

אפריל 2022

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

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

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 עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך אפריל 2022.

**העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:** 

**4.4 Special warnings and precautions for use**

Effects of medicinal and other products on ticagrelor

Rosuvastatin

Ticagrelor might affect renal excretion of rosuvastatin, increasing the risk for rosuvastatin accumulation. Although the exact mechanism is not known, in some cases, concomitant use of ticagrelor and rosuvastatin led to renal function decrease, increased CPK level and rhabdomyolysis.

**העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:** 

**אינטראקציות/תגובות בין-תרופתיות**

- רוזובסטטין (תרופה לטיפול בכולסטרול גבוה)

מקרא לעדכונים המסומנים:

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

העדכונים 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