

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ברילינטה™ 60 מ"ג
טבליות מצופות

ברילינטה™ 90 מ"ג
טבליות מצופות

הרכב:

כל טבליה מכילה:

טיקגלור 60 מ"ג

Ticagrelor 60 mg

הרכב:

כל טבליה מכילה:

טיקגלור 90 מ"ג

Ticagrelor 90 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנא ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ברילינטה בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת למניעה של אירועים אתרוטרומבוטיים בחולים מבוגרים עם

- תסמונת כלילית חריפה או

- עם היסטוריה של אוטם שריר הלב וסיכון גבוה לפתח אירוע אתרוטרומבוטי. מגבלות שימוש:

מינון של 90 מ"ג פעמיים ביום במהלך השנה הראשונה לאחר אירוע תסמונת כלילית חריפה ולאחר מכן מינון של 60 מ"ג פעמיים ביום לשנתיים נוספות.

קבוצה תרפויטית:

מעכב הצמתת טסיות דם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל טיקגלור או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (אנא ראה סעיף 6 'מידע נוסף').
- הנך סובל כעת מדימום.
- אם יש לך היסטוריה של אירוע מוחי אשר נגרם ע"י דימום תוך מוחי.
- הנך סובל ממחלת כבד חמורה.
- הנך נוטל אחת מהתרופות הבאות: קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים), קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים), נפאזודון (אנטי-דיכאוני), ריטונאביר וטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV ואיידס), כיוון ששימוש במקביל עלול להעלות את רמת הברילינטה בדם.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בברילינטה ספר לרופא אם:

- הנך בסיכון מוגבר לדימום בשל:
 - פציעה חמורה שאירעה לאחרונה.

- ניתוח שאירע לאחרונה (כולל טיפול שיניים, שאל את רופא השיניים שלך על הנושא).
- מצב המשפיע על קרישיות הדם.
- דימום בקיבה או במעי (כגון, כיב קיבה או פוליפים במעי הגס) שאירעו לאחרונה.
- הנך עומד לעבור ניתוח (כולל טיפול שיניים) בעת הטיפול ברילינטה. עקב סיכון מוגבר לדימום ייתכן והרופא יורה לך להפסיק את נטילת ברילינטה 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן.
- יש לך קצב לב איטי מהרגיל (בדרך כלל נמוך מ- 60 פעימות לדקה) ואינך בעל קוצב לב.
- הנך סובל מאסתמה או ממחלת ריאות או מקשיי נשימה.
- הנך מפתח דפוסי נשימה לא סדירים כגון: האצה, האטה או הפסקות קצרות בנשימה. הרופא שלך יחליט אם אתה זקוק להערכה נוספת.
- היו לך בעיות בכבד או סבלת בעבר ממחלה שיייתכן והשפיעה על הכבד שלך.
- בדיקות הדם מראות כי הנך סובל מרמה גבוהה של חומצה אורית בדם.

אם אחד מהמצבים שפורטו מעלה תקף לגביך (או אם אתה לא בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת התרופה.

אם הנך נוטל ברילינטה והפארין:

- ייתכן והרופא יפנה אותך לביצוע בדיקת דם לאבחון בעיית טסיות נדירה הנגרמת על ידי הפארין, במידה והרופא חושד בקיום המחלה. חשוב ליידע את הרופא שהנך נוטל ברילינטה וגם הפארין, כיוון שברילינטה עלולה להשפיע על תוצאות הבדיקה המאבחנת.

ילדים ומתבגרים:

ברילינטה אינה מומלצת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.

תגובות בין-תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיוחד אם אתה לוקח:

- רוזובסטטין (תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה)
- סימבאסטטין או לובאסטטין (תרופות לטיפול בכולסטרול גבוה) במינון של יותר מ- 40 מ"ג ליום
- ריפאמפיצין (אנטיביוטיקה)
- פניטואין, קארבאמאזפין ופנוברביטאל (לטיפול בפירכוסים)
- דיגוקסין (לטיפול באי ספיקת לב)
- ציקלוספורין (לדיכוי המערכת החיסונית)
- קווינידין ודילטיאזם (לטיפול בהפרעות קצב)
- חוסמי בטא ווראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם)
- מורפין ואופיואידים נוספים (לטיפול בכאב חמור)

במיוחד אם אתה לוקח תרופות מהקבוצות הבאות שעלולות להגביר את הסיכון לדימומים:

- נוגדי קרישה (מדללי דם) הנלקחים דרך הפה כולל וורפרין.
- מעכבי דלקת לא סטרואידיים (NSAIDs), הניטלים לעיתים קרובות כמשככי כאבים, כגון איבופרופן ונפרוקסן.
- תרופות נוגדות דיכאון ממשפחת ה- SSRIs (Selective Serotonin Reuptake Inhibitors), כגון פארוקסטין, סרטאלין וציטאלופראם.
- תרופות אחרות כגון קטוקונאזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים); קלאריתרומיצין (לטיפול בזיהומים חיידקיים); נפאזודון (לטיפול בדיכאון); ריטונאביר וטאזאנאביר (לטיפול בזיהומי HIV - נגיף כשל חיסוני אנושי ואיידס - תסמונת כשל חיסוני נרכש); ציסאפריד (לטיפול בצרבות); ארגוטמינים (לטיפול במיגרנה וכאבי ראש).

