



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

14.09.2022 № 014 - 16/22

На № _____ от _____

О внесении новых данных по безопасности в инструкцию по применению лекарственного препарата Брилинта® (МНН – тикагрелор)



2483202

Субъекты обращения
лекарственных средств

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств и специалистов в области здравоохранения письмо ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз» о новых данных по безопасности и внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

22 декабря 2021
Исх. 7367-2-S от 22.12.2021

**Информационное письмо для специалистов в области здравоохранения
и/или фармацевтики**

Уважаемые дамы и господа!

Общество с ограниченной ответственностью «АстраЗенека Фармасьютикалз» (далее- Общество) свидетельствует Вам свое почтение и информирует о получении новых данных по эффективности и безопасности лекарственного препарата: **Брилинта® (тикагрелор)**, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, **60 мг**, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-003779 от 12.08.2016 (далее - Препарат).

В связи с этим внесены значимые изменения в инструкцию по медицинскому применению Препарата в следующие разделы:

- «Побочное действие» - в таблицу раздела о Нежелательных реакциях добавлена информация о «Центральном апноэ сна, включая дыхание Чейна-Стокса» и «Брадиаритмии, атриовентрикулярной блокаде»;
- «Особые указания»:
 - актуализирована информация о брадиаритмии, с включением данных о брадиаритмии и атриовентрикулярной блокаде в пострегистрационном периоде применении Препарата;
 - добавлена информация о случаях центрального апноэ сна, включая дыхание Чейна-Стокса, в пострегистрационном периоде Препарата.

Изменения вступили в силу для Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 17.11.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4181341/ИД/ИЗМ от 17.11.2021).

С новой инструкцией по медицинскому применению Препарата от 17.11.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС (Изм. № 0, ЛП-003779, 2021).

Перед назначением Препарата, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению Препарата.

Просьба сообщать о нежелательных явлениях

Общество с ограниченной ответственностью
«АстраЗенека Фармасьютикалз»
Российская Федерация, 123112, г. Москва,
1-й Красногвардейский проезд, дом 21, строение 1
Тел. +7 (495) 799 56 99; Факс +7 (495) 799 56 98



Сообщения специалистов здравоохранения о нежелательных реакциях, которые имеют важное значение для анализа профиля безопасности лекарственного препарата, и могут послужить основанием для внесения изменения в регистрационную документацию в установленном федеральным законом порядке. Если Вам стало известно о подозреваемых нежелательных реакциях, связанных с указанным препаратом, пожалуйста, сообщите об этом, направив заполненную форму «Извещения о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствия ожидаемого терапевтического эффекта» по контактам, указанным ниже.

Контактная информация

При возникновении вопросов или необходимости получения дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь в медицинский отдел компании:

- ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз», Россия, 123112, г. Москва, 1-й Красногвардейский проезд, д.21, стр.1, телефон: +7 (495) 799 56 99, факс +7 (495) 799 56 98,

Для сообщения о нежелательных реакциях на лекарственные препараты «АстраЗенека»: электронная почта Safety.Russia@astrazeneca.com или информационный ресурс "Сообщение о нежелательном явлении" компании «АстраЗенека» <https://contactazmedical.astrazeneca.com>

- По вопросам, связанным с медицинской информацией, Вы можете обратиться по телефону +7 495 799 56 99 или по электронной почте MedInfo.ru@astrazeneca.com
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: pharm@roszdravnadzor.ru, по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211.

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 60 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-003779 от 12.08.2016

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»

Руководитель группы по фармаконадзору,
медицинской информации, Россия и Евразия