МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анастрозол Каби

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Анастрозол Каби

Международное непатентованное название: анастрозол (anastrozole)

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество	
Анастрозол	1,00 мг
Вспомогательные вещества	
Лактозы моногидрат	91,25 мг
Натрия карбоксиметилкрахмал	4,0 мг
Повидон К-30	3,00 мг
Магния стеарат	0,75 мг
Оболочка	
Опадрай белый (Y-1-7000):	2,5 мг
- гипромеллоза 5 сР	1,5625 мг
- титана диоксид	0,78125 мг
- макрогол-400	0,15625 мг

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой DB02 на одной стороне. На поперечном разрезе таблетки белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевое средство, эстрогенов синтеза ингибитор.

Код АТХ: L02BG03.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Анастрозол является высокоселективным нестероидным ингибитором ароматазы – фермента, с помощью которого у женщин в постменопаузе андростендион в периферических тканях превращается в эстрон и далее в эстрадиол. Снижение концентрации циркулирующего эстрадиола у больных раком молочной железы оказывает терапевтический эффект. У женщин в постменопаузе анастрозол в суточной дозе 1 мг вызывает снижение концентрации эстрадиола на 80 %. Анастрозол не обладает прогестогенной, андрогенной и эстрогенной активностью. В суточных дозах до 10 мг не оказывает эффекта на секрецию кортизола и альдостерона, следовательно, при применении анастрозола не требуется заместительного введения кортикостероидов.

Фармакокинетика

После приема внутрь анастрозол быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови обычно достигается в течение 2 часов после приема внутрь (натощак). Пища незначительно уменьшает скорость всасывания, но не его степень и не приводит к клинически значимому влиянию на равновесную концентрацию препарата в плазме крови при однократном приёме суточной дозы анастрозола. После 7-дневного приема препарата достигается приблизительно 90 – 95 % равновесной концентрации анастрозола в плазме крови. Сведений о зависимости фармакокинетических параметров анастрозола от времени или дозы нет. Фармакокинетика анастрозола не зависит от возраста женщин в постменопаузе. Связь с белками плазмы крови – 40 %. Анастрозол экстенсивно метаболизируется у женщин в постменопаузе, при этом менее 10 % экскретируется почками в неизмененном виде в течение 72 ч после приема препарата. Период полувыведения анастрозола из плазмы крови составляет 40-50 часов. Метаболизм анастрозола осуществляется N-деалкилированием, гидроксилированием и глюкуронидацией. Метаболиты анастрозола выводятся преимущественно почками. Основной метаболит анастрозола – триазол, определяемый в плазме крови, не обладает фармакологической активностью. Клиренс анастрозола после перорального приема при циррозе печени или нарушении функции почек не изменяется.

Показания к применению

- адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе после 2-3 летней адъювантной терапии тамоксифеном;
- первая линия терапии местно-распространенного или метастатического рака молочной железы, с положительными или неизвестными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе;
- вторая линия терапии распространенного рака молочной железы, прогрессирующего после лечения тамоксифеном.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к анастрозолу или другим компонентам препарата;
- пременопаузальный период;
- выраженная печеночная недостаточность (безопасность и эффективность не установлена);
- сопутствующая терапия тамоксифеном или препаратами, содержащими эстрогены;
- беременность и период кормления грудью;
- детский возраст (безопасность и эффективность у детей не установлена).

С осторожностью – остеопороз, гиперхолестеринемия, ишемическая болезнь сердца, нарушение функции печени, тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина <20 мл/мин), недостаточность лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (в лекарственной форме препарата содержится лактоза).

Способ применения и дозы

Внутрь, по 1 мг 1 раз в сутки. Таблетку проглатывают целиком, запивая водой. Рекомендуется принимать препарат в одно и то же время вне зависимости от приема пищи.

Длительность лечения зависит от формы и тяжести заболевания (при адъювантной терапии рекомендуемая продолжительность лечения - 5 лет). При появлении признаков прогрессирования заболевания прием препарата следует прекратить.

