МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001135-060515
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Анастрозол Каби
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг
лекарственная форма, дозировка

Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ, Германия

Фрезениус Каби Онколоджи Лимитед, Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 1
Дата внесения Изменения «____» 060515 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**Показания к применению** - адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе, в том числе, после адъювантной терапии тамоксифеном в течение 2-3 лет; - 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, у женщин в постменопаузе.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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 сосудов:*** очень часто – «приливы» крови к лицу. ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:*** очень часто – артралгия/скованность суставов, артрит; часто – боль в костях, миалгия; нечасто – триггерный палец. ***Со стороны половых органов и молочной железы:*** 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 подкожных тканей:*** очень часто – кожная сыпь; часто – истончение волос, алопеция, аллергические реакции; нечасто – крапивница; редко – мультиформная эритема, анафилактоидная реакция, кожный васкулит (включая отдельные случаи пурпуры (синдром Шенлейна-Геноха)), очень редко – синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек.

Старая редакция	Новая редакция
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.	***Со стороны желудочно-кишечного тракта:*** очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей:*** часто – повышение активности щелочной фосфатазы, аланин аминотрансферазы, аспартат аминотрансферазы; нечасто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и концентрации билирубина, гепатит. ***Со стороны нервной системы:*** очень часто - головная боль; часто – сонливость, синдром запястного канала (в основном, наблюдался у пациенток с факторами риска данного заболевания), нарушения чувствительности (в том числе, парестезия, потеря или извращение вкусовых ощущений). ***Со стороны обмена веществ и питания:*** часто – анорексия, гиперхолестеринемия; нечасто – гиперкальциемия (с/без повышения концентрации паратгормона). 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. ***Общие расстройства:*** очень часто – астения легкой или умеренной степени выраженности. Нежелательные явления, отмеченные в ходе клинических исследований, не связанные с приемом анастрозола: анемия, запор,

Старая редакция	Новая редакция
	диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления, повышение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии.
Адрес представительства компании «Фрезениус Каби Дойчланд ГмбХ» в Москве: 119435, Москва, Большой Саввинский переулок д.12 стр. 5 Тел.: (495) 970-81-62	**Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО «Фрезениус Каби» 125167 г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37, корпус 9. Тел.: (495) 970-81-62 www.fresenius-kabi.ru

Специалист по регистрации

Дмитриева А.В.