ספר לרופא כי כיוון שהנך נוטל ברילינטה, יתכן ויהיה לך סיכון מוגבר לדימום, אם הרופא ייתן לך תרופות פיברינוליטיות (ממיסות קרישי דם), כגון סטרפטוקינאז או אלטפלאז.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.

הריון, הנקה

- ברילינטה אינה מומלצת לשימוש אם הנך בהריון או יכולה להיכנס להריון. נשים בגיל הפוריות הנוטלות ברילינטה צריכות להשתמש באמצעי מניעה מתאימים למניעת הריון.
- יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה אם הנך מניקה. הרופא ידון איתך על התועלת והסיכון בנטילת ברילינטה בזמן ההנקה.

נהיגה ושימוש במכונות:

ברילינטה לא אמורה להשפיע על היכולת שלך לנהוג או להשתמש במכונות. אם הנך מרגיש סחרחורת או בלבול בזמן השימוש בברילינטה, יש להיזהר בזמן נהיגה ושימוש במכונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

ברילינטה 90 מ"ג וברילינטה 60 מ"ג:

התרופה מכילה פחות מ- 1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה ולכן נחשבת ל "נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

ברילינטה 90 מ"ג:

- המינון ההתחלתי הוא 2 טבליות בו זמנית (מנת העמסה של 180 מ"ג). מנה זו תינתן לך בדרך כלל בבית החולים.
- לאחר המינון ההתחלתי, המינון המקובל הוא טבליה אחת של 90 מ"ג, פעמיים ביום. לתקופה של עד 12 חודשים, אלא אם הרופא הורה אחרת.

ברילינטה 60 מ"ג:

- המינון המקובל הוא טבליה אחת של 60 מ"ג, פעמיים ביום. המשך ליטול ברילינטה 60 מ"ג כל עוד הרופא מורה לך ועד לתקופה של שנתיים, אלא אם הרופא הורה אחרת.

אין לעבור על המנה המומלצת.

נטילה של ברילינטה עם תרופות נוספות למניעת קרישי דם:

בדרך כלל הרופא יורה בנוסף על נטילה של חומצה אצטיל-סליצילית. זהו חומר הנמצא בתרופות רבות המשמשות למניעת היווצרות קרישי דם. הרופא יורה לך כמה לקחת (המינון יהיה בדרך כלל 75-150 מ"ג ביום).

צורת הנטילה:

- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.
- יש לקחת את הטבליה בשעות קבועות ביום (לדוגמא טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב).
- אם יש לך בעיה בבליעת הטבליה – הנך יכול לכתוש את הטבליה ולערבב אותה עם מים, באופן הבא:
 - כתוש את הטבליה לאבקה דקה

- שפוך את האבקה לחצי כוס מים
 - ערבב ושתה מיד
 - על מנת לוודא שלא נותרה תרופה בכוס, יש להוסיף עוד חצי כוס מים לכוס הריקה ולשתות את המים.
- אם הינך מאושפז בבית חולים ייתכן ותקבל טבליה זו מעורבת במעט מים באמצעות צינור דרך האף.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר :

מנת יתר עלולה לגרום לעלייה בסיכון לדימום. אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מהתרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה:

אל תפסיק טיפול בברילינטה ללא התייעצות עם הרופא. יש להקפיד לקחת את התרופה באופן קבוע כל זמן שהרופא ממשיך לרשום אותה. הפסקת הטיפול בברילינטה עלולה להעלות את הסיכון שלך להתקף לב נוסף, לאירוע מוחי או למוות ממחלה הקשורה ללב או לכלי הדם. **אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.** אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בברילינטה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ברילינטה משפיעה על קרישיות הדם, לכן רוב תופעות הלוואי קשורות לדימומים. דימום יכול להתרחש בכל חלק של הגוף. חלק מהדימומים הנם שכיחים (כגון חבלות ודימומים מהאף). דימומים חריפים אינם שכיחים אך עלולים להיות מסכני חיים.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:

פנה לרופא מיד אם הופיעו התופעות הבאות, יתכן ותידרש לטיפול רפואי דחוף: דימום לתוך המוח או לתוך הגולגולת הוא תופעת לוואי שאינה שכיחה, ועלול לגרום לסימנים של שבץ כגון:

- חוסר תחושה או חולשה פתאומית של הזרוע, הרגל או הפנים, בייחוד בצד אחד של הגוף.
- בלבול פתאומי, קושי בדיבור או בהבנת אחרים.
- קושי פתאומי בהליכה או איבוד שיווי משקל או קואורדינציה.
- סחרחורת פתאומית או כאב ראש פתאומי חמור ללא סיבה ידועה.

