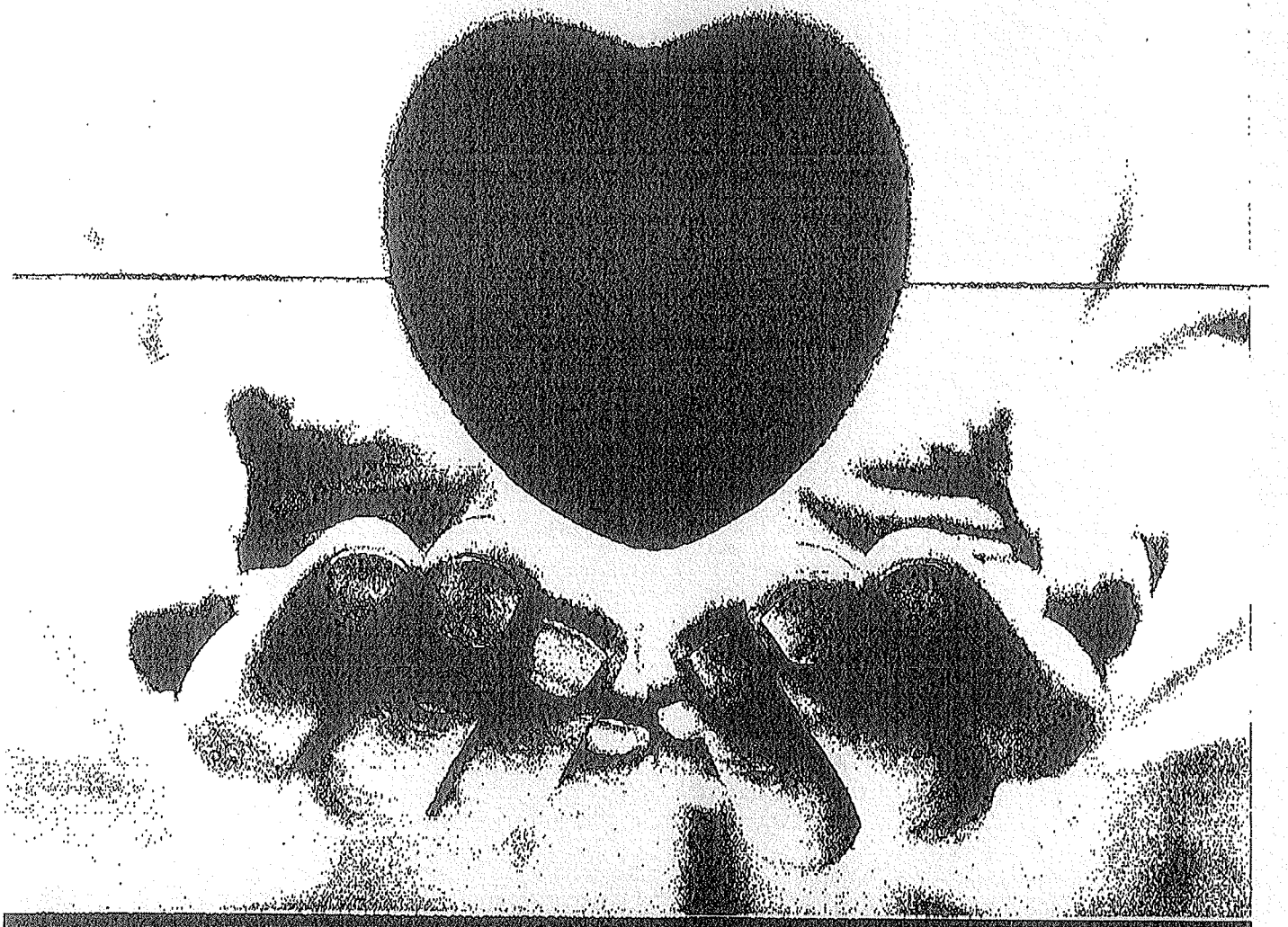


ÎMPREUNĂ

pentru pacientul cu sindrom coronarian acut sau istoric de infarct miocardic

- Contractele cost-volum
- Compensare Brilique 90 mg
- Compensare Brilique 60 mg
- Informații suplimentare
- Instrucțiuni abreviate de prescriere

CNAS AstraZeneca

Contractele cost-volum

În baza contractului cost-volum încheiat între Deținătorul Autorizației de Punere pe Piață și Casa Națională de Asigurări de Sănătate

BRILIQUE 90 mg, DCI Ticagrelor, este 100% compensat pentru pacienții cu **sindrom coronarian acut și stent**

BRILIQUE 60 mg, DCI Ticagrelor, este 100% compensat pentru pacienții cu **istoric de IM de cel puțin un an, stent, și risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic**, când este necesară continuarea tratamentului

Contractele cost-volum facilitează creșterea accesului pacienților la terapii inovatoare, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate

- **Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele** care fac obiectul contractelor cost-volum susțin tratamentul cu medicamentele incluse în lista de medicamente, prin plata unei contribuții trimestriale, stabilite conform prevederilor legale în vigoare.
- Modelul de contract și metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum se stabilesc prin **Ordin al Ministrului Sănătății și al Președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate**.
- **Contractele cost-volum sunt mecanisme de facilitare a accesului pacienților la medicamente și au ca obiectiv managementul impactului bugetar.**

înapoi la pagina principală

Referințe

OUG nr. 77/2011 privind stabilirea unor contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

Ordinul MS/CNAS 735/976 din 2018 privind modelul de contract, metodologia de negociere, încheiere și monitorizare a modului de implementare și derulare a contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat, cu modificările și completările ulterioare.

