

יולי 2022

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה שלום רב,

Brilinta 60 mg, 90 mg film-coated tablets: פרסום עדכון בעלונן 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 אסטרזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון עלון בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך יולי 2022.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:



4.4 Special warnings and precautions for use

Patients at risk for bradycardic events

Bradyarrhythmic events and AV blocks have been reported in the post-marketing setting in patients taking ticagrelor (see section 4.8), primarily in patients with ACS, where cardiac ischemia and concomitant drugs reducing the heart rate or affecting cardiac conduction are potential confounders.

The patient's clinical condition and concomitant medication should be assessed as potential causes prior to adjusting treatment.

4.8 Undesirable effects

	Table 1 Adverse reactions by frequency and System Organ Class (SOC)			
System Organ Class	Very Common	Common	Uncommon	Not known
<u>Cardiac disorders</u>				<u>Bradyarrhythmia, AV block^e</u>



- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה)
קצב לב איטי באופן חריג (בדרך כלל נמוך מ-60 פעימות לדקה)

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

אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

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

טלפון 09-7406527 פקס 073-2226099