Побочное действие

Частота побочных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующим критериям: очень часто (не менее 1/10), часто (более 1/100, менее 1/10); иногда (более 1/1000, менее 1/100); редко (более 1/10000, менее 1/1000); очень редко (менее 1/10000), включая отдельные сообщения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень часто – "приливы" крови к лицу.

Со стороны костно-мышечной системы: очень часто – артралгия; редко – триггерный палец.

Со стороны репродуктивной системы: часто – сухость слизистой оболочки влагалища, влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол).

Со стороны кожи и кожных придатков: очень часто – кожная сыпь; часто – истончение волос, алопеция; очень редко – полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона).

Со стороны системы пищеварения: очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота, анорексия.

Со стороны гепатобилиарной системы: часто – повышение активности аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы и щелочной фосфатазы; редко – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит.

Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль; часто – повышенная сонливость, синдром запястного канала (в основном наблюдался у пациенток с факторами риска по данному заболеванию).

Со стороны метаболизма: часто - гиперхолестеринемия. Прием препарата может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением концентрации циркулирующего эстрадиола, тем самым повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей.

Аллергические реакции: часто – аллергические реакции; очень редко – анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, крапивница, анафилактический шок.

Прочие: очень часто – астения.

Передозировка

Разовая доза анастрозола, которая могла бы привести к симптомам, угрожающим жизни, не установлена.

Лечение: индукция рвоты, диализ, поддерживающая терапия, контроль функции жизненно важных органов и систем. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Исследования по лекарственному взаимодействию с феназоном (Антипирином) и циметидином указывают на то, что совместное применение анастрозола с другими препаратами вряд ли приведет к клинически значимому лекарственному взаимодействию, опосредованному цитохромом Р450.

Клинически значимое лекарственное взаимодействие при приёме анастрозола одновременно с другими часто назначаемыми препаратами отсутствует.

На данный момент нет сведений о применении анастрозола в комбинации с другими противоопухолевыми препаратами.

Препараты, содержащие эстрогены, уменьшают фармакологическое действие анастрозола, в связи с чем они не должны назначаться одновременно с анастрозолом.

Не следует назначать тамоксифен одновременно с анастрозолом поскольку он может ослабить фармакологическое действие последнего.

Особые указания

В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением концентрации половых гормонов в сыворотке крови.

В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога.

Нет данных о применении анастрозола у пациенток с тяжелой степенью нарушений функции печени.

У пациенток с остеопорозом или с повышенным риском развития остеопороза, минеральную плотность костной ткани следует оценивать методом денситометрии, например, DEXA-сканированием (двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия) в начале лечения и регулярно на его протяжении. При необходимости следует назначать лечение или профилактику остеопороза и тщательно наблюдать за состоянием пациентки.

Поскольку анастрозол снижает концентрацию циркулирующего эстрадиола, это может привести к снижению минеральной плотности костной ткани. На настоящий момент отсутствуют достаточные данные относительно положительного влияния бисфосфонатов на потерю минеральной плотности костной ткани, вызванной анастрозолом или их пользы при применении с целью профилактики.

Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов гонадотропин - рилизинг гормона.

У женщин с рецепторотрицательной опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен.

Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие.

Эффективность и безопасность анастрозола и тамоксифена при их одновременном применении вне зависимости от статуса гормональных рецепторов сравнимы с таковыми при использовании одного тамоксифена. Точный механизм данного явления пока не известен.

Неизвестно, улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Некоторые побочные эффекты анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения работы, требующей повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В связи с этим рекомендуется при появлении этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг.

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/алюминиевой фольги. По 1, 2, или 6 блистеров помещают в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 30°С.

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

Срок годности

3 года.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Д-61346, Бад Хомбург, в.д.Х., Германия

Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве:

119435, Москва, Большой Саввинский переулок, д.12, стр. 5

Тел.: (495) 970-81-62

Производитель

Фрезениус Каби Онколоджи Лимитед, Индия

Виллидж Кишанпура, П.О. Гуру Мажра, Техсил: Налагарх, район Солан (Х.П.)-174101, Индия.

Представитель фирмы

Специалист по регистрации

Fresenius Kabi
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
D-61352 Bad Homburg v.d.H.

Дмитриева А.В.