

**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 אסטרהזניקה ישראל מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא ולצרכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך פברואר 2023.

**העדכונים המהותיים בעלון לרופא הינם:** 

**4.2 Posology and method of administration**  
**Special populations**

*Renal impairment*

No dose adjustment is necessary for patients with renal impairment (see section 5.2).  
~~No information is available concerning treatment of patients on renal dialysis and therefore Brilinta is not recommended in these patients.~~

**5.2 Pharmacokinetic properties**

**Special populations**

*Renal impairment*

Exposure to ticagrelor was approximately 20% lower and exposure to the active metabolite was approximately 17% higher in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min) compared to subjects with normal renal function.  
In patients with end stage renal disease on haemodialysis AUC and C<sub>max</sub> of ticagrelor 90 mg administered on a day without dialysis were 38% and 51% higher compared to subjects with normal renal function. A similar increase in exposure was observed when ticagrelor was administered immediately prior to dialysis (49% and 61%, respectively) showing that ticagrelor is not dialysable.  
Exposure of the active metabolite increased to a lesser extent (AUC 13-14% and C<sub>max</sub> 17-36%). The inhibition of platelet aggregation (IPA) effect of ticagrelor was independent of dialysis in patients with end stage renal disease and similar to subjects with normal renal function (see section 4.2).

## העדכונים המהותיים בעלון לצרכן הינם:



### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

#### אופן השימוש:

- אם יש לך בעיה בבליעת טבליות – הנך יכול לכתוש את הטבליות ולערבב אותן 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 מעורבבת במעט מים באמצעות צינור דרך האף.

#### 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  
אסטרזניקה (ישראל) בע"מ

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

טלפון 073-2226099 פקס 09-7406527