

План управління ризиками (ПУР)**Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу****АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг;
по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

ЧАСТИНА VI РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ**РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ
АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®**

Цей документ представляє резюме плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг. ПУР детально описує важливі ризики, пов'язані із анастрозолом, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та невизначеності анастрозолу (відсутня інформація).

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу містить важливу інформацію для медичних працівників та пацієнтів про те, як його слід застосовувати.

Важливі нові проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлений ПУР.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ® дозволено застосовувати за показаннями, описаними нижче:

Лікування поширеного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів у жінок у постменопаузальному періоді.

Ад'ювантне лікування інвазивного раку молочної залози на ранніх стадіях з позитивними показниками рецепторів гормонів у пацієток у постменопаузальному періоді.

Ад'ювантне лікування інвазивного раку молочної залози з позитивними показниками рецепторів гормонів на ранніх стадіях у пацієток у постменопаузальному періоді, яким була проведена ад'ювантна терапія тамоксифеном протягом 2-3 років.

Лікарський засіб містить анастрозол як діючу речовину та застосовується перорально.

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

Важливі ризики, пов'язані з діючою речовиною анастрозол разом із заходами щодо мінімізації таких ризиків і запропонованими дослідженнями, щоб дізнатися більше про ризики анастрозолу, описані нижче.

Заходами з мінімізації ризиків, ідентифікованих для лікарських засобів, можуть бути:

План управління ризиками (ПУР)

- конкретна інформація, наприклад, попередження, запобіжні заходи та поради щодо правильного використання, в інструкції для медичного застосування для пацієнтів та медичних працівників;
- важливі рекомендації щодо пакування лікарського засобу;
- дозволений розмір пакування — кількість лікарського засобу в упаковці підбирається таким чином, щоб забезпечити правильне використання лікарського засобу;
- умови відпуску лікарського засобу — те, як лікарський засіб відпускається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта), — можуть допомогти мінімізувати ризики, пов'язані з лікарським засобом.

Разом ці заходи становлять рутинні заходи з мінімізації ризиків.

На додаток до цих заходів, інформація про побічні реакції постійно збирається та регулярно аналізується, зокрема шляхом оцінки періодично оновлюваного звіту з безпеки, щоб можна було вжити негайних заходів у разі необхідності. Ці заходи становлять рутинні заходи з фармаконагляду.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливі ризики — це ризики, які потребують спеціальних заходів з управління ризиками для подальшого дослідження або мінімізації ризиків, щоб можна було безпечно приймати лікарський засіб. Важливі ризики можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Ідентифіковані ризики — це проблеми, для яких є достатні докази зв'язку з використанням лікарського засобу. Потенційні ризики — це проблеми, для яких є можливим зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі наявних даних, але цей зв'язок ще не встановлений і потребує подальшої оцінки. Відсутня інформація — це інформація про безпеку лікарського засобу, яка наразі відсутня та потребує збору (наприклад, щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Немає
Важливі потенційні ризики	Ревматоїдний артрит
Відсутня інформація	Немає

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація щодо безпеки, що міститься в запропонованій інструкції для медичного застосування, узгоджується з інформацією щодо безпеки референтного лікарського засобу.

План управління ризиками (ПУР)

П.С План післяреєстраційного розвитку**П.С.1. Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення на лікарський засіб**

Немає досліджень, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення або конкретними зобов'язаннями для лікарського засобу АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®.

П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ® не потрібні дослідження.