Compensare Brilique 90 mg

BRILIQUE 90 mg este 100% compensat pentru pacienții cu sindrom coronarian acut și stent

- **Indicația compensată pentru medicamentul BRILIQUE 90mg[1]:** Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu **sindrom coronarian acut** (angină instabilă, infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST [NSTEMI] sau infarct miocardic cu supradenivelare de ST [STEMI]), în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), pacienți tratați prin **proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent).**
- **Argumentele care au stat la baza includerii în compensare[2,3]:**
  - BRILIQUE 90 mg este singurul antiagregant plachetar oral cu dovezi de reducere semnificativă a decesului cardiovascular la **pacienții eligibili tratați continuu până la 1 an (12 luni).** BRILIQUE 90 mg reduce semnificativ evenimentele cardiovasculare majore din primele 30 de zile de la inițiere, iar **beneficiul clinic se confirmă cu respectarea celor 12 luni de tratament**;
  - Ghidurile celor mai importante Societăți Academice Europene și Americane ESC/ EACTS & AHA / ACC recomandă un inhibitor de $P2Y_{12}$ potent, cum ar fi **BRILIQUE 90 mg**, ca prima opțiune de terapie antiagregantă plachetară și **administrarea continuă timp de 12 luni la pacienții cu SCA**

Referințe:

1. HG 703/2017 privind includerea medicamentului Ticagrelor 90mg în Lista medicamentelor compensate și Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185/2017 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic;
2. Rezumatul Caracteristicilor Produsului BRILIQUE 90 mg Sept. 2019 și Raportul de Evaluare a Tehnologiilor Medicale;
3. Neumann FJ et al. Eur Heart J 2018 00,1–96;

Compensare Brilique 90 mg

Inițierea și continuarea terapiei cu BRILIQUE 90 mg[1]

Tratamentul cu BRILIQUE 90 mg se recomandă pe o perioadă de 12 luni de la evenimentul acut cu implantare de stent, cu excepția cazului în care întreruperea administrării este indicată clinic[2].

INIȚIEREA TRATAMENTULUI

Inițierea tratamentului* cu **BRILIQUE 90 mg** se face de către medicii în specialitatea **cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară.**

CONTINUAREA TRATAMENTULUI

Continuarea tratamentului cu **BRILIQUE 90 mg** se face de către medicii în specialitatea **cardiologie, medicină internă sau medicină de familie****, pe baza scrisorii medicale, **respectând perioada și dozele recomandate***.

* Inițierea presupune eliberarea **scrisorii medicale**, cu menționarea duratei de **tratament de 12 luni**, și a **primei prescripții electronice**.

** În situația în care în scrisoarea medicală nu există mențiunea privind eliberarea primei prescripții medicale, **medicul de familie poate prescrie medicamentul prevăzut în scrisoarea medicală cu respectarea protocolului terapeutic**[3].

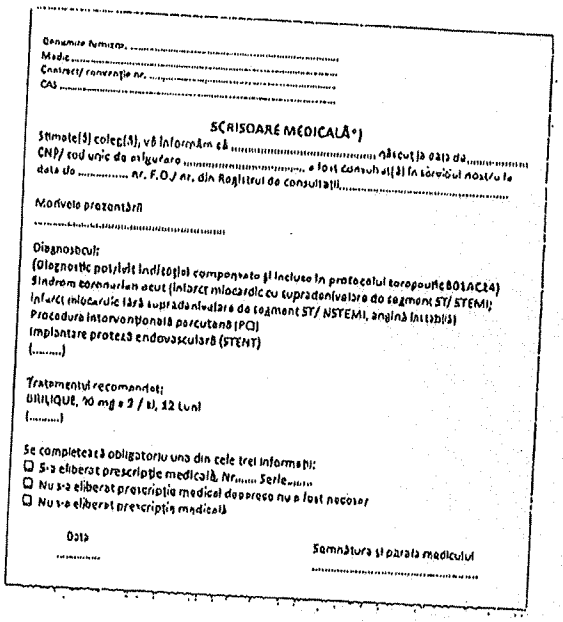
*** **Durata de tratament cu Brilique 90 mg este de 12 luni**, cu excepția cazului în care întreruperea administrării este indicată clinic.

Referințe:

1. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a HG 140/2018, cu modificările și completările ulterioare;
2. Rezumatul Caracteristicilor Produsului BRILIQUE 90 mg, Sept 2019;
3. Ordinul MS/CNAS nr 1303 /1185 /2017 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg.

[redacted] *Compensare Brilique 90 mg*

Scrisoarea medicală – informații obligatorii de inclus de către medicul specialist în vederea continuării tratamentului 12 luni cu Brilique 90 mg



Denumire furnizor. .....
Medic .....
Contract/ convenție nr. .....
CAS .....

SCRISOARE MEDICALĂ*)

Stimate(ș) coleg(ă), vă informăm că ....., născut/ă data de ..... CNP/ cod unic de asigurare ....., a fost consultat/ă în cabinetul nostru la data de ..... nr. F.O./ nr. din Registrul de consultații.....

Motivele prezentării
.....

Diagnosticul:
(Diagnostic pozitivit indicației compensate și incluse în protocolul terapeutic B01AC24)
Sindrom coronarian acut (infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST/ STEMI)
Infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST/ NSTEMI, angină instabilă)
Procedura intervențională percutană (PCI)
Implantare proteză endovasculară (STENT)
(.....)

Tratamentul recomandat:
BRILIQUE, 90 mg x 2 / zi, 12 luni
(.....)

Se completează obligatoriu una din cele trei informații:
☐ S-a eliberat prescripție medicală, Nr..... Seria.....
☐ Nu s-a eliberat prescripția medical deoarece nu a fost necesar
☐ Nu s-a eliberat prescripție medicală

Data
.....

Semnătura și parafa medicului
.....

Este important ca medicul specialist să menționeze clar:

- Diagnosticul de **sindrom coronarian acut + stent**
- Durata de terapie de **12 luni**
- Faptul că s-a **eliberat prima prescripție electronică**, numărul și **seria** acestela

Referințe:

HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 1303 /1185/2017 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg;

Compensare Brilique 90 mg

Denumire furnizor. .....
Medic .....
Contract/ convenţie nr. .....
CAS .....

SCRISOARE MEDICALĂ*)

Stimate(ă) coleg(ă), vă informăm că ....., născut la data de.....
CNP/ cod unic de asigurare ....., a fost consultat(ă) în serviciul nostru la data de ..... nr. F.O./ nr. din Registrul de consultaţii.....

Motivele prezentării
.....

Diagnosticul:
(Diagnostic potrivit indicaţiei compensate şi incluse în protocolul terapeutic B01AC24)
Sindrom coronarian acut (infarct miocardic cu supradenivelare de segment ST/ STEMI; infarct miocardic fără supradenivelare de segment ST/ NSTEMI, angină instabilă)
Procedura intervenţională percutană (PCI)
Implantare proteză endovasculară (STENT)
(.....)

