rzadkie możliwe działanie niepożądane, mogące wystąpić u 1 na 1000 do 10.000 pacjentów.	W rzadkich przypadkach, u niektórych osób może wystąpić silny ból brzucha (zapalenie trzustki).
Utrata pamięci	Jest to bardzo rzadkie możliwe działanie niepożądane, mogące wystąpić u mniej niż 1 na 10.000 pacjentów.	Bardzo rzadko u niewielu osób może wystąpić utrata pamięci podczas leczenia rozuwastatyną.
Zwiększenie ilości białka w moczu (białkomocz)	Zwiększenie ilości białka w moczu występuje niezbyt często (pomiędzy 1 na 100 a 1 na 1000 pacjentów) podczas leczenia rozuwastatyną. Chociaż białkomocz może być objawem uszkodzenia nerek, w większości przypadków ustępuje samoistnie.	<p>Tak</p> <p>Podczas leczenia rozuwastatyną obserwowano zwiększenie ilości białka w moczu. Białkomocz zazwyczaj ustępuje samoistnie bez konieczności przerwania stosowania rozuwastatyny.</p>
Ciężka pęcherzowa choroba skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka)	Częstość występowania tego możliwego działania niepożądanego jest nieznaną.	Podczas leczenia rozuwastatyną obserwowano występowanie ciężkiej pęcherzowej choroby skóry, jamy ustnej, oczu i narządów płciowych.

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
Wysoki poziom cukru we krwi (cukrzyca)	Jest to częste możliwe działanie niepożądane, mogące wystąpić u 1 na 10 do 100 pacjentów. Pacjenci są częściej narażeni na ryzyko zachorowania na cukrzycę, jeśli mają wysokie stężenie glukozy i lipidów we krwi, nadwagę oraz wysokie ciśnienie krwi.	Tak Podczas stosowania leku, lekarz będzie starannie monitorować pacjenta, jeśli cierpi on na cukrzycę lub jest narażony na ryzyko rozwoju cukrzycy.
Obniżenie nastroju (depresja)	Depresja może wystąpić w trakcie leczenia rozuwastatyną, ale jej częstotliwość jest nieznana.	Ulotka dołączona do opakowania informuje pacjentów o ryzyku wystąpienia depresji oraz nieznanej częstotliwości tego działania niepożądanego.
Zaburzenia snu, w tym bezsenność i koszmary	Zaburzenia snu mogą występować w trakcie leczenia rozuwastatyną, ale ich częstotliwość jest nieznana.	Ulotka dołączona do opakowania informuje pacjentów o ryzyku wystąpienia zaburzeń snu.
Oslabienie mięśni spowodowane reakcją autoimmunologiczną (martwicza miopatia o podłożu immunologicznym)	Odnotowano bardzo rzadkie przypadki martwiczej miopatii o podłożu immunologicznym (immune mediated necrotising myopathy- IMNM) w trakcie lub po zakończeniu leczenia statynami, w tym rozuwastatyną. Jest to zaburzenie, w którym system chroniący organizm przed infekcjami i innymi obcymi substancjami wprowadzanymi do organizmu (układ odpornościowy/immunologiczny) atakuje zdrową tkankę mięśniową, powodując uszkodzenie mięśni, ból i osłabienie. Stan ten może utrzymywać się po zaprzestaniu stosowania statyny, a wtedy wymaga leczenia przy użyciu swoistych leków pozwalających na przeciwdziałanie reakcji immunologicznej.	Ulotka dołączona do opakowania informuje pacjentów o ryzyku wystąpienia objawów mięśniowych.
Zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość)	Jest to rzadkie możliwe działanie niepożądane, mogące wystąpić u 1 na 1000 do 10.000 pacjentów.	Ulotka dołączona do opakowania informuje pacjentów o ryzyku wystąpienia małopłytkowości.
Uszkodzenie ścięgien (zaburzenia ścięgien)	Podczas leczenia rozuwastatyną mogą wystąpić uszkodzenia ścięgien, ale częstotliwość jest nieznana.	Ulotka dołączona do opakowania informuje pacjentów o ryzyku wystąpienia uszkodzenia ścięgien.
Interakcje z lekami, w tym z cyklosporyną, różnymi połączeniami inhibitora proteazy z rytonawirem, gemfibrozylem, eltrombopagiem, dronedaronem,	Jednoczesne stosowanie tych leków z rozuwastatyną jest przeciwwskazane, ponieważ mogą one prowadzić do zwiększenia stężenia rozuwastatyny w osoczu	Tak. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio,

