

ANNEX III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT, TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF

**Nota: Din l-SPC (sommarrju tal-karatteristiċi tal-prodott), tikketta u fuljett ta' taghrif
hija il-verżjoni valida sal-hin tad-deċiżjoni tal-kummissjoni.**

**Wara id-deċiżjoni tal-kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti ta-Membri Stati, flimkien mal-
Membru Stat ta' Referenza, jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif mehtieg. Ghalhekk
din l-SPC, tikketta u fuljett ta' taghrif mhux neċessarjament jirrapreżentaw il-materjal
stampat kurrenti.**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Arimidex u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 mg pillolli miksijin b'rita

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull pillola miksija b' rita fiha 1 mg anastrozole.

Sustanzi mhux attivi.

Kull pillola miksija b' rita fiha 93 mg lactose monohydrate (ara sezzjoni 4.4). Ghal-lista kompleta ta' sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola miksija b'rita.

Pillola bajda, tonda, konvessa miż-żewġ naħat bil-logo fuq naħa u l-qawwa fuq l-ohra.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Arimidex huwa indikat għall:

- Kura ta' kanċer avanzat tas-sider li huwa posittiv għar-riċettur tal- ormon f'nisa wara l-menopawża.
- Bħala kura addizzjonali f'każ ta' kanċer tas-sider invażiv li jkun għadu fil-bidu f'nisa wara l-menopawża li jkunu pożittivi għar-riċettur tal-ormon.
- Bħala kura addizzjonali f'każ ta' kanċer tas-sider invażiv li jkun għadu fil-bidu f'nisa wara l-menopawża li jkunu pożittivi għar-riċettur tal-ormon li jkunu rċievew sentejn sa 3 snin tamoxifen addizzjonali.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata ta' Arimidex għall-adulti inklużi l-anzjani hija ta' pillola waħda ta' 1 mg darba kuljum.

Għall-nisa wara l-menopawża b' kanċer tas-sider invażiv u fil-bidu li huwa posittiv għar-riċettur tal-ormon, it-tul ta' kura endokrinali rakkomandat li jingħata flimkien huwa ta' 5 snin.

Popolazzjonijiet speċjali

Popolazzjoni pedjatrika

Arimidex mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti peress li m'hemmx biżżejjed informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja (ara sezzjoni 4.4 u 5.1).

Indeboliment renali

Mhux rakkomandat bdil tad-doża f'pazjenti b'indeboliment renali hafif jew moderat. F' pazjenti b' indeboliment renali qawwi , Arimidex għandu jingħata b' kawtela (ara sezzjoni 4.4 u 5.2).

Indeboliment epatiku

Mhux rakkomandat bdil tad-doża f' pazjenti b' mard epatiku hafif. Ghandha titiehed kawtela f' pazjenti b' indeboliment epatiku moderat jew qawwi (ara sezzjoni 4.4).

Metodu ta' kif ghandu jinghata

Arimidex ghandu jittiehed mill-halq.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Arimidex huwa kontra-indikat f':

- Nisa waqt it-tqala jew treddigh
- Pazjenti li jkun maghruf li jsofru minn sensittività eċċessiva għal anastrozole jew għal xi sustanzi mhux attivi skont ir-referenza f' sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Ġenerali

Arimidex ma ghandux jintuża f' nisa qabel il-menopawża. Il-menopawża ghandha tiġi definita b' mod biokimiku (ormon-lewtinizzanti [LH], ormon li jstimula l-follikoli [FSH], u/jew livelli ta' estradajol) fi kwalunkwe pazjenta fejn ikun hemm dubju dwar l-istat menopawżali tagħha. Ma hemmx dejta li tiġġustifika l-użu ta' Arimidex ma analogi LHRH.

It-teħid ta' tamoxifen u kuri li fihom l-estrogeni flimkien ma Arimidex ghandu jiġi evitat għax dan jista' jnaqqas l-azzjoni farmakoloġika tiegħu (ara sezzjoni 4.5 u 5.1).

Effett fuq id-densità minerali tal-għadam

Peress li Arimidex ibaxxi l-livelli tal-estrogeni li jiċċirkolaw hu jista' jikkawża tnaqqis fid-densità minerali tal-għadam bil-possibiltà ta' riskju akbar ta' frattura (ara sezzjoni 4.8).

Nisa b' ostejoporozzi jew b' riskju ta' ostejoporozzi, għandhom jeżaminaw b' mod formali d-densità minerali tal-għadam fil-bidu tal-kura u f' intervalli regolari minn hemm il-quddiem. Kura jew prevenzjoni tal-ostejoporozzi għandhom jinbdew hekk kif jixraq u jkunu monitorati bir-reqqa. L-użu ta' trattamenti speċifiċi, e.ż. bisfosfonejs jista' jwaqqaf aktar telf tal-minerali tal-għadam ikkawżat minn Arimidex f' nisa wara l-menopawża u jista' jkun ikkonsidrat (ara sezzjoni 4.8).

Indeboliment epatiku

Arimidex ma ġiex investigat f' pazjenti b' kanċer tas-sider li għandhom indeboliment epatiku moderat jew qawwi. L-esponiment għal anastrozole jista' jiżdid f' nies b' indeboliment epatiku (ara sezzjoni 5.2); l-għotja ta' Arimidex f' pazjenti b' indeboliment epatiku modedrat u qawwi ghandu jsehh b' kawtela (ara sezzjoni 4.2). Il-kura ghandha tkun ibbażata fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju ta' kull pazjent individwali.

