

פברואר 2024

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

פרסום עדכון בעלוני התכשיר: Brilinta 60 mg, 90 mg film-coated tablets

הרכב:

Each film-coated tablet contains 90 mg ticagrelor.
Each film-coated tablet contains 60 mg ticagrelor.

התוויה:

Brilinta, co-administered with acetylsalicylic acid (ASA), is indicated for the prevention of atherothrombotic events in adult patients with

- acute coronary syndromes (ACS) or
- a history of myocardial infarction (MI) and a high risk of developing an atherothrombotic event (see sections 4.2 and 5.1).

Limitations of use: 90 mg twice daily during the first year after an ACS event followed by 60 mg twice daily for additional 2 years.

חברת אסטרזהניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא ולצרכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2024.

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:



1. למה מיועדת התרופה?

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

מבוגרים עם

-תסמונת כלילית חריפה או

-עם היסטוריה של אוטם שריר הלב וסיכון גבוה לפתח אירוע אחרותרומבטי.

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.

ברילינטה 90 מ"ג:

ברילינטה 90 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד, להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם (שבץ, אוטם שריר הלב, מוות) בחולים לאחר אוטם שריר הלב או לאחר תעוקת חזה בלתי-ציבה.

השימוש בברילינטה 90 מ"ג מוגבל בזמן לשנה בלבד.

ברילינטה 60 מ"ג:

ברילינטה 60 מ"ג, בשילוב עם חומצה אצטיל-סליצילית (אספירין), מיועדת לשימוש במבוגרים בלבד, להפחתת הסיכון לאירועי לב וכלי דם (שבץ, אוטם שריר הלב, מוות) בחולים שעברו לפני שנה ויותר אירוע של אוטם שריר הלב.

השימוש בברילינטה 60 מ"ג מוגבל בזמן לשנתיים בלבד כהמשך טיפול בברילינטה 90 מ"ג או בנוגד קרישה

אחר.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

הרופא יורה לך לקחת אספירין (למניעת קרישה) במינון נמוך כתוספת לטיפול עם ברילינטה.

נטילה של ברילינטה עם תרופות נוספות למניעת קרישי דם:

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

אופן השימוש בצורת הנטילה:

- ניתן ליטול את הטבליה עם או בלי אוכל.
- ~~יש לבלוע את הטבליה בשלמותה.~~
- יש לקחת את הטבליה בשעות קבועות ביום (לדוגמא טבליה אחת בבוקר וטבליה אחת בערב). ~~ביכולתך לבדוק מתי לקחת את הטבליה האחרונה מהסתכלות על מגשיית התרופה. המגשיית מסומנת עם שמש (לטבליה שיש לבלוע בבוקר) וירח (לטבליה שיש לבלוע בערב).~~
- ~~אין לעבור על המנה המומלצת.~~

...

אנא שימו לב כי בנוסף לעדכונים המובאים במכתב זה, נעשו בעלוניו שינויים עריכתיים בהתאם לנוהל "הנחיות להגשה ועדכון עלונים לרופא ולצרכן".

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת טקסט מהותי מסומנת בצבע אדום.
מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה בצבע אדום.

העלוני מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום.

בכבוד רב,
קארין קנבל דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

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

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527