



Datum: 20.02.2015
Kontakt: Veronika Iro
Abteilung: REGA
Tel. / Fax: +43(0)505 55 –36247
E-Mail: pv-implementation@ages.at
Unser Zeichen: 16c-150220-00074-A-PHV
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Lithium – Änderungen der Fach- und Gebrauchsinformationen

Sehr geehrte Damen und Herren,

basierend auf einer Routinesignaldetektion kam das Pharmacovigilance Risk Assessment Committee in der Sitzung vom Jänner 2015 zu folgender Empfehlung (siehe unten, neuer Text ist unterstrichen) für Arzneimitteln, die Lithium enthalten.

Homöopathische Produkte, die Lithium enthalten, sind von dieser Empfehlung des PRAC nicht betroffen.

SmPC:

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nierentumoren: Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren Lithium erhalten haben, wurden Fälle von Mikrozysten, Onkozytomen und Ductus Bellini-Karzinomen der Niere berichtet (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Häufigkeit nicht bekannt: Mikrozysten, Onkozytome und Ductus Bellini-Karzinome der Niere (bei Langzeitbehandlung) (siehe Abschnitt 4.4).

Packungsbeilage:

2. Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von <Arzneimittel> beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Nierentumoren: Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, die über einen Zeitraum von mehr als 10 Jahren Lithium erhalten haben, besteht möglicherweise ein Risiko für die Entwicklung von gut- bzw. bösartigen Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome oder Ductus Bellini-Karzinom der Niere).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit nicht bekannt: Gutartige/bösartige Nierentumoren (Mikrozysten, Onkozytome und Ductus Bellini-Karzinome der Niere) (bei Langzeitbehandlung).