Tratamentul recomandat:
BRILIQUE, 90 mg x 2 / zi, 12 Luni
(.....)

Se completează obligatoriu una din cele trei informaţii:
- ☐ **S-a eliberat prescripţie medicală, Nr..... Serie.....**
- ☐ Nu s-a eliberat prescripţie medical deoarece nu a fost necesar
- ☐ Nu s-a eliberat prescripţie medicală

Data ..... Semnătura şi parafa medicului .....

[redacted] *Compensare Brilique 90 mg*

Prescripția medicală – informații obligatorii de inclus de către medicii specialiști și medicii de familie în vederea continuării tratamentului 12 luni cu Brilique 90 mg

PRESCRIPȚIA MEDICALĂ ELECTRONICĂ

BRILIQUE 90 mg (DCI Ticagrelorum) este inclus în **Sublista C, Secțiunea C1 – G3 (compensat 100% din prețul de referință)***

- Utilizarea unui **formular de prescripție distinct**
- **Selectare/ bifare informație "cost-volum"** pe rețeta electronică (în aplicația informatică)
- **Coduri de boală:**
  - **458** Angină pectorală – I20.0 Angină instabilă
  - **459** Infarct miocardic acut
  - **460** Infarct miocardic ulterior
  - **462** Cardiopatie ischemică cronică
- Prescriere pe **denumire comercială (BRILIQUE 90 mg) + DCI (Ticagrelorum)****
- Cantitate – **56 cp*****
- Posologie – **2 cp/zi**
- Număr de zile de tratament – **28 zile*****
- **Justificarea medicală** prescriere denumire comercială: **cost-volum**

* **BRILIQUE 90 mg** este inclus în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuţie personală, pe bază de prescripţie medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, **Sublista C, Secţiunea C1, nivel de compensare 100%, grupa de boală G3 - Bolnavi cu proceduri intervenţionale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent).**

** Prescrierea medicamentelor ce fac obiectul contactelor cost-volum se face pe **denumire comercială, cu precizarea pe prescripţie şi a denumirii comune internaţionale (DCI) corespunzătoare.**

*** **Forma de ambalare:** cutie cu 56 comprimate filmate, cu simbolurile soare/lună (ambalajul nu se poate fracționa).

Referințe:

HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 1303/1185/2017 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic pentru medicamentul BRILIQUE 90mg;

înapoi la pagina principală

Compensare Brilique 60 mg

BRILIQUE 60 mg este 100% compensat pentru pacienții cu istoric de infarct miocardic și stent

- **Indicația compensată pentru medicamentul BRILIQUE 60 mg**[1]: Prevenirea evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu istoric de infarct miocardic (IM), tratat prin **implantarea unei proteze endovasculare (stent)**, cu **risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic**, în continuarea tratamentului cu **Brilique 90 mg sau alt inhibitor al receptorilor ADP** sau în cursul unui an după oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP.
- **Argumentele care au stat la baza includerii în compensare**[2-14]**:**
  - Datele din practica medicală curentă și studiile clinice au arătat că **pacienții cu IM în antecedente rămân la risc persistent** de evenimente ischemice **cel puțin 5 ani post-IM;**
  - Asocierea **BRILIQUE 60 mg cu AAS a continuat să ofere beneficii cardiovasculare** pentru o durată de până la 3 ani la pacienții cu risc ischemic crescut post-IM;
  - Ghidurile ESC susțin **BRILIQUE 60 mg** + acid acetilsalicilic ca **recomandare preferată** pentru terapia antiagregantă duală cu durata mai mare de 12 luni la pacienții cu risc ischemic crescut.

Referințe:

1. HG 1045/2020 privind includerea medicamentului Ticagrelor în Lista medicamentelor compensate și Ordinul MS/CNAS nr. 14 /69/2021 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic Ticagrelor; **2.** Rezumatul Caracteristicilor Produsului BRILIQUE 60 mg Sept. 2019; **3.** Piepoli MF et al. Eur J Prevent Cardiol 2016;23:1994–2006; **4.** Bonaca MP et al. J Am Coll Cardiol 2017;70:1368–1376; **5.** Rapsomaniki E et al. ESC prezentare de tip Late Breaking Registry, 2014; **6.** Abtan J et al. Clin Cardiol 2016;39:670–677; **7.** Jernberg T et al. Eur Heart J 2015;36:1163–1170; **8.** Janzon M et al. Poster prezentat la Congresul Colegiului American de Cardiologie, 2015; **9.** Nakatani et al. Circ J. 2013;77:439–446; **10.** Ibanez B et al. Eur Hear J 2018; 39(2): 119-177.doi:10.1093/eurheart/ehx393; **11.** Valgimigli M et al. Eur Heart J 2018; 39(3):213-260.doi:10.1093/eurheartj/ehx419; **12.** Neumann FJ et al. Eur Heart J 2019; 40(2):87-165. doi:10.1093/eurheartj/ehy394; **13.** Knuuti J et al. Eur Heart J 2019; 00:1-71.doi:10.1093/eurheartj/ehz425; **14.** Bonaca MP et al. N Engl J Med 2015;372:1791–1800

Compensare Brilique 60 mg

Inițierea și continuarea terapiei cu BRILIQUE 60 mg[1]

Tratamentul cu **Brilique de 60 mg** se administrează atunci când **este necesară continuarea terapiei, după 12 luni**, la pacienții cu **istoric de IM și proteză endovasculară (stent)**, care – în urma evaluării medicului specialist – **prezintă risc crescut pentru noi evenimente aterotrombotice** (de exemplu, pacienții cu boală multivasculară, cu diabet zaharat, cu boli cronice de rinichi, cu mai mult de 1 IM sau cu vârstă peste 65 ani). Durata recomandată a tratamentului cu **Brilique 60 mg este de până la 3 ani[2].**

INIȚIEREA TRATAMENTULUI

Inițierea tratamentului* cu **BRILIQUE 60 mg** se face de către medicii în specialitatea **cardiologie, chirurgie cardiovasculară și chirurgie vasculară.**

CONTINUAREA TRATAMENTULUI

Continuarea tratamentului cu **BRILIQUE 60 mg** se face de către medicii în specialitatea **cardiologie, medicină internă sau medicină de familie****, doar pe baza scrisorii medicale.

