

BRILINTA®
ticagrelor

HIỆU QUẢ GIẢM NGUY CƠ TỬ VONG[†] TRONG ĐIỀU TRỊ HỘI CHỨNG MẠCH VÀNH CẤP¹

Bệnh nhân Hội chứng mạch vành cấp có thể sử dụng
Ticagrelor kể cả khi đã dùng clopidogrel^Δ

LIỀU NẠP

BRILINTA
180 mg



2 viên 90mg

+



Liều nạp Aspirin

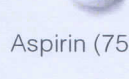
LIỀU DUY TRÌ

BRILINTA
90 mg



AM PM
90mg
2 lần/ngày

+



Aspirin (75-100mg)

Nên dùng Ticagrelor với liều duy trì 75 - 100mg Aspirin^Δ

Không cần chỉnh liều
theo các tiêu chí :

- Người cao tuổi
- Suy thận
- Suy gan nhẹ



THÔNG TIN KÊ TOA

THÀNH PHẦN: 90mg ticagrelor. **DẠNG BẢO CHẾ:** Viên nén bao phim. **CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ:** Brilinta, dùng đồng thời với axit acetylsalicylic (ASA), được chỉ định để phòng ngừa các biến cố huyết khối do xơ vữa động mạch trên bệnh nhân người lớn bị Hội Chứng Mạch Vành Cấp (đau thắt ngực không ổn định, nhồi máu cơ tim không có ST chênh lên, hoặc nhồi máu cơ tim có ST chênh lên; gồm bệnh nhân điều trị nội khoa, và bệnh nhân được can thiệp mạch vành qua da hoặc phẫu thuật bắc cầu mạch vành. **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:** Nên khởi đầu điều trị với chỉ một liều nạp 180 mg BRILINTA (hai viên 90 mg) và sau đó duy trì với liều 90 mg hai lần mỗi ngày. Bệnh nhân dùng BRILINTA cũng nên uống ASA hằng ngày, nên dùng BRILINTA với liều duy trì 75-100 mg ASA. Khuyến cáo điều trị lên đến 12 tháng trừ khi có chỉ định lâm sàng ngưng dùng BRILINTA. Nên tránh ngưng điều trị sớm. Bệnh nhân quên 1 liều BRILINTA nên dùng chỉ 1 viên 90 mg (liều kế tiếp) vào đúng giờ thông lệ. Bệnh nhân đã được điều trị với clopidogrel có thể chuyển thẳng sang dùng BRILINTA nếu cần thiết. Nên tránh quên dùng thuốc khi điều trị. Nếu quên 1 liều nên dùng chỉ 1 viên 90 mg (liều kế tiếp) đúng giờ. Đối tượng đặc biệt: không cần chỉnh liều cho các đối tượng người cao tuổi; suy gan nhẹ; suy thận. Trẻ em: chưa có đủ liệu về tính an toàn và hiệu quả của Brilinta ở trẻ em dưới 18 tuổi. Dùng đường uống. BRILINTA có thể dùng cùng hoặc không cùng với thức ăn. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Đang bị chảy máu do bệnh lý. Tiền sử xuất huyết não. Suy gan vừa đến nặng. Chống chỉ định dùng đồng thời ticagrelor với chất ức chế mạnh CYP3A4 (như ketoconazole, clarithromycin, nefazodone, ritonavir và atazanavir). **LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG:** Nguy cơ chảy máu: Trên nhóm bệnh nhân bị Hội Chứng Mạch Vành Cấp được điều trị với BRILINTA và ASA cho thấy tăng nguy cơ chảy máu nặng trên phần nhóm không phẫu thuật bắc cầu mạch vành và cũng bị chảy máu thường hơn cần đến chăm sóc y khoa nhưng không phải chảy máu gây tử vong