Indeboliment renali

Arimidex ma ġiex investigat f' pazjenti b' kanċer tas-sider li għandhom indeboliment renaliqawwi. L-esponiment għal anastrozole ma żdid f' nies b' indeboliment qawwi tal-kliewi (GFR<30ml/min, ara sezzjoni 5.2); f' pazjenti b' indeboliment renali qawwi l-għotja ta' Arimidex ghandu jsehh b' kawtela (ara sezzjoni 4.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Arimidex mhux rakkomandat għall-użu fit-tfal u adolexxenti peress li s-sigurtà u l-effikaċja ma ġewx stabbiliti f' dan il-grupp ta' pazjenti (ara sezzjoni 5.1).

Arimidex m'għandux jintuża f'subien b'nuqqas tal-ormon tat-tkabbir bhala kura addizzjonali mal-ormon tat-tkabbir. Fil-prova klinika pivitali, l-effikaċja ma ntwerietx u s-sigurtà ma gietx stabbilita (ara sezzjoni 5.1). Peress li anastrozole inaqqas il-livelli ta' estradajol, Arimidex m'għandux jintuża fi bniet b'nuqqas tal-ormon tat-tkabbir bhala kura addizzjonali mal-ormon tat-tkabbir. Dejta tas-sigurtà dwar l-użu fit-tul fit-tfal u adolexxenti mhux disponibbli.

Sensittività eċċessiva għal lactose

Dan il-prodott fih lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas ta' lapp lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-medicina.

4.5 Prodotti mediċinali ohra li ma jaqblux ma' dan il-prodott u affarijiet ohra li jistgħu jibdlu l-effett farmaċewtiku tal-prodott

Anastrozole jinibixxi CYPs 1A2, 2C8/9 u 3A4 in vitro. Studji kliniċi b' antipyrine u warfarina wrew li anastrozole b' doża ta' 1 mg ma inibixxix sinifikament l-metabolizmu ta' antipyrine u warfarina R- u S- li jindika li meta Arimidex jingħata flimkien ma prodotti mediċinali ohra ma għandux jirriżulta f' interazzjonijiet klinikament sinifikanti ta' prodotti mediċinali medjati b' enzimi CYP.

Il-metabolizmu ta' anastrozole li hu medjat bl-enzimi ma ġiex identifikat. Cimetidine, inibittur dgħajef u mhux speċifiku tal-enzimi CYP, m' affettwax il-konċentrazzjonijiet ta' anastrozole fil-plażma. L-effett ta' inibitturi qawwija CYP mhux magħruf.

Reviżjoni tad-dejtabejż tas-sigurtà waqt provi kliniċi ma weriex evidenza ta' interazzjoni klinikament sinifikanti f'pazjenti li ngħataw Arimidex u li rievew ukoll prodotti mediċinali ohra li jingħataw ta' spiss bir-riċetta. Ma kienx hemm interazzjonijiet klinikament sinifikanti ma' bisfosfonejts (ara sezzjoni 5.1).

It- tehid ta' tamoxifen u kuri li fihom l-estrogeni flimkien ma Arimidex għandu jiġi evitat għax dan jista' jnaqqas l-azzjoni farmakoloġika tiegħu (ara sezzjoni 4.5 u 5.1).

4.6 Tqala u treddigh

Tqala

Ma hemmx dejta mill-użu ta' Arimidex f' nisa tqal. Studji fl-animali wrew tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Arimidex huwa kontra-indikat waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3).

Treddigh

Ma hemmx dejta dwar l-użu ta' Arimidex waqt it-treddigh. Arimidex huwa kontra-indikat f'nisa waqt it-treddigh (ara sezzjoni 4.3).

Fertilità

L-effetti ta' Arimidex fuq il-fertiltà fil-bnedmin ma gietx studjata. Studji fl-animali wrew tossiċità fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Arimidex m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Madankollu, astenja u nghas kienu rrapportati bl-użu ta' Arimidex u għandha ssir kawtela waqt is-sewqan jew thaddim ta' makkinarju meta dawn is-sintomi jippersistu.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

It-tabella li ġejja turi r-reazzjonijiet avversi minn provi kliniċi, studji ta' wara tqeghid fis-suq jew rapporti spontanji. Sakemm ma jkunx speċifikat, il-kategoriji tal-frekwenza kienu ikkalkulati minn-numru ta' każijiet avversi irrappurtati waqt studju kbir ta' fażi III li sar fuq 9,366 mara wara l-menopawża b'marda tal-kanċer tas-sider operabbli li inghataw kura miżjuda għal hames snin (l-istudju Arimidex, Tamoxifen wahdu jew Kombinatt [ATAC]).

Ir-reazzjonijiet avversi elenkati hawn taht huma klassifikati skont il-Klassi tas-Sistema tl-Organu (SOC). Il-gruppi tal-frekwenza huma definiti skont il-konvenzjoni li ġejja: komuni hafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa' $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa' $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa' $< 1/1,000$), u rari hafna ($< 1/10,000$). Ir-reazzjonijiet avversi rrapportati l-aktar frekwenti kienu uġiġh ta' ras, fwawar, dardir, raxx, artralġja, ebusija tal-ġogi, artrite u astenja.

