

хора. Пет пътя на метаболизация на лазофоксифен са идентифицирани при хора: директно глюкурониране, директно сулфатиране, хидроксилиране на фенилтетралиновото място (с последващ конюгативен метаболизъм на катехоловите междинни съединения чрез метилиране и глюкурониране), оксидиране при пиролидиновия пръстен, фенилхидроксилиране. В плазмата са намерени три метаболита на лазофоксифен: директният глюкурониден конюгат, глюкуронидът на един хидроксилиран метаболит и метилираният катехол.

Афинитетът за свързване на главните циркулиращи метаболити на лазофоксифен към алфа- и бета-естрогенните рецептори е поне 31 и съответно 18 пъти по-малък от този на лазофоксифен, което показва, че е малко вероятно тези метаболити да допринасят за фармакологичната активност на лазофоксифен. Оксидирането чрез многобройни изоформи на цитохром P450, включително CYP 2D6 и 3A4/5, и конюгирането на лазофоксифен са двата главни механизма на елиминиране на лазофоксифен от системната циркулация. Вероятният перорален клирънс (CL/F) на лазофоксифен при жени след менопауза е приблизително 6,6 l/час.

Елиминиране:

Лазофоксифен има полуживот приблизително 6 дни. Лазофоксифен и неговите метаболити се екскретират главно във фекалиите с незначителна компонента на екскрецията с урината на продукт, сроден на активното вещество. След перорално приложение на белязан с ¹⁴C лазофоксифен в разтвор при хора приблизително 72% от радиоактивната доза се открива към 24-ия ден (приблизително 66% във фекалиите и 6% в урината). По-малко от 2% от въведената доза се открива в урината като непроменен лазофоксифен.

Линейност/нелинейност:

Лазофоксифен показва линейна фармакокинетика в широк интервал на дозиране след приложение на еднократна доза (до 100 mg) и многократна доза (до 20 mg веднъж дневно). Равновесната фармакокинетика на лазофоксифен съответства на очакванията от фармакокинетиката му при еднократна доза.

При равновесни концентрации полуживотът на лазофоксифен при жени след менопауза е приблизително 6 дни, което води до малки флуктуации на концентрациите през 24-часовия интервал на дозиране.

Деца:

Фармакокинетиката на лазофоксифен не е оценена в детска популация.

Старческа възраст:

Не са наблюдавани клинично значими разлики във фармакокинетиката на лазофоксифен във възрастозия диапазон от 40 до 80 години, оценени на базата на резултатите от популационен фармакокинетичен анализ. Не е необходимо коригиране на дозата на FABLYN при пациенти в старческа възраст.

Раса:

В популационен фармакокинетичен анализ не е установена доловима разлика във фармакокинетиката на лазофоксифен при различни расови групи. Този анализ включва 2049 жени след менопауза, включително 85,5% от кавказката раса, 8,6% латиноамериканки, 3,4% азиатки и 1,9% афро-американки. Резултатите от проучване фаза 1 при жени от Япония и от бялата раса

съответстват на данните от популационния фармакокинетичен анализ и не показват доловима разлика във фармакокинетиката на лазофоксифен при тези две популации.

Пол:

Тъй като FABLYN е показан за употреба само при жени след менопауза, не е правена оценка на ефекта на пола върху фармакокинетиката на лазофоксифен.

Пациенти с чернодробна недостатъчност:

Лазофоксифен е бил проучен като единична доза от 0,25 mg при здрави доброволци и пациенти с лека или умерена чернодробна недостатъчност. Плазмената лазофоксифенова експозиция е била приблизително еднаква при здрави доброволци, както и при пациенти с лека чернодробна недостатъчност (Child-Pugh клас A) и леко увеличена (38%) при пациенти с умерена чернодробна недостатъчност (Child-Pugh клас B) в сравнение със здрави доброволци. Тези разлики не се считат за клинично значими. Не е необходимо коригиране на дозата на FABLYN при пациенти с лека или умерена чернодробна недостатъчност. Пациенти с тежка чернодробна недостатъчност не са проучени (вж. точка 4.4).

