



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Sayı :
Konu : Pregabalin- Acil Güvenlilik Kısıtlaması

DOSYA

Pregabalin içeren ilaçlarla ilgili olarak İngiltere Sağlık Otoritesi resmi internet sitesinde yayınlanan “Pregabalin (Lyrica): Reports of severe respiratory depression” başlıklı uyarı Kurumumuzca değerlendirilmiş olup söz konusu ilaçların Kısa ürün bilgilerine aşağıdaki ifadelerin ilave edilmesi gerekmektedir:

“4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri”

Solunum Depresyonu

Pregabalin kullanımına bağlı olarak şiddetli solunum depresyonu raporları bildirilmiştir. Solunum fonksiyonu kısıtlı hastalar, solunumla ilgili hastalığı veya nörolojik hastalığı olanlar, böbrek yetmezliği olanlar, eşzamanlı santral sinir sistemi depresanı kullananlar ve yaşlılarda bu advers reaksiyonun daha şiddetli yaşanması riski vardır. Bu hastalarda doz ayarlaması gerekebilir (bkz. bölüm 4.2).

“4.8. İstenmeyen etkiler”

Solunum, göğüs bozuklukları, mediastinal hastalıklar

Sıklık: Bilinmiyor

Solunum depresyonu

Söz konusu değişikliklerin yansıtıldığı referans ürünlere ait KÜB/KT başvurularının incelenmek üzere duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi'ne gönderilmesi gerekmektedir. Referans ürüne ait KÜB/KT metinlerinin resmi internet sitemizde yayımlanmasından sonraki 15 gün içinde pregabalin içeren diğer ilaçlar için Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulmalıdır. Ancak söz konusu etkin maddeyi içeren ilaçlardan referansı bulunmayan veya referansı piyasada aktif olmayan ilaçlar için; herhangi bir referans ilaca ait KÜB/KT metninin resmi internet sitemizde yayımlanmasını beklemeksizin, duyuru tarihinden itibaren 15 gün içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimine başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Doç. Dr. Tolga KARAKAN
Kurum Başkanı

Dağıtım:

Gereği:

Türkiye İlaç Sanayi Derneği
Araştırmacı İlaç Firmaları Derneği
İlaç Endüstrisi İşverenler Sendikası
Sağlık Ürünleri Derneği