Tabella 1 Reazzjonijiet avversi skont il-Klassi tas-Sistema tal-Organu u l-frekwenza

| Reazzjonijiet avversi skont l-SOC u l-frekwenza | | |
|--|--------------|--|
| Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni | Komuni | Anoressija Iperkolesterolemija |
| Disturbi fis-sistema nervuża | Komuni hafna | Uġiġh ta' ras |
| | Komuni | Nghas Sindrome "Carpal Tunnel" ^{**} |
| Disturbi vaskulari | Komuni hafna | Fwawar |
| Disturbi gastro-intestinali | Komuni hafna | Dardir |
| | Komuni | Dijarea Rimettar |
| Disturbi fil-fwied u fil-marrara | Komuni | Żiediet fl-alkaline phosphatase, alanine aminotransferase u aspartate aminotransferase |
| | Mhux komuni | Żiediet fil-gamma-GT u bilirubin Epatite |
| Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda | Komuni hafna | Raxx |
| | Komuni | Jihfief ix-xagħar (alopecja) Reazzjonijiet allergiċi |
| | Mhux komuni | Urtikarja |
| | Rari | Eritema multiforme Reazzjoni anafilattika Vaskulite kutanja (inklużi xi rapporti ta' purpura ta' "Henoch-Schönlein") ^{**} |
| | Rari hafna | Sindrome ta' Stevens-Johnson Anġjoedema |
| Disturbi muskolu-skeltrali u tal- <i>connective tissue</i> | Komuni hafna | Artralġja/ebusija tal-ġogi, Artrite Ostejoporozzi |
| | Komuni | Uġiġh fl-għadam |
| | Mhux komuni | Seba' jintlewa |
| Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider | Komuni | Nixfa fil-vaġina Fsada mill-vaġina ^{***} |
| Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata | Komuni hafna | Astenja |

* Avvenimenti ta' sindrome 'Carpal Tunnel' kienu rrapportati f' numri akbar f' pazjenti li qed jirċievu kura b' Arimidex minn dawk li qed jirċievu kura b' tamoxifen. Madanakollu il-maġġoranza tal-avvenimenti seħhu f' pazjenti b' fatturi ta' riskju magħrufa għall-izvilupp tal-kundizzjoni.

** Peress li vaskulite kutanja u purpura "Henoch-Schönlein" ma dehrietx f' ATAC, il-kategorija tal-frekwenza għal dawn il-każijiet tista titqies bhala 'Rari' ($\geq 0.01\%$ u $< 0.1\%$) ibbażata fuq l-aġħar valur fuq il-punt smat.

*** Fsada mill-vaġina kienet irrappurtata b' mod komuni l-aktar f' pazjenti b' kanċer tas-sider avvanzat fl-ewwel ftit ġimġhat wara qlib mit-terapija ormonali li kienu qed jieħdu għall-kura b' Arimidex. Jekk il-fsada tippersisti, għandha ssir aktar evalwazzjoni.

It-tabella ta' hawn taħt tippreżenta il-frekwenza ta' każijiet avversi speċifikati minn qabel fl-istudju ATAC wara medja ta' follow up ta' 68 xahar, irrappurtati jekk kienx ikkawżat minnu, li kienu irrappurtati f' pazjenti li hadu t-terapija tal-prova u sa' 14-il jum wara li twaqqfet it-terapija tal-prova.

Tabella 2 Każijiet avversi speċifikati minn qabel fl-istudju ATAC

| Effetti avversi | Arimidex (N=3,092) | Tamoxifen (N=3,094) |
|---|-------------------------------|--------------------------------|
| Fwawar | 1,104 (35.7%) | 1,264 (40.9%) |
| Uġiġh fil-ġogi/ebusija | 1,100 (35.6%) | 911 (29.4%) |
| Disturbi fil-burdata | 597 (19.3%) | 554 (17.9%) |
| Għajja/astenja | 575 (18.6%) | 544 (17.6%) |
| Dardir u rimettar | 393 (12.7%) | 384 (12.4%) |
| Fratturi | 315 (10.2%) | 209 (6.8%) |
| Fratturi tas-sinla, ġenbejn, jew polz/Colles | 133 (4.3%) | 91 (2.9%) |
| Fratturi tal-polz/Colles | 67 (2.2%) | 50 (1.6%) |
| Fratturi tas-sinla | 43 (1.4%) | 22 (0.7%) |
| Fratturi tal-ġenbejn | 28 (0.9%) | 26 (0.8%) |
| Katarretti | 182 (5.9%) | 213 (6.9%) |
| Fsada mill-vaġina | 167 (5.4%) | 317 (10.2%) |
| Mard iskemiku kardjovaskolari | 127 (4.1%) | 104 (3.4%) |
| Angina pektoris | 71 (2.3%) | 51 (1.6%) |
| Infart mijokardijaku | 37 (1.2%) | 34 (1.1%) |
| Disturbi fl-arterja tal-qalb | 25 (0.8%) | 23 (0.7%) |
| Iskemija mijokardijaka | 22 (0.7%) | 14 (0.5%) |
| Tnixxija mill-vaġina | 109 (3.5%) | 408 (13.2%) |
| Kwalunkwe każ trombo-emboliku fil-vini | 87 (2.8%) | 140 (4.5%) |
| Każijiet tromboemboliċi fil-vini fondi inkluż PE (emboliżmu fil-pulmun) | 48 (1.6%) | 74 (2.4%) |
| Każijiet iskemiċi ċerebrovaskolari | 62 (2.0%) | 88 (2.8%) |
| Kanċer fl-endometriju | 4 (0.2%) | 13 (0.6%) |