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

Тъй като по-малко от 2% от лазофоксифен се открива в урината под формата на непроменено активно вещество, не е проведено проучване при пациенти с бъбречна недостатъчност. В популационен фармакокинетичен анализ не са установени клинично значими разлики във фармакокинетиката на лазофоксифен между жени след менопауза с креатининов клирънс, намален до 32 ml/min, и тези с нормален креатининов клирънс. Не е необходимо коригиране на дозата на FABLYN при пациенти с лека или умерена бъбречна недостатъчност (вж. точка 4.4).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Лазофоксифен не е показал генна токсичност при нито една батерия от приложените тестове. В двугодишни проучвания за карциногенност, проведени при плъхове (≥ 1 mg/kg/ден; 7 пъти над системната експозиция след приложение на човешка доза от 0,5 mg/ден въз основа на плазмената AUC) е наблюдавана увеличена честота на бъбречен тубуларен аденом и карцином при мъжки екземпляри и гранулозни клетъчни тумори на яйчниците при женски екземпляри. В последващото двугодишно проучване при мишки (≥ 2 mg/kg/ден; под от системната експозиция след приложение на човешка доза от 0,5 mg/ден въз основа на плазмената AUC), няма увеличена честота на надбъбречен кортикален аденом и карцином, интерстициални клетъчни тумори на тестисите, бенигнени и малигнени тумори на яйчниците и бенигнени жлезисти полипи на матката. Като най-вероятна причина за всички наблюдавани туморни видове се разглежда специфичен за гризачите хормонален механизъм, макар че тяхното значение за хората засега е неизвестно. Въз основа на 3 и 5-годишни данни от клинични проучвания при хора честотата на рак по време на лечение с лазофоксифен не е по-висока, от тази при плацебо.

Лазофоксифен няма тератогенен ефект при плъхове в доза от 10 mg/kg (приблизително 53 пъти AUC при хора) или зайци в доза от 3 mg/kg (под нивото на системна експозиция при хора). При фетуси на бременни плъхове, приемали дози от 100 mg/kg (приблизително 400 пъти AUC при хора) наблюдаваната увеличена честота на неперфорирани анус, хипопластична опашка, оток и изкривени крайници е била свързана с повишена ембриофетална смъртност и генерализирана намалена преживяемост. В проучвания за плодовитост, проведени с лазофоксифен при плъхове, са настъпили слаби ефекти върху мъжката репродуктивна функция при доза ≥ 10 mg/kg/ден (приблизително 42 пъти AUC при хора), които се изразяват в намаление на копулационния индекс, имплантационните места и фетусите. При женски екземпляри, третирани с дози ≥ 0.01 mg/kg/ден

(под нивото на системна експозиция при хора), са наблюдавани намаляване на фертилитета и увеличаване на пред- и следимплантационните загуби, водещи до намален брой новородени и удължена бременност. В пренатално и постнатално проучване при плъхове лазофоксифен в доза $\geq 0,01$ mg/kg/ден е довел до закъсняване и/или разстройване на родовия процес, повишена смъртност на новородените животни, промяна в достигането на основните етапи на развитие и забавен растеж. Най-общо ефектите върху репродуктивните функции и развитието, наблюдавани при животни, съответстват на тези на препаратите от клас SERM.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:

Лактоза, безводна

Микрокристална целулоза

Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Обвивка на таблетката:

Сънсет жълт FCF алуминиев лак (E110)

Хипромелоза

Лактоза монохидрат

Титанов диоксид (E171)

Триацетин

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

FABLYN филмирани таблетки се доставят в PVC блистери с алуминиево фолио или бутилки HDPE с полипропиленови капачки с покритие от полиетиленово/алуминиево фолио, защитени срещу отваряне от деца.

Блистерни опаковки от 7, 28 или 30 таблетки и бутилки с 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Германия

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

24 Февруари 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) <http://www.emea.europa.eu/>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ НА БИОЛОГИЧНОТО АКТИВНО ВЕЩЕСТВО И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОИЗВОДСТВО, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя на биологичното активно вещество

Неприложимо.

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH

Heinrich Mack Strasse 35

D-89257 Illertissen

Германия

Б. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да осигури преди пускането на пазара предоставяне на достъп до обучителна програма за минимизиране на риска на всички медицински специалисти, от които се очаква да предписват FABLYN или да назначават гинекологичен ултразвук на пациенти, лекувани с FABLYN.

