

Inovamed

Making Health Affordable™

מרץ 2022

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אינובמד בע"מ מודיעה על עידכון העלון לצרכן של התכשירים:

פרגבלין אינובמד 25, 50, 75, 150, 300 מ"ג Pregabalin Inovamed 25, 50, 75, 150, 300 mg

Capsules per os

Each capsule contains 25mg, 50mg, 75mg, 150mg, 300 mg Pregabalin, respectively.

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Pregabalin Inovamed is indicated for the:

Treatment of peripheral central neuropathic pain in adults.

Management of Fibromyalgia.

Treatment of Generalised Anxiety Disorder (GAD) in adult

ברצוננו להודיע על עידכון העלון לצרכן של התכשיר הנ"ל.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום – החמרה והסרות מידע כטקסט מחוק) כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע (כחול), ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

היריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בפרגבלין אינובמד במהלך ההיריון או בתקופת ההנקה, אלא אם בהוראת הרופא, לאחר התייעצות עמו. השימוש בפרגבלין במהלך 3 חודשי ההיריון הראשונים עלול לגרום למומים מולדים בעובר הדורשים טיפול רפואי. במחקר שסקר נתונים מנשים ממדינות נורדיות אשר נטלו פרגבלין במהלך 3 החודשים הראשונים של ההיריון, 6 תינוקות מתוך 100 סבלו ממומים מולדים כאלו. זאת בהשוואה ל 4 תינוקות מתוך 100 שנולדו לנשים שלא טופלו בפרגבלין במחקר. דווח על חריגות בפנים (שסעים בפנים ובפה), בעיניים, במערכת העצבים (כולל במח), בכליות ובאברי המין.

4. תופעות לוואי

[...]

תופעות לוואי נדירות (rare) – תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 1,000:

[...]

- פרקינסוניזם, כלומר תסמינים שדומים למחלת הפרקינסון כמו: רעד, ברדיקינזיה (ירידה ביכולת התנועה) וקשיחות (נוקשות שרירים).

ניתן לקבל את העלון המודפס באמצעות פניה לחברת אינובמד בע"מ, רח' באר גנים 55, ת.ד. 62, אבן יהודה, 40500, טל: 037150600

בברכה

דר' עמליה לוי
רוקחת ממונה