* Inițierea presupune eliberarea **scrisorii medicale**, cu menționarea duratei de tratament de **până la 3 ani**, respectiv **a evaluărilor periodice**, și a **primei prescripții electronice.**

** În situația în care în scrisoarea medicală nu există mențiunea privind eliberarea primei prescripții medicale, **medicul de familie poate prescrie medicamentul prevăzut în scrisoarea medicală cu respectarea protocolului terapeutic[3].**

Referințe:

1. HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul 397/836/2018 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare în anul 2018 a HG 140/2018, cu modificările și completările ulterioare;
2. Rezumatul Caracteristicilor Produsului BRILIQUE 60 mg, Sept 2019;
3. Ordinul MS/CNAS nr. 14 /69/2021 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic Ticagrelor.

Compensare Brilique 60 mg

Scrisoarea medicală – informații obligatorii de inclus de către medicul specialist în vederea continuării tratamentului cu Brilique 60 mg

Denumire furnizor .....
Medic .....
Contract/ convenție nr. .....
CAS .....

SCRISOARE MEDICALĂ*)

Stimate(ă) coleg(ă), vă informăm că ....., născut la data de.....
CNP/ cod unic de asigurare ..... a fost consultat(ă) în serviciul nostru la data de ..... nr. F.O./ nr. din Registrul de consultații.....

Motivele prezentării
.....

Diagnosticul:
(Diagnostic potrivit indicației companiei și inclusă în protocolul terapeutic D01AC20)
Istoric de infarct miocardic (IM)
Implantare proteză endovasculară (STENT)
Risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic
(.....)

Tratamentul recomandat:
BRILIQUE, 60 mg x 2 / zi, până la 3 ani cu reevaluare la fiecare 12 luni*,
(.....)

Se completează obligatoriu una din cele trei informații:
☐ S-a eliberat prescripția medicală, Nr..... Seria.....
☐ Nu s-a eliberat prescripție medical deoarece nu a fost necesar
☐ Nu s-a eliberat prescripție medicală

Data ..... Semnătura și parafa medicului .....

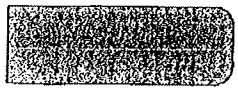
* **În urma fiecărui control de reevaluare, se va specifica pe scrisoarea medicală durata de tratament rămasă, conform recomandării medicului**

Este important ca medicul specialist să menționeze clar:

- Diagnosticul de **istoric de infarct miocardic** și **stent, cu risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic**
- Durata de terapie **până la 3 ani cu reevaluare la fiecare 12 luni**
- Faptul că s-a **eliberat prima prescripție electronică, numărul și seria** acesteia

Referințe:

HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 14 /69/2021 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic Ticagrelor



Compensare Brilique 60 mg

Denumire furnizor. .....
Medic .....
Contract/ convenţie nr. .....
CAS .....

SCRISOARE MEDICALĂ*)

Stimate(ă) coleg(ă), vă informăm că ....., născut la data de.....
CNP/ cod unic de asigurare ....., a fost consultat(ă) în serviciul nostru la data de ..... nr. F.O./ nr. din Registrul de consultaţii.....

Motivele prezentării
.....

Diagnosticul:
(Diagnostic potrivit indicaţiei compensate şi incluse în protocolul terapeutic B01AC24)
Istoric de infarct miocardic (IM)
Implantare proteză endovasculară (STENT)
Risc crescut de apariţie a unui eveniment aterotrombotic
(.....)

Tratamentul recomandat:
BRILIQUE, 60 mg x 2 / zi, până la 3 ani cu reevaluare la fiecare 12 luni*.
(.....)

Se completează obligatoriu una din cele trei informaţii:
- ☐ **S-a eliberat prescripţie medicală, Nr..... Serie.....**
- ☐ Nu s-a eliberat prescripţie medical deoarece nu a fost necesar
- ☐ Nu s-a eliberat prescripţie medicală

Data
.....

Semnătura şi parafa medicului
.....

* **În urma fiecărui control de reevaluare, se va specifica pe scrisoarea medicală durata de tratament rămasă, conform recomandării medicului**

Compensare Brilique 60 mg

Prescripția medicală – informații obligatorii de inclus de către medicii specialiști și medicii de familie în vederea continuării tratamentului cu Brilique 60 mg

PRESCRIPȚIA MEDICALĂ ELECTRONICĂ

BRILIQUE 60 mg (DCI Ticagrelorum) este inclus în **Sublista C, Secțiunea C1 – G3 (compensat 100% din prețul de referință)***

- Utilizarea unui **formular de prescripție distinct**
- **Selectare/ bifare informație "cost-volum"** pe rețeta electronică (în aplicația informatică)
- **Coduri de boală:**
  460 Infarct miocardic ulterior
  462 Cardiopatie ischemică cronică

- Prescriere pe **denumire comercială (BRILIQUE 60 mg) + DCI (Ticagrelorum)****
- Cantitate – **56 cp*****
- Posologie – **2 cp/zi**
- Număr de zile de tratament – **28 zile*****
- **Justificarea medicală** prescriere denumire comercială: **cost-volum**

* **BRILIQUE 60 mg** este inclus în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asiguraţii, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, **Sublista C, Secțiunea C1, nivel de compensare 100%, grupa de boală G3 – Bolnavi cu proceduri intervenționale percutane, numai după implantarea unei proteze endovasculare (stent).**

** Prescrierea medicamentelor ce fac obiectul contactelor cost-volum se face pe **denumire comercială, cu precizarea pe prescripție și a denumirii comune internaționale (DCI) corespunzătoare.**

*** **Forma de ambalare:** cutie cu 56 comprimate filmate, cu simbolurile soare/lună (ambalajul nu se poate fracționa).

Referințe:

HG 140/2018 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anii 2018-2019, cu modificările și completările ulterioare și Ordinul MS/CNAS nr. 14 /69/2021 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic Ticagrelor.