Програмата трябва да бъде предоставена и на електронен, и на хартиен носител, които са идентични по отношение на съдържанието.

Програмните материали трябва да се предоставят по следните начини:

- Интернет
- На CD
- Принтирани на хартия

Програмата трябва да предава следните ключови послания:

- FABLYN повишава риска от венозен тромбоемболизъм (ВТЕ).
- Подходът за минимизиране на риска от венозен тромбоемболизъм се базира на КХП, включително противопоказанието на FABLYN при пациенти с активен ВТЕ или с анамнеза за ВТЕ.
- FABLYN причинява морфологични промени, особено кистична атрофия на ендометриума. Това води до увеличение на средната дебелина на ендометриума.

- Въз основа на клиничните проучвания морфологичните промени, причинени от FABLYN са доброкачествени и не изискват допълнително изследване, освен ако не се появи вагинално течение.
- Препратки към достоверни международни ръководства, приложими за наблюдение на състоянието на матката.
- Нуждата от спиране на лечението с FABLYN и изследване, когато се появи необяснимо маточно кървене.

Програмата трябва да включва пълния текст на КХП.

ПРУ трябва да предостави също достъп до учебителна програма за патолози. Тази програма трябва да се фокусира върху интерпретацията на ендометриалната биопсия на жени, лекувани с FABLYN. Тя трябва да съответства на достоверни международни ръководства и да бъде подкрепена от доказателства, публикувани в признати медицински списания.

• ДРУГИ УСЛОВИЯ

Система за лекарствена безопасност

ПРУ трябва да гарантира, че системата за лекарствена безопасност, представена в Модул 1.8.1 на Разрешението за употреба е внедрена и функционира преди и докато лекарственият продукт е на пазара.

План за управление на риска

ПРУ се задължава да проведе проучвания и допълнителни дейности за лекарствена безопасност, описани в плана за лекарствена безопасност, както е съгласувано във версия 1.4 от Плана за управление на риска (ПУР), представен в Модул 1.8.2. от Заявлението за разрешаване за употреба, и всяка последваща актуализация на ПУР, както е съгласувано със СНМР.

Съгласно ръководството на СНМР за Системите за управление на риска за лекарствени продукти в хуманната медицина, актуализираният ПУР трябва да се подаде по същото време, когато се подава Периодичният доклад за безопасност (ПДБ).

Освен това актуализиран ПУР трябва да се подава:

- Когато се получи нова информация, която може да повлияе настоящата Спецификация за безопасност
- До 60 дни след съобщаване на важно събитие (във връзка с лекарствената безопасност или минимизирането на риска)
- По искане на ЕМЕА

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

CARTON FOR BLISTER PACK (30 film-coated tablets)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен (lasofoxifene)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетки съдържа лазофоксифен тартарат, еквивалентен на 500 микрограма лазофоксифен.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

30 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Запечатана опаковка.

Не използвайте, ако кутията е отворена.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Германия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABLYN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

CARTON FOR BLISTER PACK (7 film-coated tablets)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен (lasofoxifene)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетки съдържа лазофоксифен тартарат, еквивалентен на 500 микрограма лазофоксифен.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

7 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТЪЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Запечатана опаковка.

Не използвайте, ако кутията е отворена.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Германия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABLYN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

CARTON FOR BOTTLE PACK (90 film-coated tablets)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен (lasofoxifene)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетки съдържа лазофоксифен тартарат, еквивалентен на 500 микрограма лазофоксифен.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

90 филмирани таблетки

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Запечатана опаковка.

Не използвайте, ако кутията е отворена.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Германия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABLYN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

CARTON FOR BLISTER PACK (28 film-coated tablets)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен (lasofoxifene)

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А

Всяка таблетки съдържа лазофоксифен тартарат, еквивалентен на 500 микрограма лазофоксифен.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 film-coated tablets

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

За перорална употреба.

Преди употреба прочетете листовката.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Запечатана опаковка.

Не използвайте, ако кутията е отворена.