hoặc đe dọa mạng sống. Nên cân bằng việc sử dụng BRILINTA ở bệnh nhân đã biết bị tăng nguy cơ chảy máu với lợi ích phòng ngừa các biến cố do huyết khối do xơ vữa động mạch. Nếu được chỉ định trên lâm sàng, nên lưu ý khi dùng BRILINTA ở những nhóm bệnh nhân: Bệnh nhân có xu hướng bị chảy máu. BRILINTA chống chỉ định ở bệnh nhân đang bị chảy máu do bệnh lý, có tiền sử xuất huyết não, và bệnh nhân suy gan vừa đến nặng. Bệnh nhân dùng chung các thuốc làm tăng nguy cơ chảy máu trong vòng 24 giờ trước khi dùng BRILINTA. Điều trị bằng thuốc chống tiêu sợi huyết (axit aminocaproic hoặc axit tranexamic) và/hoặc yếu tố tái tổ hợp VIIa có thể giúp tăng cường cầm máu. Sau khi xác định và kiểm soát được nguyên nhân gây chảy máu có thể dùng lại BRILINTA. Phẫu thuật: Nên khuyến bệnh nhân thông báo cho bác sĩ và nha sĩ biết rằng họ đang dùng BRILINTA trước khi ấn định bất kỳ một cuộc phẫu thuật hoặc trước khi uống bất kỳ thuốc mới nào. Nên ngưng dùng BRILINTA 7 ngày trước khi phẫu thuật. Bệnh nhân có nguy cơ bị các biến cố nhịp tim chậm. Thận trọng khi dùng BRILINTA cho những bệnh nhân này. Thận trọng khi dùng đồng thời BRILINTA chung với các thuốc làm chậm nhịp tim. Khó thở. Thường ở mức độ từ nhẹ đến vừa và tự hồi phục mà không cần ngưng điều trị. Bệnh nhân hen suyễn/COPD tăng nguy cơ bị khó thở khi dùng BRILINTA. Phải thận trọng khi dùng ticagrelor cho bệnh nhân có tiền sử bị hen suyễn và/hoặc COPD. Nếu bệnh nhân bị cơn khó thở mới, kéo dài hoặc nặng lên, phải theo dõi kỹ và nếu không chịu đựng được nữa, phải ngưng dùng BRILINTA. Tăng Creatinine. Nồng độ creatinine có thể tăng khi điều trị với BRILINTA. Tăng axit uric. Thận trọng khi dùng ticagrelor cho bệnh nhân có tiền sử tăng axit uric huyết hoặc bệnh gout. Không nên sử dụng ticagrelor cho bệnh nhân bị bệnh thận do acid uric. Khác. Khuyến cáo không dùng đồng thời BRILINTA với liều duy trì cao ASA (>300 mg). Chống chỉ định dùng đồng thời BRILINTA với các chất ức chế mạnh CYP3A4 (ví dụ, ketoconazole, clarithromycin, nefazodone, ritonavir và atazanavir). Không khuyến cáo dùng đồng thời BRILINTA với các chất cảm ứng mạnh CYP3A4 (như rifampicin, dexamethasone, phenytoin, carbamazepine và phenobarbital). Không khuyến cáo dùng chung BRILINTA và các co chất men CYP3A4 có trị số trị liệu hẹp (như cisapride và các ergot alkaloid). Không khuyến cáo dùng đồng thời BRILINTA với simvastatin hoặc lovastatin liều cao hơn 40mg. Khuyến cáo nên theo dõi chặt chẽ khi dùng digoxin chung với BRILINTA. Thận trọng khi dùng BRILINTA với các chất ức chế P-glycoprotein (P-gp) mạnh. **TƯƠNG TÁC THUỐC:** Ảnh hưởng của các thuốc khác đến BRILINTA. Các thuốc chuyển hóa qua men