înapoi la pagina principală

Informații suplimentare

Prescripția medicală se eliberează pentru 28 de zile de tratament
(maxim 13 prescripții medicale / pacient / an)

- Potrivit protocolului terapeutic Ticagrelor[1], tratamentul se prescrie la **fiecare 28 de zile**, rezultând un număr de **13 prescripții medicale** pentru **fiecare 12 luni** (52 de saptamani) **de tratament (Brilique 90 mg timp de 12 luni, Brilique 60 mg pe o durată de până la 3 ani).**
- Tratamentul se prescrie la fiecare 28 de zile, având în vedere că **ambalajul sub care se prezintă BRILIQUE** "blister" calendar transparent din PVC – PVdC/Al X **56 compr. film** este **nefracționabil.**
- Pentru medicamentele incluse în **sublista C secțiunea C1, se pot elibera maximum două prescripții lunare pe fiecare cod de boală, cu maximum 3 medicamente.**
- În cazul în care un pacient urmează tratament cu mai multe medicamente care fac obiectul **contractelor cost-volum din sublista C secțiunea C1** sau sublistele A, B notate cu (**)Ω , acestea **pot fi prescrise pe aceeași prescripție electronică de tip cost-volum.**

Referințe:
Ordinul MS/CNAS nr. 14 /69/2021 prin care a fost aprobat protocolul terapeutic Ticagrelor.

Informații suplimentare

PACIENT

- Este dreptul pacienților cu SCA și stent să beneficieze, la recomandarea medicului, de terapia cu BRILIQUE 90 mg 100% compensată pentru o durată de 12 luni post evenimentul acut sau cu Brilique 60 mg 100% compensată în continuarea primelor 12 luni post-IM.
- Pacienții vor obține beneficiul clinic maxim de reducere a mortalității CV și a evenimentelor CV majore dacă urmează tratamentul cu BRILIQUE 90 mg timp de 12 luni.
- Pacienții cu risc crescut post-IM vor obține beneficii cardiovasculare dacă urmează tratamentul cu BRILIQUE 60 mg pentru o durată de până la 3 ani.
- Întreruperea terapiei cu BRILIQUE, cu excepția cazului în care este indicată clinic, crește riscul de deces CV, AVC sau infarct al pacienților cu SCA și impactează negativ costurile Sistemului de Asigurări Sociale de Sănătate.

MEDIC

- Medicul are un rol cheie în implementarea protocolului terapeutic, conform cadrului legal în vigoare, asigurând astfel accesul și durata optimă de tratament cu BRILIQUE.

