

נובמבר 2021

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 אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2021 ונובמבר 2021.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם: 

4.4 Special warnings and precautions for use

Bleeding risk

The use of ticagrelor in patients at known increased risk for bleeding should be balanced against the benefit in terms of prevention of atherothrombotic events (see sections 4.8 and 5.1). If clinically indicated, ticagrelor should be used with caution in the following patient groups:

- Patients with a propensity to bleed (e.g. due to recent trauma, recent surgery, coagulation disorders, active or recent gastrointestinal bleeding) **or who are at increased risk of trauma**. The use of ticagrelor is contraindicated in patients with active pathological bleeding, in those with a history of intracranial haemorrhage, and in patients with severe hepatic impairment (see section 4.3).
- Patients with concomitant administration of medicinal products that may increase the risk of bleeding (e.g. non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), oral anticoagulants and/or fibrinolytics) within 24 hours of ticagrelor dosing.

.....
Central sleep apnoea

Central sleep apnoea including Cheyne-Stokes respiration has been reported in the post-marketing setting in patients taking ticagrelor. If central sleep apnoea is suspected, further clinical assessment should be considered.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Table 1 Adverse reactions by frequency and System Organ Class (SOC)				
System Organ Class	Very Common	Common	Uncommon	Not known
Nervous system disorders		Dizziness, Headache Syncope	Intracranial haemorrhage ^m	

^m i.e. spontaneous, procedure related or traumatic intracranial haemorrhage

העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:

2. לפני השימוש בתרופה

.....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בברילינטה

לפני הטיפול בברילינטה ספר לרופא אם:

- הנך בסיכון **מוגבר** לדימום בשל:
 - פציעה חמורה או ניתוח (כולל טיפול שיניים, שאל את רופא השיניים שלך על הנושא) שאירעו לאחרונה
 - דימום בקיבה או במעי (כגון, כיב קיבה או פוליפים במעי הגס) שאירעו לאחרונה
 - מחלה/מצב **שעלולים להמשיעים** על קרישיות הדם.
- הנך עומד לעבור ניתוח (כולל טיפול שיניים) – בעת הטיפול בתרופה – ייתכן והרופא יורה לך להפסיק את נטילת ברילינטה 5 ימים לפני הניתוח המתוכנן, זאת כדי להפחית את הסיכון לדמם.
- הנך סובל מקצב לב איטי (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 שהשפיעה 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.

מקרא לעדכונים המסומנים:

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

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

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

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

טלפון 09-7406527 פקס 073-2226099