CYP3A4. Các chất ức chế CYP3A4. Các chất ức chế mạnh CYP3A4 – Dùng đồng thời ketoconazole với ticagrelor làm tăng 2,4 lần C_{max} và 7,3 lần AUC của ticagrelor. Làm giảm 89% C_{max} và 56% AUC của chất chuyển hóa có hoạt tính. Các chất ức chế mạnh CYP3A4 khác (clarithromycin, nefazodone, ritonavir và atazanavir) cũng có tác động tương tự và chống chỉ định dùng đồng thời với BRILINTA. Các chất ức chế vừa CYP3A4 – Dùng đồng thời diltiazem với ticagrelor làm tăng 69% C_{max} và 2,7 lần AUC của ticagrelor, làm giảm 38% C_{max} và không đổi AUC của chất chuyển hóa có hoạt tính. Ticagrelor không ảnh hưởng đến nồng độ diltiazem trong máu. Các chất ức chế vừa CYP3A4 khác (ví dụ, amprenavir, aprepitant, erythromycin và fluconazole) cũng dự kiến có tác động tương tự và được dùng đồng thời với BRILINTA. Các chất cảm ứng CYP3A4. Dùng đồng thời ticagrelor với chất cảm ứng CYP3A4 mạnh có thể làm giảm mức tiếp xúc và hiệu quả của ticagrelor. Những chất khác. Thận trọng khi kết hợp các thuốc làm biến đổi quá trình đông máu với BRILINTA. Thận trọng khi dùng chung BRILINTA với chất ức chế P-gp mạnh (ví dụ, verapamil, quinidine, cyclosporin). Ảnh hưởng của BRILINTA đến các thuốc khác. Thuốc chuyển hóa bởi men CYP3A4. Dùng đồng thời ticagrelor với liều simvastatin vượt quá 40 mg mỗi ngày có thể gây ra các phản ứng ngoại ý của simvastatin và cần cân nhắc với lợi ích tiềm năng. Không khuyến cáo dùng chung BRILINTA với simvastatin và lovastatin liều cao hơn 40 mg. Atorvastatin – Dùng đồng thời atorvastatin và ticagrelor làm tăng 23% C_{max} và 36% AUC của axit atorvastatin. Không khuyến cáo dùng đồng thời BRILINTA và các co chất CYP3A4 có trị số trị liệu hẹp (như là cisapride và các alkaloid của lưa mạch) vì ticagrelor có thể gây tăng mức tiếp xúc với những thuốc này. Các thuốc chuyển hóa qua men CYP2C9. Ticagrelor không phải là chất ức chế CYP2C9 và rất có thể không làm thay đổi sự chuyển hóa của các thuốc qua men CYP2C9 như warfarin và tolbutamide. Thuốc viên uống ngừa thai không ảnh hưởng hiệu quả của thuốc viên uống ngừa thai khi dùng đồng thời levonorgestrel và ethinyl estradiol với BRILINTA. Các co chất của P-glycoprotein (P-gp) (bao gồm digoxin, cyclosporin). Dùng đồng thời với BRILINTA làm tăng 75% C_{max} và 28% AUC của digoxin. Khuyến cáo nên theo dõi kỹ lâm sàng và/hoặc cần làm sàng khi dùng đồng thời BRILINTA với các thuốc có của số trị liệu hẹp phụ thuộc P-gp như digoxin hoặc cyclosporin. Các liệu pháp phối hợp thuốc khác. Các thuốc gây nhịp tim chậm. Thận trọng khi dùng đồng thời BRILINTA với thuốc gây nhịp tim chậm. Thận trọng khi kết hợp BRILINTA với các thuốc biến đổi sự đông máu. Nên thận trọng khi dùng SSRIs với BRILINTA do có thể gây tăng nguy cơ chảy máu. **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:** Phụ nữ có thể có thai nên dùng các biện pháp tránh thai trong suốt quá trình sử dụng Brilinta. Khuyến cáo không dùng Brilinta khi đang mang thai. Phụ nữ đang cho con bú: nên ngưng cho con bú hoặc ngưng/tránh dùng ticagrelor khi cần nhắc giữa lợi ích cho con bú và lợi ích điều trị cho bà mẹ. **ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VĂN HÀNH MÁY:** Không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Thường gặp: khó thở (khó thở lúc gắng sức, khó thở lúc nghỉ, khó thở về đêm), chảy máu cam, xuất huyết tiêu hóa (xuất huyết trực tràng, xuất huyết đường ruột, tiêu phân đen, xuất huyết nội tạng), chảy máu dưới/trong da (tụ máu dưới da, xuất huyết da, chảy máu dưới da, đốm xuất huyết), bầm tím (giập, máu tụ, máu bầm, tăng nguy cơ bị bầm tím, tụ máu chấn thương), xuất huyết tại vị trí làm thủ thuật (xuất huyết vùng tiêm mạch máu, tụ máu vùng tiêm mạch, xuất huyết vùng tiêm, xuất huyết vùng đặt ống thông). Ít gặp: xuất huyết não (chảy máu não, đột quỵ xuất huyết), chóng mặt, đau đầu, xuất huyết mắt (nội nhãn cầu, kết mạc, võng mạc), ho ra máu, nôn ra máu, xuất huyết do loét đường tiêu hóa (xuất huyết loét tiêu hóa, xuất huyết loét dạ dày, xuất huyết loét tá tràng, xuất huyết loét hệ thống tiêu hóa), xuất huyết do trĩ, viêm da, xuất huyết đường miệng, nôn, tiêu chảy, đau bụng, buồn nôn, khó tiêu, ban, ngứa, xuất huyết đường niệu (tiểu ra máu, máu trong nước tiểu, xuất huyết vùng tiểu niệu), chảy máu âm đạo (kể cả xuất huyết trong tử cung ngoại chu kỳ), xuất huyết sau thủ thuật. Hiếm gặp: tăng axit uric huyết, lú lẫn, dị cảm, xuất huyết tại chỗ, xuất huyết vùng dưới hầu, táo bón, chảy máu khớp (không có báo cáo về các phản ứng ngoại ý do thuốc liên quan đến chảy máu khớp trên nhánh dùng ticagrelor), tăng creatinine máu, chảy máu vết thương, chảy máu vùng chấn thương. **TRÌNH BÀY:** Hộp 6 vỉ x 10 viên. **NHA SẢN XUẤT:** AstraZeneca AB. Gärtunavägen, SE-151 85 Södertälje, Thụy Điển. SDK : VN2-106-13

Mọi chi tiết xin liên hệ: **VPĐD AstraZeneca tại Việt Nam**

Tòa nhà AB, Lầu 18, 76 Lê Lợi, Q.1, TP. HCM - Tel 848 3827 8088 – Fax 848 3827 8089

Tòa nhà Sao Bắc, Lầu 6, P.601, 4 Đa Thuận, Q. Hoàn Kiếm, Hà Nội

- Tel 844 3822 4443 – Fax 844 3822 4445

[†] So sánh trực tiếp với clopidogrel

^Δ Theo thông tin từ hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Wallentin L et al. N Engl J Med 2009; 361:1045-57c

AstraZeneca