înapoi la pagina principală

Instrucțiuni abreviate de prescriere

Brilique 90 mg – Instrucțiuni abreviate de prescriere

Denumirea comercială a medicamentului: Brilique 90 mg comprimate filmate. **Compoziția calitativă și cantitativă:** Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 90 mg. Brilique conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu". **Forma farmaceutică:** Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu '90' deasupra "T" pe una dintre fețe și plane pe cealaltă față. **Indicații terapeutice:** în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (SCA) **Doze și mod de administrare:** Doze: se utilizeaza zilnic cu AAS în doză mică 75-150 mg, ca tratament de întreținere, cu excepția cazurilor în care există contraindicații specifice. *Sindrom coronarian acut:* Inițiere cu o doză unică de încărcare de 180 mg (două comprimate de 90 mg) și ulterior continuat cu 90 mg de două ori pe zi. Tratamentul cu Brilique 90 mg de două ori pe zi este recomandat pe o perioadă de 12 luni la pacienții cu SCA, cu excepția cazului în care întreruperea administrării este indicată clinic. *Omiterea dozei:* Un pacient care omite o doză de Brilique trebuie să utilizeze numai un comprimat (următoarea doză) la ora programată. *Grupe speciale de pacienți: Vârstnici:* Nu este necesară ajustarea dozei. *Insuficiență renală:* Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală. *Insuficiență hepatică:* Ticagrelor nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică severă și, astfel, utilizarea la acești pacienți este contraindicată. Sunt disponibile informații limitate la pacienții cu insuficiență hepatică moderată. Nu se recomandă ajustarea dozelor, dar ticagrelor trebuie utilizat cu prudență. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară. *Copii și adolescenți:* Siguranța și eficacitatea ticagrelor la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu există date disponibile. **Mod de administrare:** Pentru administrare orală, Brilique poate fi administrat cu sau fără alimente. Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatul/comprimatele în întregime, comprimatele pot fi zdrobite până la o pulbere fină, dispersate în jumătate de pahar cu apă, care se bea imediat. Paharul trebuie clătit cu o cantitate de apă corespunzătoare unei jumătăți de pahar, iar conținutul trebuie băut. Amestecul poate fi administrat, de asemenea printr-un tub nazogastric (CH8 sau mai mare). Este important ca tubul nazogastric să fie clătit cu apă pe întreaga lui lungime, după administrarea amestecului. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Sângerare patologică activă. Antecedente de hemoragii intracraniene. Insuficiență hepatică severă. Administrarea concomitentă a ticagrelor cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, claritromicină, nefazodonă, ritonavir și atazanavir), deoarece administrarea concomitentă poate determina creșterea marcată a expunerii la ticagrelor. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** *Risc hemoragic:* Utilizarea ticagrelor la pacienți cunoscuți cu risc crescut de hemoragie trebuie evaluată în raport cu beneficiul legat de prevenirea evenimentelor aterotrombotice; *Intervenții chirurgicale:* Pacienții trebuie sfătuiți să informeze medicii și dentiștii că utilizează ticagrelor înainte de programarea oricărei intervenții chirurgicale și înainte de administrarea oricărui medicament nou. *Pacienți cu accident vascular cerebral (AVC) ischemic în antecedente:* Pacienții cu SCA și AVC ischemic în antecedente pot fi tratați cu ticagrelor pe o perioadă de până la 12 luni (studiul PLATO). *Insuficiență hepatică:* Utilizarea ticagrelor este contraindicată la pacienții cu insuficiență hepatică severă. Există date limitate privind experiența cu ticagrelor la pacienți cu insuficiență hepatică moderată, astfel, se recomandă prudență la acești pacienți. *Pacienți cu risc de evenimente bradicardice:* Monitorizarea Holter ECG a arătat o creștere a frecvenței unor pauze ventriculare în mare parte asimptomatice în timpul tratamentului cu ticagrelor comparativ cu clopidogrel. *Creșteri ale creatininemiei.* Concentrațiile de creatinină pot crește în timpul tratamentului cu ticagrelor. *Creșterea acidului uric:* În timpul tratamentului cu ticagrelor poate să apară hiperuricemie. *Purpura trombotică trombocitopenică (PTT)* Purpura trombotică trombocitopenică (PTT) a fost raportată foarte rar în cazul utilizării ticagrelor. Este caracterizată prin trombocitopenie și anemie hemolitică microangiopatică, asociată cu afectare neurologică, disfuncție renală sau febră. PTT este o afecțiune potențial letală care necesită tratament prompt, incluzând plasmaferoza. Interferența cu testele funcției plachetare pentru diagnosticarea trombocitopeniei induse de heparină (HIT) în testul de activare a trombocitelor indus de heparină (HIPA) utilizat pentru a diagnostica HIT, anticorpii anti factor 4 plaghetar/heparină din serul pacientului activează trombocitele donatorilor sănătoși în prezența heparinei. Au fost raportate rezultate fals negative la un test de funcție plachetară (care include, dar nu poate fi limitat la testul HIPA) pentru HIT la pacienții cărora li se administrează ticagrelor. Acest lucru este legat de inhibarea receptorului $P2Y_{12}$ pe trombocitele donatorilor sănătoși în testul cu ticagrelor în serul/plasma pacientului. Pentru interpretarea testelor de funcție plachetară HIT sunt necesare informații privind tratamentul concomitent cu ticagrelor. La pacienții care au dezvoltat HIT, trebuie evaluat raportul beneficiu/risc al tratamentului continuu cu ticagrelor, luând în considerare atât starea protrombotică a HIT, cât și riscul crescut de sângerare în cazul tratamentului concomitent, cu anticoagulant și ticagrelor. *Altele* Pe baza unei relații observate în studiul PLATO între doza de menținere de AAS și eficacitatea relativă a ticagrelor comparativ cu clopidogrel, administrarea concomitentă a ticagrelor și doze de menținere crescute de AAS (>300 mg) nu este recomandată. *Întreruperea prematură:* Întreruperea prematură a oricărui tratament antiplachetar, incluzând Brilique, poate crește riscul de decese de cauză cardiovasculară (CV), IM sau AVC ca urmare a afecțiunilor preexistente ale pacientului. Ca urmare, trebuie evitată întreruperea prematură a tratamentului. **Reacții adverse:** *Rezumatul profilului de siguranță:* Profilul de siguranță pentru ticagrelor a fost evaluat în două studii clinice mari, de fază 3 (PLATO și PEGASUS), care au inclus mai mult de 39000 de pacienți. În studiul PLATO, în grupul pacienților care au utilizat ticagrelor a fost o incidență mai mare a întreruperii studiului din cauza evenimentelor adverse, comparativ cu clopidogrel (7,4% comparativ cu 5,4%). În PEGASUS, pacienții care au utilizat ticagrelor au prezentat o incidență mai mare a cazurilor de întrerupere a studiului din cauza evenimentelor adverse, comparativ cu AAS în monoterapie (16,1% pentru ticagrelor 60 mg plus AAS comparativ cu 8,5% pentru AAS în monoterapie). Cele mai frecvent raportate reacții adverse la pacienții tratați cu ticagrelor au fost sângerare și dispnee. **Foarte frecvente:** Tulburări sanguine induse de sângerări, Hiperuricemie, Dispnee. **Frecvente:** Gută/artrită gutoasă, amețeli, sincopă, cefalee, vertij, hipotensiune arterială, hemoragii la nivelul sistemului respirator, hemoragie gastrointestinală, diaree, greață, dispepsie, constipație, hemoragii subcutanate sau dermice, erupție cutanată tranzitorie, prurit, hemoragii la nivelul tractului urinar, creșterea concentrației plasmatice a creatininei, hemoragii post-procedurale, hemoragii traumatice, **Mai puțin frecvente:** hemoragii tumorale, hipersensibilitate, inclusiv angioedem, confuzie, hemoragie intracraniană, hemoragie oculară, hemoragie olică, hemoragie retroperitoneală, hemoragii musculare, hemoragii la nivelul aparatului genital. **Cu frecvență necunoscută** Purpură trombotică trombocitopenică *Raportarea reacțiilor adverse suspectate:* Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478 – RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suedia; **Data revizuirii textului: septembrie 2019. Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală RRF. Pentru informații complete de prescriere vă rugăm contactați: AstraZeneca Pharma SRL, Bucharest Business Park corp D, et.1, str. Menuetului nr.12, 013713, București. Tel. +40 21 317 60 41; Fax: +40 21 317 60 53.**

Pentru informații detaliate de prescriere consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului BRILIQUE 90 mg, Sept 2019

Instrucțiuni abreviate de prescriere

Brilique 60 mg – instrucțiuni abreviate de prescriere (1/2)