Zagrożenia	Co wiadomo	Zapobieganie
itakonazolem, warfaryną, innymi antagonistami witaminy K i ezetymibem.	krwi i zwiększyć ryzyko uszkodzenia mięśni.	<p>a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o następujących lekach:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cyklosporyna (stosowana na przykład po przeszczepach organów) • warfaryna (lub jakikolwiek inny lek stosowany w celu rozrzedzania krwi) • fibraty (np. gemfibrozyl, fenofibrat) lub jakikolwiek inny lek stosowany do obniżenia stężenia cholesterolu (np. ezetymib) • środki na niestrawność (stosowane w celu zobojętnienia kwasu w żołądku) • erytromycyna (antybiotyk) • doustne środki antykoncepcyjne • hormonalna terapia zastępcza • połączenia rytonawiru z atazanawirem, lopinawirem i/lub typranawirem, lopinawirem/rytonawirem (używane do leczenia zakażenia wirusem HIV - patrz: Ostrzeżenia i środki ostrożności) <p>Gdy konieczne jest podawanie rozuwastatyny z tymi lekami, które zwiększają narażenie na rozuwastatynę, dawki rozuwastatyny należy odpowiednio skorygować.</p>

Ważne potencjalne ryzyka

Ryzyka	Co wiadomo
Problemy z nerkami (niewydolność nerek, w tym ostra i przewlekła niewydolność nerek, zaburzenia czynności nerek)	<p>Nie należy stosować leku, jeśli u pacjenta występują poważne problemy z nerkami.</p> <p>Nie ma wystarczających dowodów na istnienie ewentualnego związku przyczynowego między uszkodzeniem/niewydolnością nerek a stosowaniem rozuwastatyny, jednakże to potencjalne zagrożenie jest monitorowane.</p>
Choroby wątroby (niewydolność wątroby: w tym martwica wątroby i piorunujące zapalenie wątroby)	<p>Nie należy stosować leku, jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby.</p> <p>Nie ma wystarczających dowodów na istnienie ewentualnego związku przyczynowego pomiędzy niewydolnością wątroby a stosowaniem rozuwastatyny, jednakże to potencjalne zagrożenie jest</p>

