

WICHTIGE MITTEILUNG

Litarex[®] Retard Tabletten (Wirkstoff: Lithiumcitrat 564 mg corresp: Lithium 6 mmol) schweizweite Einstellung des Vertriebs.

Teva Pharma AG informiert in Absprache mit Swissmedic über folgenden Sachverhalt in Bezug auf Litarex[®].

Zusammenfassung

- **Teva Pharma AG verzichtet auf den Vertrieb und die Zulassung von Litarex[®] wird zum 30. September 2017 widerrufen.**
- **Alle Patienten, die noch mit Litarex[®] behandelt werden und die eine Fortsetzung der medikamentösen Therapie benötigen, müssen bis Ende August 2017 umgestellt sein.**
- **Ab sofort darf KEIN Patient mehr neu auf Litarex[®] eingestellt werden.**

Hintergrundinformationen

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten in der Schweiz: **Litarex[®]** wird zur Behandlung akuter Episoden von Manie und Hypomanie und zur Prophylaxe von manisch-depressiven Episoden eingesetzt.

Der Vertrieb von **Litarex[®]** wurde per 1. März 2017 eingestellt. Notwendige Hilfsstoffänderungen am Produkt hätten zu einem sehr langen Vertriebsunterbruch geführt.

Während dieser Zeit wäre es notwendig gewesen, alle **Litarex[®]** Patienten auf andere Präparate umzustellen. Bei einer Neueinführung wäre die Wirtschaftlichkeit für **Litarex[®]** nicht mehr gegeben.

Von Teva eingeleitete Massnahmen

Teva Pharma AG hat die Ärzte und Apotheker vorangehend über den geplanten Rückzug von **Litarex[®]** schriftlich informiert.

Von der Ärzteschaft zu ergreifende Massnahmen

Die Ärzte sollten gegebenenfalls psychiatrische Expertise über den Entscheid der Fortsetzung der medikamentösen Therapie oder Umstellung ihrer **Litarex[®]**-Patienten einholen. Bei einer Umstellung ist zu beachten, dass die verschiedenen Lithiumpräparate nicht eins-zu-eins austauschbar sind. Der Serumspiegel muss neu eingestellt und kontrolliert werden. Die therapeutische Breite ist sehr eng.

Auskunft/Mehr Informationen

Medizinische Anfragen können direkt an MedizinSchweiz@mepha.ch oder Tel: 0800 00 55 88 gerichtet werden.

Meldung unerwünschter Wirkungen

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW erfasst und übermittelt werden. (Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch > Marktüberwachung > Pharmacovigilance).

Mit freundlichen Grüssen
Die Zulassungsinhaberin Teva Pharma AG