Rati tal-fratturi ta' 22 għal kull 1,000 sena-pazjent u 15 għal kull 1,000 sena-pazjent deheru għal gruppi fuq Arimidex u tamoxifen, rispettivament, wara medja ta' follow-up ta' 68 xahar. Ir-rata ta' fratturi għal Arimidex hija simili għar-rata irrappurtata f' popolazzjonijiet ta' nisa wara l-menopawża hekk kif imqabbla bl-età. Il-frekwenza ta' ostejoporozzi kienet 10.5% f' pazjenti ikkurati b' Arimidex u 7.3% f' pazjenti ikkurati b' tamoxifen.

Ma ġiex stabbilit jekk ir-rati ta' frattura u ostejoporozzi li deheru f' ATAC f' pazjenti fuq kura b' Arimidex jirriflettux effett protettiv ta' tamoxifen, effett speċifiku ta' Arimidex, jew it-tnejn li huma.

4.9 Doża eċċessiva

Hemm esperjenza klinika limitata dwar doża eċċessiva aċċidentali. Fi studji fuq animali, anastrozole wera tossiċità akuta baxxa. Provi kliniċi saru b' diversi dożaġġi ta' Arimidex, sa' 60 mg mogħtija f' doża wahda lill-voluntiera rġiel b' saħħithom u sa' 10 mg kuljum mogħtija lill-nisa wara l-menopawża b' kanċer avvanzat tas-sider; dawn id-dożaġġi kienu tollerati sew. Doża wahda li twassal għal sintomi li jheddu l-hajja għada ma ġietx stabbilita. M'hemmx antidotu speċifiku għal doża eċċessiva u l-kura għandha tkun sintomatika.

Fl-imaniġġjar ta' doża eċċessiva, għandha titqies il-possibilità li jistgħu jkunu tteħdu bosta sustanzi. Jista' jkun sfurzati ir-remettar jekk il-pazjent ikun konxju. Dijalizi tista' tkun ta' għajjnuna għax

Arimidex ma jintrabatx hafna mal-proteina. Kura ġenerali ta' support, inkluż monitoraġġ frekwenti għal sinjali vitali u osservazzjoni bir-reqqa tal-pazjent, hija indikata.

5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

5.1 Taghrif farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Impedituri tal-enzima, Kodiċi ATC: L02B G03

Mekkanizmu kif jaħdem u effetti farmakodinamiċi

Arimidex huwa impeditur potenti u selettiv ħafna ta' aromatase mhux sterojde. F'nisa wara l-menopawża, estradajol jiġi magħmul l-aktar mill-konverżjoni ta' androstenedione f'estrown permezz ta' kumpless ta' enzima aromatase f'tessuti periferali. Estrown imbagħad jiġi mibdul f'estradajol. Intwera li t-tnaqqis tal-livelli ta' estradajol jikkawża effett benefiku f'nisa b'kanċer tas-sider. F'nisa wara l-menopawża, Arimidex b'doża ta' 1 mg kuljum ikkawża soppresjoni ta' estradajol ta' aktar minn 80% b'essej sensitiv ħafna.

Arimidex m'għandu l-ebda attività proġestogenika, androgenika, jew estrogenika.

Doži ta' Arimidex sa' 10 mg kuljum m'għandhom l-ebda effett fuq is-sekrezzjoni ta' kortisol jew aldosterown, imkejja qabel u wara eżami ta' sfida bl-ormon adrenokortikotrofiku (ACTH) standard. Għalhekk, supplimenti ta' kortikojde mhumiex meħtieġa.

Effikaċja klinika u sigurtà

Kanċer tas-sider avanzat

L-ewwel Terapija f'Nisa wara l-Menopawża b'Kanċer tas-Sider Avvanzat

Żewġ studji kliniċi double-blind, kontrollati m'fassla b'mod simili (Studju 1033IL/0030 u Studju 1033IL/0027) saru sabiex tiġi stmata l-effikaċja ta' Arimidex imqabbla ma' tamoxifen bħala l-ewwel terapija għal kanċer lokalment avanzat jew metastatiku f'nisa wara l-menopawża li jkunu pożittivi għar-riċettur tal-ormon jew mhux magħruf ir-riċettur tal-ormon. Totali ta' 1,021 pazjent kienu magħżula għall-għarrieda biex jirċievu 1 mg Arimidex darba kuljum jew 20 mg tamoxifen darba kuljum. Il-fini ewlenin għaż-żewġ provi kienu ż-żmien biex javvanza t-tumur, ir-rata ta' rispons oġġettiv tat-tumur, u s-sigurtà.