סימנים של דימום כגון:

- דימום חמור או דימום שלא ניתן לשלוט בו.
- דימום לא צפוי או דימום שנמשך זמן רב.
- שתן בצבע ורוד, אדום או חום.
- הקאה דמית או אם הקיא שלך נראה כמו גרגירי קפה.
- צואה דמית או שחורה (נראית כמו זפת).
- שיעול או הקאה של קרישי דם.

התעלפות (סינקופה):

- איבוד הכרה זמני בעקבות ירידה פתאומית בזרימת הדם למוח (שכיח).

סימנים של בעיה בקרישת הדם הנקראת "ארגמנת של קרישה וחסר טסיות"

(TTP) Thrombotic Thrombocytopenic Purpura – כגון:

- עליית חום ונקודות בצבע ארגמן (purpura) על העור או בפה, עם או ללא הצהבה של העור או העיניים (צהבת), בלבול או עייפות קיצוניים ובלתי מוסברים.

יש להיוועץ ברופא אם הופיעו התופעות הבאות:

- **קוצר נשימה - תופעה זו שכיחה מאוד.** התופעה עשויה להיגרם כתוצאה ממחלת הלב שלך, או מסיבה אחרת, או כתופעת לוואי של ברילינטה. קוצר נשימה הקשור לברילינטה יהיה בדרך כלל מתון ויתאפיין כרעב פתאומי ובלתי צפוי לאוויר, בדרך כלל במנוחה ועשוי להופיע בשבועות הראשונים לטיפול ובמקרים רבים עשוי להיעלם. אם קוצר הנשימה מחמיר עם הזמן או קוצר הנשימה נמשך זמן רב, יש ליידע את הרופא המטפל, אשר יחליט אם נדרש טיפול או המשך בדיקה.

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה):

- רמה גבוהה של חומצה אורית בדם (כפי שנצפה בבדיקות)
- דימום הנגרם מהפרעה במערכת הדם

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100):

- חבלות
- כאב ראש
- סחרחורת או תחושה שהחדר מסתובב
- שלשול או הפרעות בעיכול
- בחילות
- עצירות
- פריחה
- עקצוץ וגירוד
- כאב חריף ונפיחות במפרקים - אלו סימנים של גאווט (שיגדון)
- תחושת סחרור או סחרחורת, או ראייה מטושטשת - אלו סימנים ללחץ דם נמוך
- דימום מהאף
- דימום חזק מהרגל לאחר ניתוח, או כתוצאה מחתכים (למשל לאחר גילוח) או מפצעים
- דימום מהקיבה (אולקוס)
- דימום מהחניכיים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1000):

- תגובה אלרגית – פריחה, גירוד או נפיחות בפנים או בשפתיים/בלשון עשויים להיות סימנים של תגובת רגישות יתר - אלרגיה
- בלבול
- הפרעה לראייה הנגרמת מדם בעין
- דימום וגינאלי לא בזמן המחזור החודשי או כבד מהרגיל
- דימום לתוך המפרקים והשרירים הגורם לנפיחות כואבת
- דם באוזן
- דימום פנימי שגורם לתחושת סחרור או סחרחורת

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- קצב לב איטי באופן חריג (בדרך כלל נמוך מ-60 פעימות לדקה)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- אין לאחסן מעל ל-30°C.

6. מידע נוסף

ברילינטה 90 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, Dibasic calcium phosphate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate

ציפוי הטבליה:

Hypromellose 2910, Titanium dioxide (E171), Talc, Polyethylene glycol 400, Ferric oxide yellow.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע צהוב, בצד אחד מוטבע "90" מעל האות "T". האריזה מכילה 14, 56, 60, 100, 168 או 180 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

ברילינטה 60 מ"ג:

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Mannitol, Dibasic calcium phosphate, Sodium starch glycolate, Hydroxypropyl cellulose, Magnesium stearate

ציפוי הטבליה:

Hydroxypropyl methylcellulose, Titanium dioxide, Polyethylene glycol 400, Ferric oxide red, Ferric oxide black.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה

טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני הצדדים, בצבע ורוד, בצד אחד מוטבע "60" מעל האות "T". האריזה מכילה 14, 56, 60 או 168 טבליות. ייתכן ולא כל גדלי האריזות משווקים.

יצרן:

אסטרזהניקה AB,
סודרטליה, שוודיה.

בעל הרישום ויבואן:

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ,
רח' עתירי ידע 1, כפר סבא 4464301.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ברילינטה 90 מ"ג: 146-66-33358-00
ברילינטה 60 מ"ג: 156-54-34752-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2024.