Denumirea comercială a medicamentului: Brilique 60 mg comprimate filmate. **Compoziția calitativă și cantitativă:** Fiecare comprimat filmat conține ticagrelor 60 mg. Brilique conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu". **Forma farmaceutică:** Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare galbenă, marcate cu "60" deasupra "T" pe una dintre fețe și plane pe cealaltă față. **Indicații terapeutice:** în asociere cu acid acetilsalicilic (AAS), este indicat pentru prevenția evenimentelor aterotrombotice la pacienții adulți cu sindrom coronarian acut (SCA) sau istoric de infarct miocardic (IM) și risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic. **Doze și mod de administrare:** Doze: Pacienții care utilizează Brilique trebuie să utilizeze zilnic și AAS în doză mică 75-150 mg, ca tratament de întreținere, cu excepția cazurilor în care există contraindicații specifice. *Sindrom coronarian acut:* Tratamentul cu Brilique trebuie inițiat cu o doză unică de încărcare de 180 mg (două comprimate de 90 mg) și ulterior continuat cu 90 mg de două ori pe zi. Tratamentul cu Brilique 90 mg de două ori pe zi este recomandat pe o perioadă de 12 luni la pacienții cu SCA, cu excepția cazului în care întreruperea administrării este indicată clinic. *Istoric de infarct miocardic:* Brilique 60 mg de două ori pe zi este doza recomandată când este necesară continuarea tratamentului la pacienți cu istoric de IM de cel puțin un an și risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic. Tratamentul poate fi început, fără perioadă de întrerupere, în continuarea tratamentului inițial de un an cu Brilique 90 mg sau cu alt inhibitor al receptorilor de adenozin difosfat (ADP) la pacienții cu SCA cu risc crescut de apariție a unui eveniment aterotrombotic. De asemenea, tratamentul poate fi inițiat într-o perioadă de până la 2 ani după IM sau de în cursul unui an după oprirea tratamentului anterior cu un inhibitor al receptorilor ADP. Există date limitate privind eficacitatea și siguranța ticagrelor după 3 ani de tratament extins. Dacă este necesară schimbarea tratamentului, prima doză de Brilique trebuie administrată în decurs de 24 de ore după utilizarea ultimei doze din celălalt medicament antiplachetar. *Omiterea dozei:* Trebuie evitată omisiunea administrării dozelor. Un pacient care omite o doză de Brilique trebuie să utilizeze numai un comprimat (următoarea doză) la ora programată. *Grupe speciale de pacienți: Vârstnici:* Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici: *Insuficiență renală:* Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală, *Insuficiență hepatică:* Ticagrelor nu a fost studiat la pacienții cu insuficiență hepatică severă și, astfel, utilizarea la acești pacienți este contraindicată. Sunt disponibile informații limitate la pacienții cu insuficiență hepatică moderată. Nu se recomandă ajustarea dozelor, dar ticagrelor trebuie utilizat cu prudență. Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară. *Copii și adolescenți:* Siguranța și eficacitatea ticagrelor la copii cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu există date disponibile. Mod de administrare: Pentru administrare orală, Brilique poate fi administrat cu sau fără alimente. Pentru pacienții care nu pot înghiți comprimatul/comprimatele în întregime, comprimatele pot fi zdrobite până la o pulbere fină, dispersate în jumătate de pahar cu apă, care se bea imediat. Paharul trebuie clătit cu o cantitate de apă corespunzătoare unei jumătăți de pahar, iar conținutul trebuie băut. Amestecul poate fi administrat, de asemenea printr-un tub nazogastric (CH8 sau mai mare). Este important ca tubul nazogastric să fie clătit cu apă pe întreaga lui lungime, după administrarea amestecului. **Contraindicații:** Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Sângerare patologică activă. Antecedente de hemoragii intracraniene. Insuficiență hepatică severă. Administrarea concomitentă a ticagrelor cu inhibitori puternici ai CYP3A4 (de exemplu, ketoconazol, claritromicină, nelozodonă, ritonavir și atazanavir), deoarece administrarea concomitentă poate determina creșterea marcată a expunerii la ticagrelor. **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare:** Risc hemoragic: Utilizarea ticagrelor la pacienți cunoscuți cu risc crescut de hemoragie trebuie evaluată în raport cu beneficiul legat de prevenirea evenimentelor aterotrombotice. Dacă este indicat clinic, ticagrelor trebuie utilizat cu precauție la următoarele categorii de pacienți: Pacienții cu predispoziție la sângerări (de exemplu ca urmare a unui traumatism recent, intervenție chirurgicală recentă, tulburări de coagulare, sângerare gastrointestinală activă sau recentă). Utilizarea ticagrelor este contraindicată la pacienți cu hemoragii patologice active, la cei cu antecedente de hemoragie intracraniană și la pacienții cu insuficiență hepatică severă; Pacienții la care se administrează concomitent medicamente care pot crește riscul de sângerare (de exemplu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), anticoagulante orale și/sau fibrinolitice) în următoarele 24 de ore de la administrarea ticagrelor). Tratamentul antifibrinolitic (acid aminocaproic sau acid tranexamic) și/sau factorul recombinant VIIa pot accentua hemostaza. Administrarea ticagrelor poate fi reluată după identificarea și controlarea cauzei sângerării. Intervenții chirurgicale: Pacienții trebuie sfătuiți să informeze medicii și dentiștii că utilizează ticagrelor înainte de programarea oricărei intervenții chirurgicale și înainte de administrarea oricărui medicament nou. Pacienți cu accident vascular cerebral (AVC) ischemic în antecedente: Pacienții cu SCA și AVC ischemic în antecedente pot fi tratați cu ticagrelor pe o perioadă de până la 12 luni (studiul PLATO). Insuficiență hepatică: Utilizarea ticagrelor este contraindicată la pacienți cu insuficiență hepatică severă. Există date limitate privind experiența cu ticagrelor la pacienți cu insuficiență hepatică moderată, astfel, se recomandă prudență la acești pacienți. Pacienți cu risc de evenimente bradicardice: Monitorizarea Holter ECG a arătat o creștere a frecvenței unor pauze ventriculare în mare parte asimptomatice în timpul tratamentului cu ticagrelor comparativ cu clopidogrel. Pacienții cu risc crescut de evenimente bradicardice (de exemplu pacienți fără pacemaker care au boala nodului sinusal, bloc AV de grad 2 sau 3 sau sincopă în context de bradicardie) au fost excluși din studiile principale care a evaluat siguranța și eficacitatea ticagrelor. Prin urmare, având în vedere experiența clinică limitată, ticagrelor trebuie utilizat cu prudență la acești pacienți. În plus, trebuie manifestată prudență când se administrează ticagrelor concomitent cu medicamente cunoscute că produc bradicardie. Dispnee: Dispneea a fost raportată la pacienții tratați cu ticagrelor. De regulă, intensitatea dispneei este ușoară până la moderată și frecvent dispare fără să fie necesară întreruperea tratamentului. Pacienții cu astm bronșic/bronhopneumopatie obstructivă cronică (BPOC) pot prezenta un risc absolut de dispnee crescut sub tratament cu ticagrelor. Ticagrelor trebuie utilizat cu prudență la pacienții cu antecedente de astm bronșic și/sau BPOC. Mecanismul nu a fost elucidat. Dacă un pacient acuză dispnee nou apărută, prelungită sau agravată, aceasta trebuie investigată complet și, dacă nu este tolerată, tratamentul cu ticagrelor trebuie întrerupt. Creșteri ale creatininemiei: Concentrațiile de creatinină pot crește în timpul tratamentului cu ticagrelor. Creșterea acidului uric: În timpul tratamentului cu ticagrelor poate să apară hiperuricemie. Purpura trombotică trombocitopenică (PTT) Purpura trombotică trombocitopenică (PTT) a fost raportată foarte rar în cazul utilizării ticagrelor. Este caracterizată prin trombocitopenie și anemie hemolitică microangiopatică, asociată cu afectare neurologică, disfuncție renală sau febră. PTT este o afecțiune potențial letală care necesită tratament prompt, incluzând plasmaferaza Interferența cu testele funcției plachetare pentru diagnosticarea trombocitopeniei induse de heparină (HIT) În testul de activare a trombocitelor indus de heparină (HIPA) utilizat pentru a diagnostica HIT, anticorpii anti factor 4 plachetar/heparină din serul pacientului activează trombocitele donatorilor sănătoși în prezența heparinei. Au fost raportate rezultate false negative la un test de funcție plachetară (care include, dar nu poate fi limitat la testul HIPA) pentru HIT la pacienții cărora li se administrează ticagrelor. Acest lucru este legat de inhibarea receptorului $P2Y_{12}$ pe trombocitele donatorilor sănătoși în testul cu ticagrelor în serul/plasma pacientului. Pentru interpretarea testelor de funcție plachetară HIT sunt necesare informații privind tratamentul concomitent cu ticagrelor. La pacienții care au dezvoltat HIT, trebuie evaluat raportul beneficiu/risc al tratamentului continuu cu ticagrelor, luând în