Għall-fini ewlenin, Studju 1033IL/0030 wera li Arimidex kellu vantaġġ sinifikanti fuq tamoxifen għaż-żmien biex javvanza t-tumur (Hazard ratio (HR) 1.42, 95% Confidence Interval (CI) [1.11, 1.82], Żmien medju biex javvanza 11.1 u 5.6 xhur għall-Arimidex u tamoxifen rispettivament, p=0.006; ir-rati ta' rispons oġġettiv tat-tumur kienu simili għal Arimidex u tamoxifen. Studju 1033IL/0027 wera li Arimidex u tamoxifen kellhom rati ta' rispons oġġettiv għat-tumur u żmien biex javvanza t-tumur simili. Riżultati mill-fini sekondarji komplew isahhu r-riżultati tal-fini ewlenin dwar l-effikaċja. In-numru ta' mwiet li sehhew fiż-żewġ gruppi ta' provi kienu żgħar wisq sabiex jitfasslu konkluzjonijiet dwar id-differenzi globali tas-sopravivenza.

Terapija tat-Tieni Għażla f'Nisa wara l-Menopawża b'Kanċer tas-Sider Avvanzat

Arimidex kien studjat f'żewġ provi kliniċi ikkontrollati (Studju 0004 u Studju 0005) f'nisa wara l-menopawża b'kanċer avanzat tas-sider li kellhom avvanz tal-marda wara terapija b'tamoxifen għal kanċer tas-sider avanzat jew fil-bidu. Totali ta' 764 pazjenta kienu mgħazulin għall-għarrieda biex jirċievu doża waħda kuljum ta' 1 mg jew 10 mg ta' Arimidex jew megestrol acetate 40 mg erba' darbiet kuljum. Iż-żmien biex javvanza u r-rati ta' rispons oġġettiv kienu l-varjabbli ewlenin tal-effikaċja. Ir-rata tal-marda stabbli (aktar minn 24 ġimgħa), ir-rata tal-avvanz, u s-sopravivenza kienu kkalkolati wkoll. Fiż-żewġ studji ma kienx hemm differenzi sinifikanti bejn il-fergħat ta' kura f'dak li kellu x'jaqsam ma kwalunkwe parametru tal-effikaċja.

Kura addizzjonali ta' kanċer tas-sider invażiv bikri għall-pazjenti li jkunu pożittivi għar-riċettur tal-ormon

Fi studju kbir ta' fażi III li sar fuq 9,366 mara wara l-menopawża b'kanċer tas-sider li kien operabbli u ikkurat għal 5 snin (ara hawn taht), Arimidex wera li kien statistikament superjuri għal tamoxifen fis-sopravivenza minghajr il-marda. Benefiċċju akbar deher għas-sopravivenza minghajr il-marda favur Arimidex kontra tamoxifen għall-popolazzjoni pożittiva għar-riċettur tal-ormon definit b'mod prospettiv.

Tabella 3 Sommarju tal-fini ATAC: Analizi wara 5-snin ta' kura li ntemmet

| Fini tal-effikaċja | Numru ta' każijiet (frekwenza) | | | |
|---|---|---------------------|---|---------------------|
| | Popolazzjoni bl-intenzjoni-li-tiġi-ikkurata | | Stat ta' tumor pożittiv għar-riċettur tal-ormon | |
| | Arimidex (N=3,125) | Tamoxifen (N=3,116) | Arimidex (N=2,618) | Tamoxifen (N=2,598) |
| Sopravivenza minghajr il-marda^a | 575 (18.4) | 651 (20.9) | 424 (16.2) | 497 (19.1) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.87 | | 0.83 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.78 sa' 0.97 | | 0.73 sa' 0.94 | |
| Valur-p | 0.0127 | | 0.0049 | |
| Sopravivenza minghajr il-marda fit-tul^b | 500 (16.0) | 530 (17.0) | 370 (14.1) | 394 (15.2) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.94 | | 0.93 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.83 sa' 1.06 | | 0.80 sa' 1.07 | |
| Valur-p | 0.2850 | | 0.2838 | |
| Żmien biex tirkadi^c | 402 (12.9) | 498 (16.0) | 282 (10.8) | 370 (14.2) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.79 | | 0.74 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.70 sa' 0.90 | | 0.64 sa' 0.87 | |
| Valur-p | 0.0005 | | 0.0002 | |
| Żmien biex tirkadi fit-tul^d | 324 (10.4) | 375 (12.0) | 226 (8.6) | 265 (10.2) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.86 | | 0.84 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.74 sa' 0.99 | | 0.70 sa' 1.00 | |
| Valur-p | 0.0427 | | 0.0559 | |
| Ewlieni sider kontralaterali | 35 (1.1) | 59 (1.9) | 26 (1.0) | 54 (2.1) |
| Proporzjon ta' probabilita | 0.59 | | 0.47 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.39 sa' 0.89 | | 0.30 sa' 0.76 | |
| Valur-p | 0.0131 | | 0.0018 | |
| Sopravivenza globali^e | 411 (13.2) | 420 (13.5) | 296 (11.3) | 301 (11.6) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.97 | | 0.97 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.85 sa' 1.12 | | 0.83 sa' 1.14 | |
| Valur-p | 0.7142 | | 0.7339 | |

- a Sopravivenza minghajr il-marda tinkludi il-każijiet kollha meta rkadew u tiġi definita bħala l-ewwel każ meta pazjent jirkadi b'mod loko-reġjunali, b'kanċer tas-sider kontralaterali ġdid, wara hafna żmien jew imut (għal kwalunkwe raġuni).
- b Sopravivenza minghajr il-marda hija definita bħala l-ewwel darba li jirkadi wara hafna żmien jew mewt (għal kwalunkwe raġuni).
- c Żmien biex jirkadi huwa definit bħala l-ewwel darba li jirkadi b'mod loko-reġjunali, kanċer tas-sider ġdid kontra-laterali, jirkadi wara hafna żmien jew mewt minhabba tumor tas-sider.
- d Żmien biex jirkadi wara hafna żmien huwa definit bħala l-ewwel darba li jirkadi wara hafna żmien jew mewt minhabba kanċer tas-sider.
- e Numru (%) ta' pazjenti li kienu mietu.

It-taħlita ta' Arimidex u tamoxifen ma wrietx xi benefiċċji mil-lat ta' effikaċja meta mqabbla ma' tamoxifen fil-pazjenti kollha kif ukoll fil-popolazzjoni pożittiva għar-riċettur tal-ormon. Din il-fergħa ta' studju kienet imwaqqfa mill-istudju.

Bl-aġġornament tal-follow-up fuq medjan ta' 10 snin, tqabbil fit-tul tal-effetti tal-kura ta' Arimidex imqabbel ma' tamoxifen wrew konsistenza mal-analizi li kienu saru qabel.

Kura addizzjonali ta' kanċer tas-sider invażiv bikri għall-pazjenti pożittivi għar-riċettur tal-ormon li kienu qed jingħataw kura addizzjonali b'tamoxifen

Fi prova ta' fażi III (Grupp ta' Studju Kolorettali u tas-Sider Austrijaku [ABC SG] 8) li sar f'2,579 mara wara l-menopawża b'kanċer tas-sider bikri pożittiv għar-riċettur tal-ormon li kienu ġew operati b'radjoterapija jew mingħajra u mingħajr kemoterapija (ara hawn taht), il-qlib għal Arimidex wara sentejn ta' kura addizzjonali b'tamoxifen kienet statistikament superjuri fis-sopravivenza mingħajr il-marda meta mqabbla ma' dawk li baqgħu fuq tamoxifen, wara medjan follow-up ta' 24 xahar.

Tabella 4 ABCSG 8 sommarju tal-fini tal-prova u r-riżultati

| Fini tal-effikaċja | Numru ta' każijiet (frekwenza) | |
|---|--------------------------------|------------------------|
| | Arimidex (N=1,297) | Tamoxifen (N=1,282) |
| Sopravivenza mingħajr il-marda | 65 (5.0) | 93 (7.3) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.67 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.49 sa' 0.92 | |
| Valur-p | 0.014 | |
| Żmien biex tirkadi kwalunkwe marda | 36 (2.8) | 66 (5.1) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.53 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.35 sa' 0.79 | |
| Valur-p | 0.002 | |
| Żmien biex tirkadi fit-tul | 22 (1.7) | 41 (3.2) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.52 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.31 sa' 0.88 | |
| Valur-p | 0.015 | |
| Kanċer tas-sider kontralaterali ġdid | 7 (0.5) | 15 (1.2) |
| Proporzjon ta' probabilità | 0.46 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.19 sa' 1.13 | |
| Valur-p | 0.090 | |
| Sopravivenza globali | 43 (3.3) | 45 (3.5) |
| Proporzjon ta' periklu | 0.96 | |
| 95% CI b'2 lati | 0.63 sa' 1.46 | |
| Valur-p | 0.840 | |

Żewġ provi ulterjuri (GABG/ARNO 95 u ITA), li f'wiehed minnhom il-pazjenti kienu ġew operati u ingħataw kemoterapija, kif ukoll l-analizi kombinata ta' ABCSG 8 u GABG/ARNO 95, kienu konsistenti ma' dawn ir-riżultati.

Il-profil ta' sigurtà ta' Arimidex f'dawn it-3 studji kien konsistenti mal-profil tas-sigurtà magħruf li kien stabbilit f'nisa wara l-menopawża b'riċettur pożittiv tal-ormon b'kanċer tas-sider bikri.

Densità tal-Minerali tal-Għadam

Fl-istudju tal-fażi III/IV (Studju ta' Anastrozole ma' Bisphosphonate Residronate [SABRE]), 234 mara wara l-menopawża b'kanċer bikri pożittiv għar-riċettur tal-ormon skedati għal kura b' Arimidex 1 mg/jum kienu imqassma fi gruppi ta' riskju baxx, moderat u għoli skont ir-riskju attwali tagħhom ta' riskju ta' fragilità għal frattura. Il-parametru ewlieni tal-effikaċja kien l-analizi tad-densità tal-massa tal-għadam tal-ispina lumbari bi skan DEXA. Il-pazjenti kollha rċievew kura b'vitamina D u calcium. Pazjenti fil-grupp ta' riskju baxx irċievew Arimidex waħdu (N=42), dawk fil-grupp moderat kien mgħazulin għall-għarrieda fuq Arimidex ma' residronate 35 mg darba fil-ġimgħa (N=77) jew Arimidex ma' placebo (N=38). Il-fini ewlieni kien il-bidla mil-linja bażi fid-densità tal-massa tal-għadam tal-ispina lumbari wara 12-il xahar.

