



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

Sayı :
Konu : Pregabalin-Acil güvenlik 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 bildirimleri vardır. Solunum fonksiyonu kısıtlı hastalar, solunumla ilgili 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

Alınan kararlar ilgili varsa görüş, öneri ve katkılarınızın duyurunun yayımlanmasından itibaren 15 gün içerisinde Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi, Farmakovijilans Risk Yönetimi Birimi’ne sunulması, bu süre içinde Farmakolojik Değerlendirme Birimi’ne başvuru yapılmaması hususunda 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