	monitorowane.
Uszkodzenie nerwów nóg i rąk powodujące drętwienie (neuropatia obwodowa)	Bardzo rzadko (u 1 na 10.000 osób) podczas leczenia rozuwastatyną może wystąpić neuropatia obwodowa.
Odkładanie się depozytów lipidowych w tętnicach (stwardnienie zanikowe boczne)	Stwardnienie zanikowe boczne jest chorobą neuronu ruchowego charakteryzującą się postępującym osłabieniem mięśni. Większość osób cierpiących na stwardnienie zanikowe boczne umiera w ciągu 3 do 5 lat od rozpoczęcia choroby, zwykle wskutek wpływu choroby na mięśnie kontrolujące oddychanie, co prowadzi do niewydolności oddechowej. Nie ma lekarstwa na stwardnienie zanikowe boczne. Nie ma wystarczających dowodów na istnienie ewentualnego związku przyczynowego między stwardnieniem zanikowym bocznym a stosowaniem rozuwastatyny, ale to potencjalne zagrożenie jest monitorowane.
Śródmiąższowa choroba płuc	Istnieją doniesienia o wyjątkowych przypadkach występowania śródmiąższowej choroby płuc podczas stosowania niektórych statyn, zwłaszcza w terapii przewlekłej. Objawy mogą obejmować duszność, suchy kaszel i pogorszenie ogólnego stanu zdrowia (zmęczenie, utrata masy ciała i gorączka). Jeśli istnieje podejrzenie, że u pacjenta rozwinęła się śródmiąższowa choroba płuc, należy przerwać leczenie statynami.
Interakcje lekowe z fibratami (innymi niż gemfibrozyl)	Wiadomo, że statyny i fibraty zwiększają ryzyko wystąpienia zaburzeń mięśniowych. Dlatego też połączenie tych dwóch rodzajów leków może jeszcze bardziej zwiększać to ryzyko. Ulotka dołączona do opakowania informuje lekarzy, że dawki 40 mg nie należy podawać pacjentom, którzy mają zwiększone ryzyko zaburzeń mięśniowych, w tym pacjentom przyjmującym fibraty.

Ważne brakujące informacje

Ryzyka	Co wiadomo
Choroby wątroby (ciężkie zaburzenia czynności wątroby)	Nie ma doświadczeń u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.
Osoby w podeszłym wieku	Dawkę początkową 5 mg zaleca się u chorych powyżej 70 roku życia. Nie ma konieczności innego dostosowywania dawki w zależności od wieku.
Dzieci i młodzież	Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Dlatego też rozuwastatyna nie jest zalecana do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.
Choroba nerek (ciężkie zaburzenia czynności nerek)	W badaniu z udziałem pacjentów z różnego stopnia zaburzeniami czynności nerek, łagodna i umiarkowana choroba nerek nie wpływała na stężenie rozuwastatyny lub metabolitu N-demetylowego w osoczu. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny < 30 ml/min) stwierdzono 3-krotny wzrost stężenia w osoczu i 9-krotny wzrost stężenia metabolitu N-demetylowego w porównaniu do zdrowych ochotników. Stosowanie rozuwastatyny u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek jest przeciwwskazane dla wszystkich dawek.
Kobiety w ciąży i karmiące piersią	Nie należy przyjmować rozuwastatyny, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania rozuwastatyny, należy natychmiast przerwać leczenie i

	<p>poinformować o tym lekarza. Kobiety powinny unikać zajścia w ciążę podczas przyjmowania rozuwastatyny stosując odpowiednie metody antykoncepcji.</p> <p>Rozuwastatyna przenika do mleka szczurów. Nie ma danych dotyczących przenikania rozuwastatyny do mleka u ludzi.</p>
Nasilenie działania leku w populacji azjatyckiej (populacja azjatycka: zwiększenie stężenia w osoczu)	<p>Podwyższone stężenie rozuwastatyny we krwi obserwowano u osób z populacji azjatyckich.</p> <p>U pacjentów pochodzenia azjatyckiego zalecana dawka początkowa wynosi 5 mg. Dawka 40 mg jest przeciwwskazana u tych pacjentów.</p>
Bardzo niskie stężenie złego cholesterolu (cholesterol LDL)	Nieznane
Nasilenie działania leku na skutek zmian genetycznych (polimorfizmy genetyczne: zwiększenie stężenia w osoczu)	Specyficzne typy genów mogą prowadzić do zwiększenia ekspozycji na rozuwastatynę. W przypadku pacjentów, u których wiadomo, że mają takie szczególne rodzaje genów, zalecana jest niższa dawka dobową rozuwastatyny.

VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie produkty lecznicze posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która szczegółowo informuje lekarzy, farmaceutów oraz inne osoby wykonujące zawód medyczny jak stosować lek oraz o zagrożeniach i zaleceniach mających na celu ich minimalizację. Skrócona wersja ChPL w języku нефachowym jest dostępna w postaci ulotki dołączonej do opakowania. Środki przedstawione w tym dokumencie noszą nazwę rutynowych środków zmniejszających ryzyko.