L-analizi ewlenija wara 12-il xahar wriet li pazjenti li diġà kellhom riskju ta' frattura moderat sa' għoli ma kellhomx tnaqqis fid-densità tal-massa tal-għadam tal-ispina (stmata mid-densità minerali tal-ispina lumbari permezz ta' skan DEXA) meta immaniġġjata b'Arimidex 1 mg/jum flimkien ma' residronate 35 mg darba fil-ġimgħa. Minbarra hekk, tnaqqis fil-BMD li ma kienx statistikament sinifikanti deher fil-grupp ta' riskju baxx ikkurat b'Arimidex 1 mg/jum waħdu. Dawn is-sejbiet kienu riflessi fil-varjabbli sekondarju tal-effikaċja tal-bidla mil-linja bażi fil-hip totali tal-BMD mat-12-il xahar.

Dan l-istudju jipprovi evidenza li l-użu ta' bisphosphonates jista' jitqies fl-immaniġġjar ta' telf ta' minerali tal-għadam li jista' jkun hemm f'nisa wara l-menopawża b'kanċer tas-sider bikri skedati biex jiġu ikkurati b'Arimidex.

Popolazzjoni pedjatrika

Arimidex mhux indikat biex jintuża fit-tfal u l-adolesxenti. L-effikaċja ma gietx stabbilita f'popolazzjonijiet pedjatriċi studjati (ara hawn taht). In-numru ta' tfal ikkurati kien limitat wisq biex jitfasslu xi konklużjonijiet affidabbli dwar is-sigurtà. M'hemmx dejta dwar l-effetti fit-tul tal-kura b'Arimidex fit-tfal u l-adolesxenti (ara wkoll sezzjoni 5.3).

L-Aġenzija Ewropeja Dwar il-Mediċini nehhiet l-obbligu li jiġu sottomessi dawn ir-riżultati b'Arimidex f'sottogrupp wiehed jew aktar ta' popolazzjoni pedjatrika ta' statura qasira minhabba nuqqas tal-ormon ta' tkabbir (GHD), testotossikożi, gajnekomastja, u sindrome McCune-Albright (ara sezzjoni 4.2).

Statura qasira minhabba Nuqqas ta' Ormon ta' Tkabbir

Studju randomised, double blind, multi-ċentriku evalwa 52 tifel fil-pubertà (bejn 11 u 16-il sena inklużi) b'GHD ikkurati għal 12 sa 36 xahar b'Arimidex 1mg/jum jew placebo flimkien ma' ormon tat-tkabbir. 14 individwu biss fuq Arimidex temmew is-36 xahar.

Ma dehrietx differenza statistikament sinifikanti mill-placebo għall-parametri mbassra ta' tul tal-adulti, tul, tul SDS (*standard deviation score*), u veloċità ta' tul. Dejta dwar it-tul finali ma kienux disponibbli. Filwaqt li n-numru ta' tfal ikkurati kien żgħir wisq biex jitfasslu xi konklużjonijiet affidabbli dwar is-sigurtà, kien hemm żieda fir-rata ta' fratturi u tendenza lejn tnaqqis fid-densità minerali tal-fergħa b'Arimidex imqabbla ma' dik ta' placebo.

Testotossikożi

Studju multi-ċentriku, mhux kumparattiv, open-label evalwa 14-il pazjent maskili (etajiet bejn 2 u 9 snin) b'pubertà prekoci limitata għall-membri maskili tal-familja, magħrufa wkoll bħala testotossikożi, ikkurata b'tahlita ta' Arimidex u bicalutamide. L-għan ewlieni kien li jiġu stamti l-effikaċja u s-sigurtà ta' dan il-kors ta' tahlita fuq 12-il xahar. Tlettax mill-14-il pazjent li ddaħhlu temmew 12-il xahar tal-kura kombinata (pazjent wiehed intilef waqt il-follow-up). Ma kienx hemm differenza sinifikanti fir-rata ta' tkabbir wara 12-il xahar ta' kura, meta mqabbel mar-rata ta' tkabbir waqt is-6 xhur qabel ma daħlu fl-istudju.

Studji dwar gajnekomastja

Prova 0006 kienet studju multi-ċentriku, double blind, randomised ta' 82 tifel waqt il-pubertà (etajiet 11-18-il sena inklużi) b'gajnekomastja ta' aktar minn 12-il xahar ikkurata b'Arimidex 1 mg/jum jew placebo kuljum sa' 6 xhur. Ma dehrietx differenza sinifikanti fin-numru ta' pazjenti li kellhom tnaqqis ta' 50% jew aktar fil-volum totali tas-sider wara 6 xhur ta' kura bejn il-grupp ikkurat b'1 mg Arimidex u l-grupp bil-placebo.

Prova 0001 kien studju farmakokinetiku b'hafna dozi, open label ta' Arimidex 1 mg/jum f'36 tifel fil-pubertà b'gajnekomastja li kienet ilha anqas minn 12-il xahar. L-għanijiet sekondarji kienu biex jevalwaw il-proporzjon ta' pazjenti bi tnaqqis mill-linja bażi fil-volum kalkulat ta' gajnekomastja taż-żewġ isdra kombinati ta' mill-anqas 50% bejn jum 1 u wara 6 xhur mill-kura studjata, u tollerabilità u

sigurtà tal-pazjent. Nuqqas ta' 50% jew aktar fil-volum totali tas-sider intwera f' 56% (20/36) tas-subien wara sitt xhur.

