



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

**Datum:** 05.11.2019  
**Kontakt:** Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.  
**Tel:** +43 505 55-36247  
**E-Mail:** pv-implementation@basg.gv.at  
**Unser Zeichen:** PHV-12492720-A-191104  
**Ihr Zeichen:**

---

### **PHV-issue: Lithium**

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom 30. September bis 3. Oktober 2019 zu folgenden Empfehlungen (siehe Anhang) für Lithium.

(siehe: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals>)



Bundesamt für  
Sicherheit im  
Gesundheitswesen  
**BASG**

In der Begründung ist „**PHV-Issue: Lithium – Aufforderung des Pharmacovigilance Risk Assessment Committees**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-12492720-A-191104)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen  
Für das Bundesamt

Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

# Neufassung des Wortlauts der Produktinformationen – Auszüge aus den Empfehlungen des PRAC zu Signalen

## **Lithium – Arzneimittelinduzierte lichenoid Hautreaktion**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels**

#### 4.8. Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt: Lichenoider Arzneimittelreaktion

### **Packungsbeilage**

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt: Eruptionen an der Haut oder den Schleimhäuten (lichenoider Arzneimittelreaktion)