



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



2483203

Субъекты обращения  
лекарственных средств

14.01.2022 № 014 - 17 / 22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

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

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, 90 мг.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

22 декабря 2021

Исх. 7369-2-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, 90 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-001059 от 27.10.2011 (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». Ввиду включения данных реакций в табличный перечень также были внесены изменения в последний параграф раздела «Побочное действие» (удалены фразы «брадикардия» и «(в том числе, атриовентрикулярная блокада 2 степени);
- «Особые указания»:
  - актуализирована информация о брадиаритмии, с включением данных о брадиаритмии и атриовентрикулярной блокаде в пострегистрационный период применения Препарата;
  - добавлена информация о случаях центрального апноэ сна, включая дыхание Чейна-Стокса, в пострегистрационный период применения Препарата.

Изменения вступили в силу для Брилинта® (тикагрелор), таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 90 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, с 16.11.2021 (Решение Министерства Здравоохранения Российской Федерации за № 20-3-4181340/ИД/ИЗМ от 16.11.2021).

С новой инструкцией по медицинскому применению Препарата от 16.11.2021, Вы можете ознакомиться на сайте ГРЛС (Изм. № 0, ЛП-001059, 2021).

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

#### **Просьба сообщать о нежелательных явлениях**

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](mailto: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](mailto:MedInfo.ru@astrazeneca.com)
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto: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, 90 мг, АстраЗенека АБ, Швеция, регистрационное удостоверение ЛП-001059 от 27.10.2011

С уважением,

Федорова Л.Р.

ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»



Руководитель группы по фармаконадзору,  
медицинской информации, Россия и Евразия