

Doporučení pro aktualizaci informací o přípravku

Informace o doporučeních výboru PRAC při hodnocení farmakovigilančních signálů za měsíc leden 2015 jsou dostupné na stránkách EMA:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000375.jsp&mid=WC0b01ac0580727d1c

Lithium – Solidní nádory ledvin

Léčivá látka	Lithium
Datum publikování EMA	27.1.2015

Doporučení:

Vzhledem k dostupným údajům se výbor PRAC shodl na tom, že existuje dostatek důkazů k závěru, že dlouhodobé užívání lithia může vyvolat mikrocysty, onkocytoomy a karcinomy sběrných ze sběrných kanálků ledvin. Proto držitelé rozhodnutí o registraci pro léčivé přípravky obsahující lithium mají do 2 měsíců předložit změnu s potřebnými úpravami informací o přípravku, jak je popsáno níže (nový text je podtržen).

SmPC

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Renální tumory: U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, kteří dostávali lithium více než 10 let, byly hlášeny případy mikrocyst, onkocytomů a karcinomu ledvin ze sběrných kanálků (viz bod 4.8).

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy ledvin a močových cest:

Není známo: Mikrocysty, onkocytoomy a karcinom ledviny ze sběrných kanálků (u dlouhodobé léčby) (viz bod 4.4).

PIL

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <název přípravku> <užívat> <používat>

Upozornění a opatření:

Nádory ledvin: U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, kteří dostávali lithium více než 10 let, může být riziko rozvoje benigních (nezhoubných) nebo maligních (zhoubných) nádorů ledvin (mikrocyst, onkocytomů nebo karcinomu ledvin ze sběrných kanálků).

4. Možné nežádoucí účinky

Není známo: Benigní/maligní nádory ledvin (mikrocysty, onkocytoomy nebo karcinom ledvin ze sběrných kanálků) (u dlouhodobé léčby).

Homeopatické přípravky obsahující lithium nejsou tímto doporučením výboru PRAC ovlivněny.