

## **ANNONCE IMPORTANTE**

**Suspension de la distribution de Litarex<sup>®</sup> Retard comprimés (principe actif: Lithii citras 564 mg corresp.: Lithium 6 mmol) dans l'ensemble de la Suisse.**

En accord avec Swissmedic, Teva Pharma AG vous informe de ce qui suit relativement à **Litarex<sup>®</sup>**.

### **Résumé**

- **Teva Pharma AG renonce à la distribution de Litarex<sup>®</sup> et l'autorisation de mise sur le marché sera révoquée au 30 septembre 2017.**
- **Tous les patients qui sont encore traités par Litarex<sup>®</sup> et qui doivent poursuivre une pharmacothérapie doivent avoir changé de traitement d'ici la fin août 2017.**
- **À partir d'aujourd'hui, plus AUCUN patient ne peut commencer un traitement Litarex<sup>®</sup>.**

### **Informations de fond**

Indications/Possibilités d'emploi en Suisse: **Litarex<sup>®</sup>** sert au traitement des épisodes maniaques ou hypomaniaques aigus et à la prévention des épisodes maniaco-dépressifs.

La distribution de **Litarex<sup>®</sup>** a été arrêtée au 1<sup>er</sup> mars 2017. Les modifications nécessaires aux excipients du produit auraient entraîné une interruption très longue du produit.

Pendant cette période, il aurait été nécessaire de faire passer tous les patients traités par **Litarex<sup>®</sup>** à d'autres préparations. Lors de la nouvelle introduction, la rentabilité de **Litarex<sup>®</sup>** n'aurait plus été assurée.

### **Mesures prises par Teva**

Teva Pharma AG a informé par écrit les médecins et les pharmaciens du retrait prévu de **Litarex<sup>®</sup>**.

### **Mesures à prendre par la communauté médicale**

Les médecins devraient éventuellement faire appel à une expertise psychiatrique dans la décision de continuer la pharmacothérapie ou de faire passer les patients sous Litarex<sup>®</sup> à un autre traitement. Dans le cas d'un changement, il est à noter que les différentes préparations à base de lithium ne sont pas interchangeables. Les taux sériques doivent être de nouveau établis et contrôlés. La marge thérapeutique est très étroite.

### **Renseignements/informations complémentaires**

Les questions de nature médicale peuvent être posées directement à l'adresse [MedizinSchweiz@mepha.ch](mailto:MedizinSchweiz@mepha.ch) ou par téléphone, au 0800 00 55 88.

### **Déclaration des effets indésirables**

Pour les déclarations des effets indésirables des médicaments (EIM), Swissmedic recommande d'utiliser le portail de déclaration créé à cet effet. Le Système électronique Vigilance (EIViS) permet de saisir et de transmettre les EIM. (Vous trouverez toutes les informations nécessaires sous [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) > Surveillance du marché > Pharmacovigilance).

Cordialement,  
Teva Pharma AG, titulaire de l'autorisation