МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002520/07-040516
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Веро-анастрозол
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг

АО «ВЕРОФАРМ», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения "__" 040516 20____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению - Адъювантная терапия раннего рака молочной железы, с положительными гормональными рецепторами у женщин в постменопаузе. - 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 терапии 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 терапии тамоксифеном, у женщин в постменопаузе.
Побочное действие Определение частоты побочных реакций: очень часто (более 10 %); часто (от 1 до 10 %); редко (от 0,1 до 1 %); очень редко (менее 0,1 %). ***Со стороны сосудистой системы:*** очень часто – "приливы" жара.	**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

Старая редакция	Новая редакция
Со стороны костно-мышечной системы: часто – артралгия. ***Со стороны репродуктивной системы:*** часто – сухость влагалища; редко – влагалищные кровотечения (в основном в течение первых недель после отмены или смены предшествующей гормональной терапии на анастрозол). ***Со стороны кожи и кожных придатков:*** часто – истончение волос, кожная сыпь; очень редко – полиморфная эритема (синдром Стивенса-Джонсона) ***Со стороны системы пищеварения:*** часто – тошнота, диарея; редко – анорексия, рвота, увеличение активности гамма-глутаминтрансферазы и щелочной фосфатазы. ***Со стороны нервной системы:*** часто-головная боль; редко – сонливость. ***Со стороны метаболизма:*** редко – гиперхолестеринемия. Прием препарата может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани в связи со снижением уровня циркулирующего эстрадиола, тем самым, повышая риск возникновения остеопороза и переломов костей. ***Прочие:*** часто – астения; очень редко-аллергические реакции, включая ангиоэдему, крапивницу и анафилактический шок.	(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 Стивена-Джонсона, ангионевротический отек. ***Со стороны желудочно-кишечного тракта:*** очень часто – тошнота; часто – диарея, рвота. ***Со стороны печени и желчевыводящих путей:*** часто – повышение активности щелочной фосфатазы, аланинаминотрансферазы, аспартатаминотрансферазы; нечасто – повышение активности гамма-

Старая редакция	Новая редакция
	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 вызвать 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, диспепсия, боль в спине, абдоминальные боли, повышение артериального давления повышение массы тела, депрессия, бессонница, головокружение, тревожность, парестезии.
Особые указания У женщин с рецептороотрицательной	**Особые указания** У женщин с рецептороотрицательной

Старая редакция	Новая редакция
опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови. Нет данных о применении анастрозола у пациентов с тяжелой степенью нарушений функции печени или у пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин). В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога. Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие. Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, DEXA сканированием) в начале лечения и в	опухолью к эстрогенам эффективность анастрозола не была продемонстрирована, кроме тех случаев, когда имелся предшествующий положительный клинический ответ на тамоксифен. В случае сомнений в гормональном статусе пациентки менопауза должна быть подтверждена определением половых гормонов в сыворотке крови. Нет данных о применении анастрозола у пациентов с тяжелой степенью нарушений функции печени или у пациентов с выраженными нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 20 мл/мин). В случае сохраняющегося маточного кровотечения на фоне приема анастрозола необходима консультация и наблюдение гинеколога. Препараты, содержащие эстрогены, не должны назначаться одновременно с анастрозолом, так как эти препараты будут нивелировать его фармакологическое действие. Снижая уровень циркулирующего эстрадиола, анастрозол может вызывать снижение минеральной плотности костной ткани. У пациенток, страдающих остеопорозом или имеющих риск развития остеопороза, минеральная плотность костной ткани должна оцениваться методом денситометрии (например, DEXA сканированием) в начале лечения и в динамике. При необходимости должны быть

Старая редакция	Новая редакция
динамике. При необходимости должны быть начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача. Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов ЛГРГ. Неизвестно улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией. Некоторые побочные действия анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и механизмами.	начаты лечение или профилактика остеопороза под тщательным наблюдением врача. Нет данных об одновременном применении анастрозола и препаратов-аналогов ЛГРГ. Неизвестно улучшает ли анастрозол результаты лечения при совместном использовании с химиотерапией. **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами** Некоторые побочные действия анастрозола, такие как астения и сонливость, могут отрицательно влиять на способность выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. В этой связи рекомендуется при появлении этих симптомов соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и

Старая редакция	Новая редакция
	механизмами.

Начальник Управления
по клиническим исследованиям
и регуляторной деятельности
АО «ВЕРОФАРМ»



Г.А. Кузнецова