



פיזור 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 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פיזור 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.

הודעה זו מפרטת את העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים עם רקע צהוב בגוף ההודעה) ומידע הנוגע
לתוספת ההתוויה לטיפול ב- Generalised Anxiety Disorder (מסומנים בקו תחתון בגוף ההודעה), למידע מלא יש
לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבמשרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל
הרישום:

חברת פיזור 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 100 מ"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.

4.1 Therapeutic indications:

Lyrica is indicated for:

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

4.2 Posology and method of administration

....

Generalised anxiety disorder

The dose range is 150 to 600 mg per day given as two or three divided doses. The need for treatment should be reassessed regularly.

Pregabalin treatment can be started with a dose of 150 mg per day. Based on individual patient response and tolerability, the dose may be increased to 300 mg per day after 1 week. Following an additional week the dose may be increased to 450 mg per day. The maximum dose of 600 mg per day may be achieved after an additional week.

....

4.4 Special warnings and precautions for use

.....

Withdrawal of concomitant anti-epileptic medicinal products

There are insufficient data for the withdrawal of concomitant anti-epileptic medicinal products, once seizure control with pregabalin in the add-on situation has been reached, in order to reach monotherapy on pregabalin.

.....

Concomitant use with opioids

Caution is advised when prescribing pregabalin concomitantly with opioids due to risk of CNS depression (see section 4.5). In a case-control study of opioid users, those patients who took pregabalin concomitantly with an opioid had an increased risk for opioid-related death compared to opioid use alone (adjusted odds ratio [aOR], 1.68 [95% CI, 1.19 – 2.36]). This increased risk was observed at low doses of pregabalin (≤ 300 mg, aOR 1.52 [95% CI, 1.04 – 2.22]) and there was a trend for a greater risk at high doses of pregabalin (> 300 mg, aOR 2.51 [95% CI 1.24 – 5.06]).

....

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

.....

Central nervous system influencing medical products

Pregabalin may potentiate the effects of ethanol and lorazepam. In the postmarketing experience, there are reports of respiratory failure, coma **and deaths** in patients taking pregabalin and **opioids and/or** other central nervous system (CNS) depressant medicinal products. Pregabalin appears to be additive in the impairment of cognitive and gross motor function caused by oxycodone.

.....

5.1 Pharmacodynamic properties

....

Generalised Anxiety Disorder

Pregabalin has been studied in 6 controlled trials of 4-6 week duration, an elderly study of 8 week duration and a long-term relapse prevention study with a double-blind relapse prevention phase of 6 months duration.

Relief of the symptoms of GAD as reflected by the Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A) was observed by Week 1.

In controlled clinical trials (4-8 week duration) 52% of the pregabalin treated patients and 38% of the patients on placebo had at least a 50% improvement in HAM-A total score from baseline to endpoint.

In controlled trials, a higher proportion of patients treated with pregabalin reported blurred vision than did patients treated with placebo which resolved in a majority of cases with continued dosing. Ophthalmologic testing (including visual acuity testing, formal visual field testing and dilated funduscopy examination) was conducted in over 3600 patients within controlled clinical trials. In these patients, visual acuity was reduced in 6.5% of patients treated with pregabalin, and 4.8% of placebo-treated patients. Visual field changes were detected in 12.4% of pregabalin-treated, and 11.7% of placebo-treated patients. Funduscopy changes were observed in 1.7% of pregabalin-treated and 2.1% of placebo-treated patients.

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

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בכאב ממקור נירופאטי (עצבי) במבוגרים, לטיפול בדאבת שרירים (פיברומיאלגיה – Fibromyalgia) ולטיפול בהפרעת חרדה מוכללת במבוגרים.

2. לפני שימוש בתרופה

.....

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

לליריקה ולתרופות מסוימות אחרות עלולות להיות השפעות הדדיות על הפעילות. במידה וליריקה נלקחת במקביל לתרופות מסוימות **בעלות השפעות מרגיעות (כולל אופיאטים)**, ליריקה עלולה להגביר **השפעות אלו ולהוביל לכשל נשימתי, לקומה ולמוות**. עוצמת הסחרחורת, ישנוניות, וירידה בריכוז עלולים לעלות במידה וליריקה נלקחת במקביל ל:
אוקסיקודון- תרופה לשיכוך כאבים
לוראזפאם- תרופה לטיפול בחרדה
אלכוהול

ניתן ליטול ליריקה עם גלולות למניעת היריון.

.....