פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

ינואר 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
חברת פייזר פי אף אי ישראל בע"מ, מבקשת להודיעכם על 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.
הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים עם רקע צהוב בגוף ההודעה), למידע מלא יש לעיין בעלונים. העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום:
חברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

שם התכשיר:

ליריקה 25 מ"ג	Lyrica 25 mg
ליריקה 50 מ"ג	Lyrica 50 mg
ליריקה 75 מ"ג	Lyrica 75 mg
ליריקה 100מ"ג	Lyrica 100 mg
ליריקה 150 מ"ג	Lyrica 150 mg
ליריקה 200 מ"ג	Lyrica 200 mg
ליריקה 225 מ"ג	Lyrica 225 mg
ליריקה 300 מ"ג	Lyrica 300 mg

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 שחלו בעלון לרופא (עדכוני בטיחות מסומנים בצהוב):

4.4 Special warnings and precautions for use

Women of childbearing potential/Contraception
Lyrica use in the first-trimester of pregnancy may cause major birth defects in the unborn child. Pregabalin should not be used during pregnancy unless the benefit to the mother clearly outweighs the potential risk to the foetus. Women of childbearing potential have to use effective contraception during treatment (see section 4.6).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Studies in animals have shown reproductive toxicity (see section 5.3).

Pregabalin has been shown to cross the placenta in rats (see section 5.2). Pregabalin may cross the human placenta.

4.8 Undesirable effects

Nervous system disorders
Rare: parkinsonism

להלן העדכונים שחלו בעלון לצרכן (עדכוני הבטיחות מסומנים בצהוב):

2. לפני שימוש בתרופה

היריון, הנקה ופוריות

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

4. תופעות לוואי

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

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