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Германия

12. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/08/500/001

EU/1/08/500/002

EU/1/08/500/003

EU/1/08/500/004

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

FABLYN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

BOTTLE LABEL

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен

За перорално приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

90 филмирани таблетки

6. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР - 7 таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен (lasofoxifene)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eberth

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Пон

Вт

Ср

Чет

Пет

Съб

Нед

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР – 30 таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен (lasofoxifene)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eberth

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ И ЛЕНТИТЕ

БЛИСТЕР – 28 таблетки

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки

лазофоксифен (lasofoxifene)

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Eberth

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Пон

Вт

Ср

Чет

Пет

Съб

Нед

Б. ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

FABLYN 500 микрограма филмирани таблетки лазофоксифен (lasofoxifene)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява FABLYN и за какво се използва
2. Преди да приемете FABLYN
3. Как да приемате FABLYN
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате FABLYN
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FABLYN И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

FABLYN се използва за лечение на остеопороза при жени след менопауза (постменопаузална остеопороза), при които има вероятност от счупване на кости, особено на гръбначния стълб, шийката на бедрената кост и китките. Този продукт принадлежи към група лекарства, наречени селективни естроген-рецепторни модулатори (SERM).

При жени с постменопаузална остеопороза FABLYN намалява риска както от фрактури на гръбначния стълб (фрактури на прешлените), така и негръбначни фрактури (невертебрални фрактури), но не и бедрени фрактури.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ FABLYN

Не приемайте FABLYN

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лазофоксифен или към някоя от останалите съставки на FABLYN.
- ако в момента имате или преди сте имали кръвни съсиреци – тромби, например във вените, дробовете или очите (дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм или тромбоза на вената на ретината).
- ако имате някакво вагинално кръвотечение. То трябва да бъде изследвано от Вашия лекар **преди започване на лечение.**
- ако все още можете да забременеете.
- ако сте бременна или кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на FABLYN

- **Ако трябва да бъдете неподвижна за известно време**, например необходимо е да постъпите в болница или трябва да сте на постелен режим, докато се възстановявате от

операция или болест, тъй като това може да увеличи Вашия риск от образуване на тромби (дълбока венозна тромбоза, белодробен емболизъм или тромбоза на вената на ретината). **Вашият лекар може да Ви препоръча да спрете лечението най-малко 3 седмици преди това.** Лечението с FABLYN може да бъде започнато отново веднага щом възстановите Вашата подвижност и след консултация с Вашия лекар.

- Ако приемате FABLYN, трябва да се разхождате или да правите редовни упражнения с долните си крайници и стъпалата, когато пътувате на дълги разстояния. Това е необходимо, защото седенето продължително време в една поза може да попречи на добрата циркулация на кръвта и да повиши риска от образуване на кръвни съсиреци.

Малко е вероятно FABLYN да причини вагинално кръвотечение. Затова всяко вагинално кръвотечение, докато приемате FABLYN, се счита за неочаквано. Причината за това трябва да се изясни от Вашия лекар.

Следват причини, поради които това лекарство може да не е подходящо за Вас. **Трябва да се посъветвате с Вашия лекар, преди да започнете да приемате FABLYN:**

- ако имате или сте имали рак на гърдата.
- ако получите някаква неясна аномалия на гърдата.
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако имате тежко бъбречно заболяване.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Ако приемате естрогенна заместителна терапия (ERT) или хормонална заместителна терапия (HRT), FABLYN може да не е подходящ за Вас.

Прием на FABLYN с храни и напитки

FABLYN може да се приема с или без храна и течности.

Бременност и кърмене

FABLYN трябва да се приема само от жени след менопауза и не трябва да се приема от жени, които все още могат да забременяват.

Не приемайте FABLYN, ако сте бременна или кърмите, тъй като той би могъл да се излъчва в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

FABLYN няма известно влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на FABLYN

FABLYN съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него/нея, преди да приемете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ FABLYN

Винаги приемайте FABLYN точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Обичайната доза е една таблетка всеки ден.

Преглътнете таблетката цяла. Можете да я приемате с храна или без храна.

Ако желаете, може да я приемате с вода или други течности по избор.

Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате допълнително калций и витамин D, докато се лекувате с FABLYN, ако реши, че ежедневният Ви прием не е достатъчен.

Ако сте приели повече от необходимата доза FABLYN

Ако сте приели повече таблетки отколкото е необходимо, съобщете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете FABLYN

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата си таблетка и продължете както преди това.

