

Zkrácená informace o přípravku BRILIQUE®

Název přípravku:

Brilique 90 mg potahované tablety

Brilique 90 mg tablety dispergovatelné v ústech

Brilique 60 mg potahované tablety

Složení a léková forma:

Jedna potahovaná tableta obsahuje ticagrelor 90 mg. Přípravek Brilique obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce.*

Jedna tableta dispergovatelná v ústech obsahuje ticagrelor 90 mg. Přípravek Brilique obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce.*

Jedna potahovaná tableta obsahuje ticagrelor 60 mg. Přípravek Brilique obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce.*

Indikace: Přípravek Brilique podávaný s kyselinou acetylsalicylovou (ASA) je indikován k prevenci aterotrombotických příhod u dospělých pacientů s akutním koronárním syndromem (ACS) nebo infarktem myokardu (IM) v anamnéze a vysokým rizikem vývoje aterotrombotických příhod.

Dávkování a způsob podání: Pacienti užívající přípravek Brilique mají též užívat nízkou udržovací dávku ASA 75/150 mg denně. **ACS:** Léčba přípravkem Brilique se zahajuje podáním jedné iniciální dávky 180 mg (dvě tablety po 90 mg) a dále se pokračuje dávkou 90 mg dvakrát denně. Léčba přípravkem Brilique 90 mg dvakrát denně se doporučuje u pacientů s ACS po dobu 12 měsíců, pokud není přerušena léčba klinicky indikována. **IM:** U pacientů s anamnézou IM a vysokým rizikem aterotrombotických příhod se doporučuje podávat přípravek Brilique 60 mg dvakrát denně po dobu nejméně jednoho roku. Léčbu lze zahájit bez přerušení jako pokračování po úvodní jednorozhodné léčbě přípravkem Brilique 90 mg nebo jiné léčby inhibitory receptoru pro adenosin difosfát (ADP) u pacientů s ACS a vysokým rizikem aterotrombotických příhod. Léčbu lze též zahájit až dva roky od ataky IM nebo v průběhu jednoho roku od ukončení předchozí léčby inhibitory ADP receptoru. Existují pouze omezené údaje o účinnosti a bezpečnosti tikagreloru při pokračovací léčbě delší než 3 roky. Přípravek Brilique lze podat s jídlem i bez jídla. Potahované tablety lze také rozdrtit na jemný prášek a smíset s polovinou sklenice vody a ihned vypít. Směs lze podat též přes nazogastrickou sondu. Tablety dispergovatelné v ústech se používají jako alternativa k přípravku Brilique 90 mg potahované tablety pro pacienty, kteří mají potíže se spolknutím tablet vcelku nebo kteří dávají přednost tabletám dispergovatelným v ústech. Tableta se umístí na jazyk, kde se rychle disperguje ve slinách. Pak se spolkne a zapije se vodou nebo se nezapije. Tableta může také být též dispergována ve vodě a podána nazogastrickou sondou. **Zvláštní populace:** U starších pacientů není nutná úprava dávky. U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávky. U pacientů v konečném stádiu renálního onemocnění nelze tikagrelor odstranit dialýzou, podobně jako u pacientů s normální funkcí ledvin. * U pacientů s lehkou poruchou funkce jater není nutná úprava dávky. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je tikagrelor kontraindikován. Nejsou dostupné údaje u dětí do 18 let.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Patologické aktivní krvácení. Anamnéza intrakraniálního krvácení. Závažná porucha funkce jater. Souběžné podávání tikagreloru se silnými inhibitory CYP3A4 (např. ketokonazolem, klarithromycinem, nefazodonem, ritonavirem a atazanavirem), neboť souběžné podávání může vést k podstatnému zvýšení expozice tikagreloru.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití: Tikagrelor se má podávat opatrně u pacientů se sklonem ke krvácení (např. v důsledku nedávného traumatu, nedávného chirurgického výkonu, poruchou koagulace, akutního nebo recentního gastrointestinálního krvácení) a u pacientů, kteří souběžně užívají přípravky, které mohou zvyšovat riziko krvácení (např. nesteroidní antirevmatika/antiflogistika (NSAID), perorální antikoagulační a/nebo fibrinolytika v průběhu 24 hodin od podání tikagreloru). Tikagrelor se musí používat opatrně u pacientů s anamnézou bronchiálního astmatu a/nebo CHOPN. U pacientů s rizikem bradykardie jsou klinické zkušenosti omezené, doporučuje se opatrnost. Pacienti mají být poučeni, že mají informovat lékaře a zubního lékaře, že užívají tikagrelor, před jakoukoli plánovanou operací a předtím, než začnou užívat jakýkoli nový léčivý přípravek. Pokud je u pacienta plánována operace a není žádoucí antiagregační účinek, je třeba tikagrelor vysadit 5 dnů před operací. Při použití tikagreloru byla velmi vzácně hlášena trombotická trombocytopenická purpura. U pacientů, kterým byl podáván tikagrelor, byly hlášeny

