

יולי 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פייזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
ליריקה 25 מ"ג, ליריקה 50 מ"ג, ליריקה 75 מ"ג, ליריקה 100 מ"ג, ליריקה 150 מ"ג, ליריקה 200 מ"ג,
ליריקה 225 מ"ג וליריקה 300 מ"ג.

capsules

צורת מינון:

הרכב וחוזק:

Each tablet contains 25 or 50 or 75 or 100 or 150 or 200 or 225 or 300 mg of Pregabalin.

התוויה מאושרת:

Lyrica is indicated for:

- Treatment of peripheral and central neuropathic pain in adults.
- Management of fibromyalgia.
- Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adults.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

SCARs including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), which can be life-threatening or fatal, have been reported rarely in association with pregabalin treatment. At the time of prescription patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions. If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, pregabalin should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered (as appropriate).

...

Suicidal ideation and behaviour

Suicidal ideation and behaviour have been reported in patients treated with anti-epileptic agents in several indications. A meta-analysis of randomised placebo controlled studies of anti-epileptic drugs has also shown a small increased risk of suicidal ideation and behaviour. The mechanism of this risk is not known.

Cases of suicidal ideation and behaviour have been observed in patients treated with pregabalin in the postmarketing experience (see section 4.8). An epidemiological study using a self-controlled study design (comparing treatment periods with non-treatment periods within an individual) showed evidence of an increased risk of new onset of suicidal behaviour and death by suicide in patients treated with pregabalin.

Patients (and caregivers of patients) should be advised to seek medical advice should signs of suicidal ideation or behaviour emerge. Patients should be monitored for signs of suicidal ideation and behaviour and appropriate treatment should be considered. Discontinuation of pregabalin treatment should be considered in case of suicidal ideation and behaviour.

...

4.8 Undesirable effects

...

Psychiatric disorders

Rare: Disinhibition, suicidal behaviour, suicidal ideation

...

Skin and subcutaneous tissue disorders

Rare: Toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson syndrome, cold sweat

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- פריחות עוריות חמורות, כגון תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמלי רעיל, דווחו בהקשר של השימוש בליריקה. יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא אם אתה חווה אחד או יותר מהתסמינים הקשורים בתופעות העוריות החמורות המתוארות בסעיף 4.
- בחולים מסויימים, שטופלו בתרופות אנטי אפילפטיות כגון ליריקה, דווח על מחשבות על פגיעה עצמית או מחשבות אובדניות או שהראו התנהגות אובדנית. במקרה של הופעת מחשבות או התנהגות מסוג זה בכל שלב, יש לפנות לרופא מיד.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שאינן שכיחות: מופיעות ב-עד 1 מתוך 100 אנשים

- שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינוי מצב רוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי פאניקה, אפאתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, עלייה בחשק המיני, בעיות בתפקוד המיני, כולל חוסר יכולת להגיע לפורקן מיני, עיכוב בשפיכה.

תופעות לוואי נדירות: מופיעות ב-עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- התנהגות חריגה, התנהגות אובדנית, מחשבות אובדניות.
- תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים [דלקת בקרנית], ותגובות עוריות חמורות המאופיינות בכתמים עגולים, אדמדם, לא מוגבהים באיזור הגו, אשר לעתים קרובות מלווים בשלפוחיות במרכזם, התקלפות העור, כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובעיניים. לתופעות עוריות חמורות אלו יכולות להיות תופעות מקדימות, כגון חום ותסמינים דמויי שפעת (תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמלי רעיל).

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, רח' שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אושרית עשת
רוקחת ממונה