



Unternehmen/Frau/Herr
Organisationseinheit (optional)
(z. H.) Vorname Nachname
Straße
PLZ Ort

Datum: 14. 6. 2024

Kontakt: Mag. pharm. Dr. Ulrike Rehberger

E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at

Unser Zeichen: PHV-103245512 -A-240614

PHV-issue: Lithium

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Lithium.

Bei der Umsetzung in die Produktinformation der betroffenen Arzneyspezialitäten beachten Sie auch die CMDh position (Link unter: www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/pharmakovigilanz/mustertexte).

Die Zulassungsinhaber werden aufgefordert, bis spätestens 8. August 2024 eine Variation gemäß "Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures." beim Institut LCM einzureichen.

Betroffene Arzneyspezialitäten:

- xxx

Bei Unklarheiten bezüglich der Implementierung oder wenn die Änderungen bereits aufgenommen worden sind, kontaktieren Sie uns bitte per E-Mail (pv-implementation@basg.gv.at).



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

In der Begründung ist „**PHV-Issue: „Lithium -PSUSA/00001897/202308“**“ sowie die **Geschäftszahl (PHV-103245512 -A-240614)** anzugeben.

Mit freundlichen Grüßen
Für das Bundesamt

Anhang II

Änderungen der Produktinformationen der national zugelassenen Arzneimittel

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformationen aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist durchgestrichen)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Eine Warnung sollte wie folgt geändert werden:

"...

Brugada-Syndrom

Lithium kann ein Brugada-Syndrom, eine erbliche Erkrankung des kardialen Natriumkanals mit charakteristischen EKG-Veränderungen (Rechtsschenkelblock und ST-Hebung in den rechtspräkordialen Ableitungen), demaskieren oder verschlimmern, was zu Herzstillstand oder plötzlichem Herztod führen kann. Lithium wird bei Patienten mit bekanntem Brugada-Syndrom oder Brugada-Syndrom in der Familienanamnese nicht empfohlen. Bei Patienten mit Herzstillstand oder plötzlichem Herztod in der Familienanamnese ist Vorsicht geboten.

..."

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten unter dem SOC Herzerkrankungen mit einer unbekanntem Häufigkeit **Nicht bekannt:**

Brugada-Syndrom (Demaskierung/Verschlimmerung)

Beipackzettel

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie X einnehmen

"...

Wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die als Brugada-Syndrom bezeichnet wird (eine erbliche Herzerkrankung), oder wenn in Ihrer Familie bereits das Brugada-Syndrom, Herzstillstand oder plötzlicher Herztod aufgetreten ist.

..."

Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen

"...

Häufigkeit nicht bekannt:

• Demaskierung und/oder Verschlimmerung des Brugada-Syndroms (einer erblichen Herzerkrankung)

..."

Wenn die bestehende Formulierung strenger ist, sollte sie beibehalten werden.

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten in das SOC "Endokrine Störungen" aufgenommen werden:

"...

*Endokrine Störungen: ... **Hyperkalzämie** <Häufigkeit **sehr häufig**>, **Hyperparathyreoidismus**, **Nebenschilddrüsenadenom**, **Nebenschilddrüsenhyperplasie** <Häufigkeit **Nicht bekannt**>*

..."

Beipackzettel

Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen

"...

Sehr Häufig

- **zu viel Kalzium im Blut.**

Häufigkeit nicht bekannt:

- **Hyperparathyreoidismus (wenn die Nebenschilddrüsen zu viel Parathormon produzieren, wodurch sich der Kalziumspiegel im Blut erhöht).**
- **Vergrößerung der Nebenschilddrüsen.**
- **Nebenschilddrüsenadenom (ein nicht krebsartiger Tumor).**

..."

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.5

Eine Interaktion sollte wie folgt geändert werden:

"...

Topiramat

Bei gesunden Probanden wurde bei gleichzeitiger Gabe von Topiramat 200 mg/Tag eine Reduktion (18 % der AUC) der systemischen Lithiumexposition beobachtet. Bei Patienten mit bipolarer Störung blieb die Pharmakokinetik von Lithium während der Behandlung mit Topiramat in Dosen von 200 mg/Tag unverändert; jedoch wurde nach Topiramat-Dosen von bis zu 600 mg/Tag ein Anstieg der systemischen Exposition beobachtet (26 % der AUC). Es liegen Berichte über Lithiumtoxizität bei gleichzeitiger Gabe mit Topiramat vor. Die Lithiumspiegel sollten bei gleichzeitiger Gabe mit Topiramat engmaschig überwacht werden.

..."

Beipackzettel

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

Einnahme von X zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Folgendes einnehmen:

"...

Topiramat (zur Behandlung von Epilepsie oder Migräne)

..."

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Eine Warnung sollte wie folgt geändert werden:

"...

Bei Patienten, die sich einer bariatrischen Operation unterzogen haben, kann eine niedrigere Erhaltungsdosis von Lithium erforderlich sein. Aufgrund des Risikos einer Lithiumtoxizität sollte die Lithiumspiegel bis zur Stabilisierung des Körpergewichts engmaschig überwacht werden.

..."

Beipackzettel

Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von X beachten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

"...

eine Operation zur Gewichtsabnahme planen oder sich bereits einer solchen Operation unterzogen haben, da eine niedrigere Lithiumdosis erforderlich sein kann. Ihr Arzt wird den Lithiumspiegel in Ihrem Blut überwachen und Ihre Dosis entsprechend anpassen.

..."

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.8

Die folgenden Nebenwirkungen sollten mit *einer nicht bekannten Häufigkeit* unter dem SOC

"Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes"**Nicht bekannt:**

Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)

Beipackzettel

Abschnitt 4 – Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Häufigkeit **nicht bekannt:**

Großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzyme, veränderte Blutwerte (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen bzw. DRESS). Hören

Sie auf, <X> aufzunehmen, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

Rehberger Ulrike
am 14.6.2024