Ако сте спрели приема на FABLYN

Трябва да се посъветвате с Вашия лекар преди да спрете да приемате FABLYN.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, FABLYN може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани лекарствени реакции, които са настъпили по време на проучвания, са били леки.

Тези нежелани реакции могат да се появят с определени честоти, които са определени както следва:

- Много чести нежелани реакции: засягат повече от 1 на 10 пациенти
- Чести: засягат 1 до 10 на 100 пациенти
- Нечести: засягат 1 до 10 на 1000 пациенти
- Редки: засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти
- Много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
- С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

Много чести нежелани реакции:

- Мускулни крампи

Чести нежелани реакции:

- Горещи вълни
- Запек
- Тежест в долната част на корема
- Влагалищна секреция
- Прекомерно потене

Нечести нежелани лекарствени реакции:

- Инфекция на пикочните пътища, парене при уриниране, спешна нужда за уриниране, незадържане на урина
- Коремна болка или тежест, болка в гърба, врата, ставите или гърдния кош
- Умора, ненормално или прекомерно кръвотечение, обикновено от носа
- Диабет (прекомерна жажда, често уриниране)
- Усещане за парене, замайване, вкочаненост, нарушение на паметта, нарушение или частична загуба на движение на крайник, главоболие, синдром на неспокойните крака (непреодолимо желание за движение на долните крайници, за да се спрат неудобни или странни усещания)
- Ненормално или неравномерно биене на сърцето, увеличена сърдечна честота
- Подуване на дланите, ръцете, стъпалата или долните крайници, болка в долен крайник
- Кашлица, затруднено дишане, запушен нос, секреция от носа
- Сухота в устата, метеоризъм (прекомерно количество въздух или газове в стомаха или червата), стомашна болка
- Сухота в окото, косопад, кожен обрив, нощни изпотявания, сърбеж, чувство на топлина, наддаване на тегло
- Втвърдяване на гърдите, болка в гърдите, вагинално кръвотечение, генитален сърбеж

Редки нежелани лекарствени реакции:

- Инфекция на ухото, окото, дихателните пътища или кожата, диария, кръв в изпражненията
- Промяна в апетита
- Ненормални сънища, резки промени в настроението
- Замайване, променено вкусово усещане, припадъци, мигрена, слабост в горните или долните крайници, ишиас (болка, която се усеща в долната част на гърба, задните части и/или различни части на долния крайник и стъпалото, типично от едната страна на тялото).
- Нарушено зрение, болка в очите, очен сърбеж, подути клепачи, зачервяване на очите, болка в ухото
- Поражения на устните, промени в навиците за ходене по голяма нужда, затруднено преглъщане, язва в устата, киселини, болка в устата, болка в ануса
- Жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), промени в кръвните проби за чернодробна функция
- Суха кожа, изтъняване на космите, нарушение на ноктите, кожен обрив, потъмняване на кожата, променена форма на пръстите, кожно поражение
- Болезнено уриниране, кръв в урината
- Секреция от гърдата, бучка на гърдата, влагалищна болка, разширена вена
- Намален пулс в краката, посиняване

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ FABLYN

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте FABLYN след срока на годност отбелязан върху Срокет на годност отговаря на последния ден от посочения месец..

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа FABLYN

- Активната съставка е лазофоксифен. Всяка филмирана таблетка съдържа лазофоксифен тартарат, еквивалентен на 500 микрограма лазофоксифен.
- Другите съставки са: лактоза, безводна; микрокристална целулоза; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат; сънсет жълт FCF, алуминиев лак (E110); хипромелоза; лактоза монохидрат; титанов диоксид (E171); триацетин.

Как изглежда FABLYN и какво съдържа опаковката

Таблетките FABLYN са триъгълни филмирани таблетки с цвят на праскова, маркирани с “Pfizer” от едната страна и “OPR 05” от другата.

Таблетките се предлагат в блистерни опаковки, съдържащи 7, 28 или 30 таблетки, и в бутилки, съдържащи 90 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба е Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH, Am Bahnhof 2, 92289 Ursensollen, Германия.

Производител е Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Heinrich Mack Strasse 35, 89257 Illertissen, Германия.

Дата на последно одобрение на листовката {MM/YYYY}.

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.