falešně negativní výsledky funkčního testu trombocytů na heparinem indukovanou trombocytopenii.* Předčasné přerušení jakékoli antiagregační léčby, včetně přípravku Brilique, může vést ke zvýšení rizika kardiovaskulární (CV) smrti, IM nebo cévní mozkové příhody v důsledku základního onemocnění. Proto se má předčasné přerušení léčby vyloučit. Dále viz SPC.

Interakce: Tikagrelor je převážně substrátem pro CYP3A4 a mírným inhibítorem CYP3A4. Tikagrelor je též substrátem pro Pgp a slabým inhibítorem Pgp a může zvyšovat expozici k substrátům pro Pgp. Je třeba opatrnosti při souběžném podávání Pgp se středně silnými inhibitory CYP3A4 (verapamil, chinidin). Nebyl zjištěn vliv na sérové hladiny cyklosporinu. Souběžné podávání tikagreloru a heparinu, enoxaparinu a kyseliny acetylsalicylové nebo desmopresinu nemá vliv na farmakokinetiku tikagreloru ani na parciální aktivovaný tromboplastinový čas (aPTT), aktivovaný koagulační čas (ACT) nebo výsledky stanovení faktoru Xa. U pacientů s ACS léčených morfinem (35% snížení expozice tikagreloru) byla pozorována zpožděná a snížená expozice perorálním inhibitorům P2Y12, včetně tikagreloru a aktivního metabolitu tikagreloru. Klinický význam není znám, údaje však naznačují možnost snížení účinnosti tikagreloru u pacientů současně léčených tikagrelorem a morfinem. Souběžné podávání tikagreloru a substrátů pro CYP3A4 s úzkým terapeutickým indexem (např. cisaprid nebo námelové alkaloidy) se nedoporučuje. Při podávání tikagreloru současně s léčivými přípravky, které vyvolávají bradykardii, se doporučuje opatrnost. V klinických studiích byl tikagrelor podáván souběžně s ASA, inhibitory protonové pumpy, statiny, betablokátory, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu a blokátory receptoru pro angiotenzin bez klinicky významných nežádoucích interakcí s těmito léčivými přípravky. Nedoporučuje se souběžné podávání tikagreloru a simvastatinu nebo lovastatinu v dávkách vyšších než 40 mg. Dále viz SPC.

Fertilita, těhotenství a kojení: Ženy v plodném věku mají v průběhu léčby tikagrelorem užívat vhodnou antikoncepci, aby se předešlo otěhotnění. Podávání tikagreloru se v průběhu těhotenství nedoporučuje. Tikagrelor a jeho metabolity se vylučují do mateřského mléka.

Nežádoucí účinky: Mezi nejčastěji hlášené patří krvácení, hyperurikémie a dušnost.

Předávkování: Tikagrelor je dobře tolerován v jednotlivých dávkách až 900 mg. Není známo antidotum účinků tikagreloru a tikagrelor nelze odstranit dialýzou.* Léčba předávkování má zahrnovat standardní postupy místní lékařské praxe.

Uchovávání: Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Velikost balení: 56 tablet v jednom balení.

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE151 85 Södertälje, Švédsko

Registrační číslo: EU/1/10/655/004, EU/1/10/655/008, EU/1/10/655/013

Datum první registrace: 3. 12. 2010

Datum revize textu: 12. 9. 2019

* Všimněte si nových informací o přípravku.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis a přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Předtím, než přípravek předepíšete, pečlivě prostudujte Souhrn údajů o přípravku (SPC).

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/> nebo na adrese zástupce držitele rozhodnutí o registraci v ČR: AstraZeneca Czech Republic s. r. o., U Trezorky 921/2 158 00 Praha 5 - Jinonice, tel.: +420 222 807 111, www.astrazeneca.cz

© AstraZeneca 2019

Registrovaná ochranná známka BRILIQUE je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 12092019API

POUZE PRO ODBORNOU VEŘEJNOST.