

## **Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу Анастрозол Дженефарм Міжнародна непатентована назва: *Anastrozole***

Це короткий опис Плану управління ризиками (ПУР) для ЛЗ Анастрозол Дженефарм. В ПУР детально описані важливі ризики ЛЗ Анастрозол Дженефарм, як ці ризики можна мінімізувати та як отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ Анастрозол Дженефарм та відсутню інформацію.

Коротка характеристика продукту (КХЛЗ) ЛЗ Анастрозол Дженефарм та інструкція для медичного застосування (ІМЗ) надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати ЛЗ Анастрозол Дженефарм.

Нові важливі проблеми безпеки або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР ЛЗ Анастрозол Дженефарм.

### **I. Лікарський засіб та для чого він застосовується.**

ЛЗ Анастрозол Дженефарм дозволений для лікування раку молочної залози у пацієнок з гормонально-позитивним раком молочної залози (показання див. в інструкції для медичного застосування). Він містить анастрозол в якості діючої речовини і приймається перорально.

### **II. Ризики, пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків**

Важливі ризики ЛЗ Анастрозол Дженефарм разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і пропонуваними дослідженнями для отримання додаткових відомостей про ризики ЛЗ Анастрозол Дженефарм, описані нижче.

Заходи з мінімізації визначених ризиків:

- Спеціальна інформація, така як попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного застосування в інструкції для медичного застосування та КХЛЗ, адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важливі поради щодо упаковки ліків;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці визначається таким чином, щоб забезпечити правильне його застосування;
- Правовий статус лікарського засобу - спосіб, у який пацієнт може придбати лікарський засіб (наприклад, по рецепту або без нього), може допомогти мінімізувати ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

На додаток до цих заходів, постійно збирається та регулярно аналізується інформація про побічні реакції, включаючи оцінку PSUR, так, щоб при необхідності можна було вжити негайних заходів.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпеку застосування ЛЗ Анастрозол Дженефарм, ще не доступна, вона перелічена в розділі "відсутність інформації".

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутність інформації**

Важливі ризики для ЛЗ Анастрозол Дженефарм - це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого вивчення або мінімізації

ризиків, щоб застосування лікарського засобу мало бути безпечним. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики є проблемами, для яких є достатньо доказів зв'язку з застосуванням ЛЗ Анастрозол Дженефарм. Потенційні ризики є проблемами, для яких на основі наявних даних можлива асоціація із застосуванням цього лікарського засобу, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутність інформації стосується інформації про безпеку лікарського засобу, яка в даний час відсутня і потребує збору (наприклад, при тривалому застосуванні лікарського засобу).

<b>Перелік важливих ризиків та відсутня інформація</b>	
<b>Важливі ідентифіковані ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Остеопороз</li> <li>• Серйозні шкірні та підшкірні реакції, включаючи синдром Стівенса-Джонсона та мультиформну еритему</li> <li>• Реакції гіперчутливості</li> </ul>
<b>Важливі потенційні ризики</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Застосування пацієнтами з печінковою недостатністю</li> <li>• Взаємодія з тамоксифеном або естрогенвмісними препаратами</li> <li>• Застосування пацієнтами з нирковою недостатністю</li> </ul>
<b>Відсутня інформація</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Пацієнти, які одночасно отримують лікування аналогами ЛГРГ (лютеїнізуючого гормону-рилізінг-гормону)</li> </ul>

## **II.B Коротке резюме важливих ризиків**

Інформація про безпеку в запропонованій інструкції для медичного застосування приведена у відповідність до референтного лікарського засобу.

## **II.C План післяреєстраційного розвитку**

### **II.C.1 Дослідження, що є умовою для отримання дозволу на продаж**

Не існує жодних досліджень, які є умовою отримання реєстраційного посвідчення або особливим зобов'язанням по відношенню до ЛЗ Анастрозол Дженефарм.

### **II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку**

Не вимагається жодних досліджень для ЛЗ Анастрозол Дженефарм.