

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
 (מעודכן 3102.50)

תאריך 28.10.2014

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 פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>... Withdrawal symptoms After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed in some patients. The following events have been mentioned: insomnia, headache, nausea, anxiety, diarrhea, flu syndrome, nervousness, depression, pain, convulsion, hyperhidrosis and dizziness, suggestive of physical dependence. The patient should be informed about this at the start of the treatment.</p> <p>Convulsions, including status epilepticus and grand mal convulsions, may occur during pregabalin use or shortly after discontinuing pregabalin.</p> <p>Concerning discontinuation of long-term treatment of pregabalin, data suggest that the incidence and severity of withdrawal symptoms may be dose-related.</p> <p>... <u>Reduced lower gastrointestinal tract function</u> There are post-marketing reports of events related to reduced lower</p>	<p>... After discontinuation of short-term and long-term treatment with pregabalin withdrawal symptoms have been observed in some patients. The following events have been mentioned: insomnia, headache, nausea, anxiety, hyperhidrosis and diarrhea.</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

gastrointestinal tract function (e.g., intestinal obstruction, paralytic ileus, constipation) when pregabalin was co-administered with medications that have the potential to produce constipation, such as opioid analgesics. When pregabalin and opioids will be used in combination, measures to prevent constipation may be considered (especially in female patients and elderly).

Misuse, abuse potential or dependence

Cases of misuse, abuse and dependence have been reported. Caution should be exercised in patients with a history of substance abuse and the patient should be monitored for symptoms of pregabalin misuse, abuse or dependence (development of tolerance, dose escalation, drug seeking behaviour have been reported).

Encephalopathy

Cases of encephalopathy have been reported, mostly in patients with underlying conditions that may precipitate encephalopathy.

N/A (appears in the warnings chapter- detailed above)

There are post-marketing reports of events related to reduced lower gastrointestinal tract function (e.g., intestinal obstruction, paralytic ileus, constipation) when pregabalin was co-administered with medications that have the potential to produce constipation, such as opioid analgesics.

Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction

Frequencies updated :

Nasopharyngitis- common
 Neutropenia- uncommon
 Angioedema, allergic reaction- rare
 elevated mood, aggression – uncommon
 headache- very common
 amnesia, hypoaesthesia- common
 loss of consciousness, mental impairment, malaise- uncommon
 convulsions- rare
 Peripheral vision loss, eye irritation -uncommon
 Vision loss, keratitis- rare
 sinus bradycardia, congestive heart failure- uncommon
 QT prolongation - rare
 nasal congestion, epistaxis, rhinitis, snoring- uncommon

Nasopharyngitis- uncommon.
 Neutropenia- rare
 Hypersensitivity
 elevated mood-rare
 aggression
 headache- common
 amnesia, hypoaesthesia- uncommon
 loss of consciousness
 mental impairment
 malaise
 convulsions
 Peripheral vision loss, eye irritation- rare
 Vision loss, keratitis
 sinus bradycardia-rare
 congestive heart failure
 QT prolongation
 nasal congestion, epistaxis, rhinitis, snoring- rare

Undesirable effects

Pulmonary oedema - rare Nausea, diarrhoea, abdominal distension – common swollen tongue - rare urticaria, pruritus – uncommon Stevens Johnson syndrome- rare Muscle cramp, arthralgia, back pain, pain in limb, cervical spasm- common neck pain- uncommon urinary retention- rare dysmenorrhoea, breast pain - uncommon gynaecomastia- rare fall, feeling abnormal- common Generalized oedema, face oedema , pyrexia- uncommon blood glucose increased, blood creatinine increased, blood potassium decreased, weight decreased- uncommon	Pulmonary oedema Nausea, diarrhoea abdominal distension- uncommon swollen tongue urticaria- rare pruritus Muscle cramp, arthralgia, back pain, pain in limb- uncommon cervical spasm- rare neck pain- rare urinary retention dysmenorrhoea, breast pain - rare gynaecomastia fall, feeling abnormal- uncommon Generalized oedema, pyrexia -rare face oedema blood glucose increased, blood creatinine increased, blood potassium decreased, weight decreased- rare	
In rare occasions, cases of coma have been reported.		Overdose

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

נשלח בדואר אלקטרוני בתאריך.... 28.10.2014

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
 - כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
 - קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
 - אסמכתא לבקשה : 07/2014 UK SPC.
 - האסמכתא מצ"ב.**
 - השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב-
 - אני, הרוקח הממונה של חברת פיזר פרמצבטיקה בע"מ מצהירה בזה כי אין שינויים נוספים מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
 - אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.
- עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון : עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו') . במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.
- העלון מוגש לטיפול במסגרת החמרות.**

