

شماره: ۶۵۸/۱۳۶۹۸

تاریخ: ۱۴۰۵/۰۳/۱۷ ۰۷:۵۷

پیوست: دارد

اقتصاد مقاومتی

در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور

موضوع: اطلاع رسانی در خصوص به روز رسانی اطلاعات ایمنی مصرف داروی پره گابالین

با سلام و احترام

عطف به نامه شماره ۱۳۱/۱۸۱۷۳ مورخ ۱۴۰۵/۰۳/۱۱ شرکت بهستان دارو، این دفتر گزارشی مبنی بر اطلاعات ایمنی جدید داروی پره گابالین تایید شده توسط مرجع سلامت استرالیا (TGA) ارسال شده از کمپانی ویاتریس (پیوست) دریافت نموده است که بر اساس آن به روز رسانی اطلاعات محصول مورد تایید قرار گرفته است.

بر اساس این نامه، مرجع سلامت استرالیا (TGA)، به دنبال درخواست اولیه Swissmedic در خصوص عوارض کبد و مجاری صفراوی، خواستار به روز رسانی بخش عوارض جانبی اطلاعات محصول و درج عوارض ایکتر، هپاتیت و نارسایی کبد شده است. اگرچه شرکت ویاتریس پس از بررسی داده های کارآزمایی بالینی، منابع علمی و داده های پس از عرضه دارو طی بازه ۳۱ دسامبر ۲۰۲۵ تا ۱ سپتامبر ۲۰۲۶ شواهد کافی برای تغییر برجسب مشاهده نکرده است، لیکن TGA بر انجام این به روز رسانی تاکید نموده است. لازم به ذکر است که طی بررسی این دفتر، آژانس دارویی اروپا (EMA) نیز در بخش مربوط به عوارض جانبی اطلاعات دارویی داروی پره گابالین برند لایریکا، عوارض ایکتر با شیوع نادر و عوارض هپاتیت و نارسایی کبدی را با شیوع بسیار نادر درج نموده است.

مراتب جهت استحضار و دستور اقدام مقتضی جهت اطلاع رسانی گسترده به همه مراکز دارویی، درمانی و بهداشتی تحت پوشش آن معاونت خدمتتان ارسال می شود.

دکتر نازیلا یوسفی
مدیر کل دفتر نظارت و پایش
مصرف فرآورده های سلامت

