

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**

...

Misuse, abuse potential or dependence

Pregabalin can cause drug dependence, which may occur at therapeutic doses. Cases of abuse and misuse have been reported. Patients with a history of substance abuse may be at higher risk for pregabalin misuse, abuse and dependence, and pregabalin should be used with caution in such patients. Before prescribing pregabalin, the patient's risk of misuse, abuse or dependence should be carefully evaluated.

Patients treated with pregabalin should be monitored for symptoms of pregabalin misuse, abuse or dependence, such as development of tolerance, dose escalation and drug-seeking behaviour.

Withdrawal symptoms

After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin, withdrawal symptoms have been observed. The following symptoms have been reported: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, nervousness, depression, pain, convulsion, hyperhidrosis and dizziness. The occurrence of withdrawal symptoms following discontinuation of pregabalin may indicate drug dependence.

The patient should be informed about this at the start of the treatment. If pregabalin should be discontinued, it is recommended this should be done gradually over a minimum of 1 week independent of the indication.

...

4.8 Undesirable effects

...

Psychiatric disorders

Not known: Drug dependence

...

After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed. The following symptoms have been reported: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhoea, flu syndrome, convulsions, nervousness, depression, pain, hyperhidrosis and dizziness. These symptoms may indicate drug dependence. The patient should be informed about this at the start of the treatment.

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:**2. לפני השימוש בתרופה**

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

- לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם אתה סובל או סבלת בעבר מתלות או התמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן. במצב כזה יתכן שיש לך סיכוי גבוה יותר לפתח תלות בליריקה.

...

תלות

אנשים מסוימים יפתחו תלות בליריקה (צורך להמשיך לקחת את התרופה). הם עלולים לפתח תסמיני גמילה בהפסקת השימוש בליריקה (ראה סעיף 3, "כיצד תשתמש בתרופה?" ו-"אם אתה מפסיק את נטילת התרופה"). אם קיים חשש שאתה עלול לפתח תלות בליריקה, חשוב שתתייעץ עם הרופא.

אם הבחנת באחד מהסימנים הבאים בזמן שאתה נוטל ליריקה, זה יכול להיות סימן שפיתחת תלות:

- אתה צריך ליטול את התרופה לתקופת זמן ארוכה יותר מזו שנרשמה עבורך
- אתה מרגיש שאתה צריך ליטול יותר מהמנה שנרשמה עבורך
- אתה משתמש בתרופה מסיבות שונות מאלו אשר עבורן היא נרשמה לך
- היו לך נסיונות חוזרים ולא מוצלחים להפסיק או לשלוט בשימוש בתרופה
- כשאתה מפסיק ליטול את התרופה אתה מרגיש לא טוב, ואתה מרגיש טוב יותר לאחר נטילת התרופה שוב

אם אתה מבחין בכל אחד מסימנים אלו, פנה אל הרופא והתייעץ איתו לגבי הטיפול המיטבי עבורך, כולל מתי יש להפסיק לקחת את התרופה ואיך לעשות זאת בבטחה.

...

3. כיצד תשתמש בתרופה?

...

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון יתר של ליריקה. כמו כן דווחו התקפים של עוויתות (פרכוסים) ואיבוד הכרה (תרדמת).

...

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

...

אם אתה חווה תסמיני גמילה, יש לפנות לרופא.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

- פיתוח תלות בליריקה

לאחר הפסקת הטיפול בליריקה (בין אם טיפול קצר או ארוך טווח) ייתכן שתחווה תסמינים מסויימים שנקראים תסמיני גמילה. (ראה "אם אתה מפסיק את נטילת התרופה").

...

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://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

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

בברכה,

אושרית עשת

רוקחת ממונה