חתימת הרוקח הממונה (שם וחתימה) נטלי קפלן

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 28.10.2014

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 פרמצבטיקה ישראל בע"מ

טופס זה מפרט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
מידע ייחודי לתכשיר	תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים ותינוקות מתחת לגיל 12.	תרופה זו אינה מיועדת לטיפול בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	חולים מבוגרים הנוטלים את התכשיר הינם בסיכון מוגבר לנפילות.	... התרופה עלולה לגרום לסחרחורת ולישנוניות, כך שחולים מבוגרים הנוטלים את התכשיר הינם בסיכון מוגבר לנפילות ולפציעות. יש להשתמש בזהירות עד שתרגל להשפעת התרופה עליך. ... לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר ממחלת לב. במספר חולים שנטלו ליריקה דווח על כשל לבבי. ... יש להודיע לרופא אם: הנך סובל או קיימת נטייה לעצירות. שילוב ליריקה עם טיפול בתרופות אחרות (כגון סוגים מסוימים של משככי כאבים) העשויות לגרום לעצירות, עלול לגרום לבעיות במערכת העיכול (כגון: עצירות, חסימת או שיתוק מעי). לפני תחילת השימוש בתרופה, יש ליידע את הרופא אם הנך סובל או סבלת בעבר מהתמכרות למשקאות חריפים, לסמים או לתרופות כלשהן, או תלות בהן. אין ליטול מינון גבוה יותר מזה שנרשם לך. במהלך השימוש בתרופה או מיד לאחר הפסקתו עלולות להופיע עוויתות- יש להודיע לרופא במידה אם הנך סובל מעוויתות. במספר חולים עם מחלות רקע נוספות דווח על ירידה בתפקוד מוחי (אנצפלופתיה). יש ליידע את הרופא באם ידוע על מצב רפואי בעל השלכות משמעותיות, כולל מחלות כבד או כליות. ליריקה עלולה להגביר תופעות לוואי של תרופות אחרות, כגון כשל נשימתי וקומה.
אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם		

		ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח:
<p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. הפסקת הטיפול בתרופה חייבת להיות הדרגתית, במשך תקופה של שבוע ימים לפחות.</p>	<p>גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.</p>	<p>אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש</p>
<p>תופעות לוואי שכיחות מאד (שכיחות של עד 1:10) סחרחורות, תחושת נמנום, כאבי ראש. תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1:100) סחרחורות או תחושת נמנום, כאבי ראש, תאבון מוגבר, תחושת התרוממות רוח, בלבול, קשיי התמצאות, שינויים בחשק המיני, עצבנות, גמלוניות, הפרעה בריכוז או בזיכרון, איבוד זיכרון, רעד, הפרעה בדיבור, תחושות משונות בגוף כגון דקרו או שכרות, חוסר תחושה, עייפות, טשטוש, רדמת נדודי שינה, תחושה משונה, טשטוש ראייה, ראייה כפולה, ורטיגו, הפרעות בשיווי המשקל, נפילות, יובש בפה, עצירות, הקאות, גזים, שלשול, בחילות, בטן נפוחה, בעיות זקפה, נפיחות של הגוף, כולל הגפיים, סגנון הליכה חריג, עלייה במשקל, התכווצויות שרירים, כאב מפרקים, כאבי גב וגפיים, כאב גרון. תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 1:1000) אובדן תאבון, ירידה במשקל, ירידה ברמת הסוכר בדם, עלייה ברמת הסוכר בדם, שינוי בתפיסת האדם את עצמו, אי שקט, דיכאון, חרדה, שינוי מצב רוח, קושי במציאת מילים, הזיות, חלומות משונים, התקפי פאניקה, אפאתיה, תוקפנות, מצב רוח מרומם, הפרעה נפשית, קושי בחשיבה, בעיות בתפקוד המיני, עיכוב בשפיכה, שינויים בראייה, ריצוד עיניים, שינוי בתפיסת העומק, הבזקי אור, תנועות קופצניות, ירידה בתגובות רפלקס, פעלתנות, סחרחורת בעמידה, רגישות עורית, איבוד טעם, תחושת שריפה, רעד בתנועה, ירידה ברמת ההכרה, אובדן הכרה, עילפון, רגישות מוגברת לרעש, תחושת מחלה, עיניים יבשות, נפיחות או כאב בעין, חולשת עיניים, עיניים דומעות, גירוי בעין, הפרעות בקצב הלב, קצב לב מוגבר, לחץ דם נמוך או גבוה, שינויים בדופק, כשל לבבי, הסמקה, גלי חום, קושי בנשימה, יובש באף, אף סתום, יצירת רוק מוגברת, צרבת, רדימות מסביב לפה, הזעה, פריחה, צמרמורות, חום, עוויתות שרירים, נפיחות במפרקים, קשיחות שרירים, כאב כולל כאב שרירים, כאב צוואר, כאב בשדיים, קושי או כאב במתן שתן, בריחת שתן, חולשה, צמא, לחץ בחזה, שינויים בבדיקות דם ותפקודי כבד (עלייה או ירידה בקריאטינין בדם, עלייה באנזימי כבד, ירידה בטסיות הדם, נויטרופניה, ירידה באשלגן בדם), רגישות יתר, נפיחות בפנים, גרד, חרלת, נזלת, דימום מהאף, שיעול, נחירות, כאבים במחזור החודשי, ידדים ורגליים קרות. תופעות לוואי נדירות חוש ריח חריג, שינויים בראייה כולל איבוד ראייה היקפית, בהירות חזותית, איבוד ראייה, אישונים מורחבים, פזילה, זיעה קרה, גירוי בגרון, דלקת לבלב, קושי בבליעה, תנועתיות גוף איטית יותר או מופחתת, קושי בכתיבה, בצקות באזור הבטן, נזלים בריאות, עוויתות, שינויים בא.ק.ג התואמים להפרעות קצב לב, נזק לשריר, הפרשה מהשדיים, הגדלת שדיים חריגה, הגדלת שדיים אצל גברים, הפסקת המחזור החודשי, כשל כליתי, ירידה בנפח</p>	<p>יש לפנות מיד לרופא אם: הינך סובל מעלייה במשקל, שינוי במצב הרוח, בלבול, שינויים בתפקוד או בחשק המיני, אובדן תאבון, כאב, עצבנות, חוסר שקט, דיכאון, חלומות יוצאי דופן, חרדה, הפרעות בתיאום תנועות הגוף, עוויתות או כאבי שרירים, נפיחות במפרק, כאבי גב, גלי חום, פנים אדומות, הפרעות בשיווי המשקל, הפסקת מחזור, שינויים או כאב בשדיים, צרבת, קשיי בליעה, הפרעה בריכוז או בזיכרון, שכחה, אובדן הכרה, הפרעה שכלית, הפרעה בדיבור, הרגשות משונות בגוף כגון דקרו או שכרות, הפרעות בראייה, דלקת בקרנית, ריצוד עיניים, יובש, נפיחות או כאב בעין, בצקת, נזלים בריאות, דלקת באף ובלוע, אלרגיה, רגישות יתר, הפרעות נשימה התנפחות באזור הפנים, הפה, הלשון והגרון, הפרעה בקצב הלב, שינויים בלחץ הדם, קושי במתן שתן, ירידה ברמת הסוכר בדם, שינויים בבדיקות דם (נדיר).</p> <p>תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים קרובות (שכיחות של עד 1:100) סחרחורות או תחושת נמנום, עייפות, טשטוש ראייה, יובש בפה, עצירות, בחילות, הקאות, עלייה בתאבון, נפיחות בבטן, גזים, קשיי התמצאות וכאבי ראש. תופעות לוואי נוספות המופיעות לעיתים רחוקות (שכיחות של עד 1:1000) חולשה, הזעה, שיעול אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא. תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: שלשול, גרד.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

<p>השתן, אצירת שתן, ירידה בתאי הדם הלבנים בבדיקת דם, התנהגות חריגה, תגובות אלרגיות (עשויות להתבטא ב: קשיי נשימה, דלקת עיניים (דלקת בקרנית), ותגובה עורית חמורה המאופיינת בפריחה, שלפוחיות, התקלפות העור וכאב). יש לפנות מיד לרופא אם הנך סובל מנפיחות בפנים ובלשון או מתגובה עורית חמורה (העור מאדים ומתכסה שלפוחיות או מתקלף). תופעות לוואי מסוימות, כגון ישנוניות, עשויות להיות יותר שכיחות, כיון שחולים עם פגיעה בעמוד השדרה עשויים ליטול תרופות נוספות לטיפול בכאב וספסטיית, שלהן תופעות לוואי דומות לאלו של ליריקה וחומרתן עשויה לגבור כאשר אלו ניטלות יחד.</p>		
--	--	--

|

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב.
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה.