

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 06.02.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

LYRICA 25 MG	132.97.31185
LYRICA 50 MG	132.98.31186
LYRICA 75 MG	132.99.31187
LYRICA 100 MG	133.01.31188
LYRICA 150 MG	133.02.31189
LYRICA 200 MG	133.03.31190
LYRICA 225 MG	148.19.33471
LYRICA 300 MG	133.04.31191

שם בעל הרישום פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
4.6 Fertility, pregnancy and lactation	<p>... <u>Breast-feeding</u></p> <p>It is not known if pregabalin is excreted in the breast milk of humans; however, it is present in the milk of rats. Therefore, breast-feeding is not recommended during treatment with Lyrica.</p>	<p>... <u>Breast-feeding</u></p> <p>Pregabalin is excreted into human milk (see section 5.2). The effect of pregabalin on newborns/infants is unknown. A decision must be made whether to discontinue breast-feeding or to discontinue pregabalin therapy taking into account the benefit of breast-feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.</p>
4.8 Undesirable effects	<p>... Table 2 ...</p> <p>Ear and labyrinth disorders Common: Vertigo Rare: Hyperacusis</p>	<p>... Table 2. Pregabalin Adverse Drug Reactions ...</p> <p>Ear and labyrinth disorders Common: Vertigo Uncommon: Hyperacusis</p>
4.9 Overdose	<p>...</p> <p>...</p>	<p>... Seizures were also reported. ...</p>
5.1 Pharmacodynamic properties	<p>... <u>Clinical experience</u> ...</p>	<p>... <u>Clinical efficacy and safety</u> ...</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The efficacy and safety of pregabalin as adjunctive treatment for epilepsy in paediatric patients below the age of 12 and adolescents has not been established. The adverse events observed in a pharmacokinetic and</p>

tolerability study that enrolled patients from 3 months to 16 years of age (n=65) were similar to those observed in adults. Results of a 1 year open label safety study in 54 paediatric patients from 3 months to 16 years of age with epilepsy indicate that the adverse events of pyrexia and upper respiratory infections were observed more frequently than in adult studies (see sections 4.2, 4.8 and 5.2).

מצ"

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן (מעודכן 05.2013)

תאריך 06.02.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

LYRICA 25 MG 132.97.31185
LYRICA 50 MG 132.98.31186
LYRICA 75 MG 132.99.31187
LYRICA 100 MG 133.01.31188
LYRICA 150 MG 133.02.31189
LYRICA 200 MG 133.03.31190
LYRICA 225 MG 148.19.33471
LYRICA 300 MG 133.04.31191

שם בעל הרישום פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<u>2. לפני השימוש בתרופה</u>	<u>היריון והנקה</u> אין להשתמש בליריקה במהלך ההיריון, אלא אם בהוראת הרופא לאחר היוועצות עמו. נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם הנך בהיריון או מיניקה, אם קיים חשד להיריון או שהנך מתכננת	<u>היריון והנקה</u> אין להשתמש בליריקה במהלך ההיריון או <u>תקופת ההנקה</u> , אלא אם בהוראת הרופא לאחר היוועצות עמו. נשים העשויות להרות במהלך הטיפול בתרופה חייבות להשתמש באמצעי מניעה יעילים. יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה, אם הנך בהיריון או מיניקה, אם קיים חשד להיריון או שהנך מתכננת היריון.

<p>...</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת!</p> <p>יש לבלוע את הקפסולה בשלמותה. אסור לפתוח ולפזר את תוכן הקפסולה, היות וצורות מתן אלו לא נבדקו. יש לבלוע את התרופה עם מים.</p> <p>אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך. אתה עלול להרגיש ישנוני, מבולבל, מודאג או חסר מנוחה כתוצאה מנטילת מינון של ליריקה. כמו כן דווחו התקפים של אובדן תודעה (כגון פרכוסים).</p> <p>...</p>	<p>היריון.</p> <p>...</p>	<p><u>3. כיצד תשתמש בתרופה</u></p>
<p>...</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 10000)</p> <p>חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל תנודתיות בראייה, שינוי בתפיסת העומק....</p>	<p>...</p> <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 10000)</p> <p>חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל שינוי בתפיסת העומק,</p>	<p><u>4. תופעות לוואי</u></p>