Istnieją specjalne warunki i ograniczenia dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania tego leku (dodatkowe środki minimalizacji ryzyka). Pełna informacja na temat tych warunków znajduje się w Załączniku 10 i 11 niniejszego RMP; sposób, w jaki są one realizowane w każdym kraju zależy jednak od porozumienia między producentem a władzami krajowymi.

Te dodatkowe środki mające na celu minimalizację ryzyka dotyczą następujących zagrożeń:

Wpływ na mięśnie i wątrobę

Edukacja personelu medycznego
Cel i uzasadnienie: Maksymalne wykorzystanie odpowiedniej dawki początkowej rozuwastatyny i podkreślenie odpowiedniego podejścia do osiągnięcia maksymalnej dawki rozuwastatyny.
<p>Proponowane działania:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kontakt ze świadczeniodawcami • Przegląd stosowania rozuwastatyny • Ograniczenie próbek • Działania edukacyjne

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych do planu zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Wersja dokumentu	Data	Zagadnienie	Komentarze
------------------	------	-------------	------------

3.0	26.05.2015	Nie dokonano zmian w zakresie kwestii dotyczących bezpieczeństwa.	RMP został zaktualizowany zgodnie z Raportem Oceny RMS Dzień 120.
2.0	20.01.2015	<p>Kwestie dotyczące bezpieczeństwa zostały zaktualizowane w celu uzyskania zgodności z produktem referencyjnym:</p> <p>Ważne zidentyfikowane ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rabdomioliza • miopatia, zapalenie mięśni, bóle mięśni, zwiększenie kinazy kreatynowej (CK), mioglobinuria i mioglobinemia (w przypadku rabdomiolizy i miopatii) <ul style="list-style-type: none"> • zwiększenie aktywności aminotransferaz, zapalenie wątroby, żółtaczk • zapalenie trzustki • utrata pamięci • białkomocz • zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka • cukrzyca • depresja • zaburzenia snu (w tym bezsenność i koszmary senne) <ul style="list-style-type: none"> • martwica miopatii o podłożu immunologicznym <ul style="list-style-type: none"> • małopłytkowość/ zmniejszenie liczby płytek krwi • zaburzenia ścięgien • interakcje z innymi lekami, w tym z cyklosporyną, różnymi połączeniami inhibitora proteazy z rytonawirem, gemfibrozylem, eltrombopagiem, dronedaronem, itrakonazolem, warfaryną, innymi antagonistami witaminy K i ezetymibem <p>Ważne potencjalne ryzyko:</p> <ul style="list-style-type: none"> • niewydolność nerek (w tym ostra i przewlekła niewydolność nerek) i zaburzenia czynności nerek • niewydolność wątroby: w tym martwica wątroby i piorunujące zapalenie wątroby • neuropatia obwodowa • stwardnienie zanikowe boczne • śródmiąższowa choroba płuc • interakcje z lekami z grupy fibratów (innymi niż gemfibrozil) <p>Brakujące informacje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ciężkie zaburzenia czynności wątroby • osoby w podeszłym wieku • dzieci i młodzież • ciężkie zaburzenia czynności nerek • kobiety w ciąży lub karmiące piersią • populacja azjatycka: zwiększenie stężenia w osoczu • bardzo niskie stężenie cholesterolu LDL • polimorfizmy genetyczne: zwiększenie stężenia w osoczu. 	<p>RMP został zaktualizowany zgodnie z Raportem Oceny RMS Dzień 70.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dodatkowe środki minimalizacji ryzyka związane z wpływem na mięśnie i wątrobę, w tym Przegląd stosowania rozuwastatyny, Ograniczenie próbek i Działania edukacyjne. • Część VI została odpowiednio zaktualizowana.