



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: Lichenoid Arzneimittelreaktion

Packungsbeilage

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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