Instrucțiuni abreviate de prescriere

Brilique 60 mg – instrucțiuni abreviate de prescriere (2/2)

considerare atât starea protrombotică a HIT, cât și riscul crescut de sângerare în cazul tratamentului concomitent cu anticoagulant și ticagrelor. Altele: Pe baza unei relații observate în studiul PLATO între doza de menținere de AAS și eficacitatea relativă a ticagrelor comparativ cu clopidogrel, administrarea concomitentă a ticagrelor și doze de menținere crescute de AAS (>300 mg) nu este recomandată. *Întreruperea prematură:* Întreruperea prematură a oricărui tratament antiplachetar, incluzând Brilique, poate crește riscul de decese de cauză cardiovasculară (CV), IM sau AVC ca urmare a afecțiunilor preexistente ale pacientului. Ca urmare, trebuie evitată întreruperea prematură a tratamentului. **Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune:** Ticagrelor este în principal un substrat pentru CYP3A4 și un inhibitor ușor al CYP3A4. Ticagrelor este, de asemenea, un substrat pentru glicoproteina P (gp-P) și un inhibitor slab al gp-P și poate crește expunerea substraturilor gp-P. **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:** Femeile aflate la vârsta fertilă: Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu ticagrelor, pentru evitarea sarcinii; Sarcina: Nu există date sau există date limitate privind utilizarea ticagrelor la gravide. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Nu este recomandată administrarea ticagrelor în timpul sarcinii; Alăptarea: Datele de farmacodinamic/toxicologie disponibile la animale au evidențiat excreția în lapte a ticagrelor și a metaboliților săi activi. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Decizia de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe/nu administra ticagrelor trebuie luată ținând cont de beneficiul alăptării pentru copii și beneficiul tratamentului pentru femeie; Fertilitatea: Ticagrelor nu a avut niciun efect asupra fertilității la animale, masculi sau femele. **Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje:** Ticagrelor are influență neglijabilă sau nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În timpul tratamentului cu ticagrelor, au fost raportate amețeli și stare de confuzie. Prin urmare, pacienții care prezintă aceste simptome trebuie să fie atenți în timp ce conduc vehicule sau folosesc utilaje. **Reacții adverse:** Rezumatul profilului de siguranță: Profilul de siguranță pentru ticagrelor a fost evaluat în două studii clinice mari, de fază 3 (PLATO și PEGASUS), care au inclus mai mult de 39000 de pacienți. În studiul PLATO, în grupul pacienților care au utilizat ticagrelor a fost o incidență mai mare a întreruperii studiului din cauza evenimentelor adverse, comparativ cu clopidogrel (7,1% comparativ cu 5,4%). În PEGASUS, pacienții care au utilizat ticagrelor au prezentat o incidență mai mare a cazurilor de întrerupere a studiului din cauza evenimentelor adverse, comparativ cu AAS în monoterapie (16,1% pentru ticagrelor 60 mg plus AAS comparativ cu 8,5% pentru AAS în monoterapie). Cele mai frecvent raportate reacții adverse la pacienții tratați cu ticagrelor au fost sângerare și dispnee. **Foarte frecvente:** Tulburări sanguine induse de sângerări, Hiperuricemie, Dispnee. **Frecvente:** Gută/Artrită gutoasă, Amețeli, sincopă, cefalee, Vertij, Hipotensiune arterială, Hemoragii la nivelul sistemului respirator, Hemoragie gastrointestinală, diaree, greață, dispepsie, constipație, Hemoragii subcutanate sau dermice, erupție cutanată tranzitorie, prurit, Hemoragii la nivelul tractului urinar, Creșterea concentrației plasmatice a creatininei, Hemoragii post-procedurale, hemoragii traumatice. **Mai puțin frecvente:** hemoragii tumorale, hipersensibilitate, inclusiv angioedem, confuzie, hemoragie intracraniană, hemoragie oculară, hemoragie oftă, hemoragie retroperitoneală, hemoragii musculare, hemoragii la nivelul aparatului genital. **Cu frecvență necunoscută** Purpură trombotică trombocitopenică Raportarea reacțiilor adverse suspectate: Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție advorsă suspectată la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1, București 011478- RO, Tel: + 4 0757 117 259, Fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro. **Deținătorul autorizației de punere pe piață:** AstraZeneca AB, SE-151 85, Södertälje, Suedia; **Data revizuirii textului: septembrie 2019. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.** ***Pentru informații complete de prescriere vă rugăm să consultați Rezumatul Caracteristicilor Produsului.***

Vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, AstraZeneca Pharma SRL, Bucharest Business Park-D, et.1, str. Menuetului nr.12, 013713, București, Tel. +40 21 317 60 41;Fax: +40 21 317 60 53, pentru orice informații referitoare la acest medicament.