Studju tas-Sindrome McCune-Albright

Prova 0046 kienet prova esploratorja, open-label, multi-ċentrika, internazzjonali ta' Arimidex f' 28 tfajla (etajiet 2 sa' ≤ 10 snin) b' Sindrome McCune-Albright (MAS). L-għan ewlieni kien li jiġu evalwati s-sigurtà u l-effikaċja ta' Arimidex 1 mg/jum f' pazjenti b' MAS. L-effikaċja tal-kura tal-istudju kienet ibbażata fuq il-proporzjon ta' pazjenti li laħqu kriterji definiti dwar il-fsada mill-vagina, età tal-għadam, jew veloċità ta' tkabbir. Ma dehrietx bidla statistikament sinifikanti fil-granet ta' fsada mill-vagina meta nġhatat il-kura. Ma kienx hemm bidliet klinikament sinifikanti fit-Tanner staging, medja tal-volum tal-ovarji, jew medja tal-volum tal-utru. Ma dehrietx bidla statistikament sinifikanti fir-rata taż-żieda fl-età tal-għadam bil-kura meta mqabbla mar-rata waqt il-linja bażi. Ir-rata ta' tkabbir (f' cm/sena) kienet imnaqqsa b' mod sinifikanti ($p < 0.05$) minn qabel il-kura bejn xahar 0 sa xahar 12, u minn qabel il-kura sat-tieni 6 xhur (xahar 7 sa xahar 12).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

L-assorbiment ta' anastrozole huwa mgħaġġel u l-konċentrazzjonijiet fil-plażma jilhqgħu l-quċcata fi żmien sagħtejn mid-dożaġġi (fi stat sajjem). L-ikel inaqqas fit ir-rata iżda mhux l-ammont ta' assorbiment. Il-bidla żgħira fir-rata ta' assorbiment mhux mistennija twassal għal effett klinikament sinifikanti fuq il-konċentrazzjonijiet ta' stat fiss fil-plażma waqt dożaġġi b' pilloli Arimidex darba kuljum. Madwar 90 sa 95% tal-konċentrazzjonijiet ta' anastrozole fil-plażma fi stat fiss jinkisbu wara 7 dozi meħudin darba kuljum, u l-akkumukazzjoni hija ta' 3- sa 4- darbiet aktar. M'hemmx evidenza li l-parametri farmakokinetiċi ta' anastrozole jiddependu mill-hin jew mid-doża.

Il-farmakokinetika t' anastrozole ma jiddependux fuq l-età tan-nisa wara l-menopawża.

40% biss t' anastrozole jintrabat mal-proteini tal-plażma.

Anastrozole jiġi eliminat bil-mod, b' eliminazzjoni half-life fil-plażma ta' 40 sa 50 siegħa. Anastrozole jiġi metabolizzat b' mod estensiv f' nisa wara l-menopawża b' anqas minn 10% tad-doża titneħħa fl-awrina mhux mibdula fi żmien 72 siegħa mid-dożaġġ. Il-metaboliżmu ta' anastrozole iseħħ permezz ta' N-dialkajlazzjoni, idrossilazzjoni u glucuronidazzjoni. Il-metaboli jiġu eskretati l-aktar permezz tal-awrina. Triazole, il-metabolu ewlieni fil-plażma, ma jinibixxix aromatase.

Indeboliment renali jew epatiku

It- tneħħija apparenti (CL/F) ta' anastrozole, wara li jingħata mill-halq, kien bejn wiehed u iehor 30% anqas f' voluntiera b' ċirrozi epatika stabbli milli fil-kontrolli mqabbla (Studju 1033IL/0014). Madanakollu, il-konċentrazzjonijiet ta' anastrozole fil-plażma fil-voluntiera b' ċirrozi epatika kienu fil-limiti ta' konċentrazzjonijiet murija f' nies normali fi provi oħra. Konċentrazzjonijiet ta' anastrozole fil-plażma osservati waqt provi ta' effikaċja fuq żmien twil f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied, kienu fil-limiti tal-konċentrazzjonijiet ta' anastrozole fil-plażma murija f' pazjenti mingħajr indeboliment epatiku.

It- tneħħija apparenti (CL/F) ta' anastrozole, wara li jingħata mill-halq, ma kienx alterat f' voluntiera b' indeboliment renali qawwi (GFR ≤ 30 ml/min) fi studju 1033IL/0018, konsistenti mall-fatt li anastrozole huwa eliminat primarjament bil-meaboliżmu. Konċentrazzjonijiet ta' anastrozole fil-plażma osservati waqt provi ta' effikaċja fuq żmien twil f' pazjenti b' indeboliment renali, kienu fil-limiti tal-konċentrazzjonijiet ta' anastrozole fil-plażma murija f' pazjenti mingħajr indeboliment renali. F' pazjenti b' indeboliment renali qawwi Arimidex għandu jittiehed b' kawtela (ara sezzjoni 4.2 u 4.4)

Popolzzjoni pedjatrika

F'subien b'gajnekomastja fil-pubertà (10-17-il sena), anastrozole kien assorbit malajr, infirex b'mod estensiv, u kien eliminat bil-mod b'half-life ta' madwar jumejn. It- tnehhija ta' anastrozole kienet aktar baxxa fil-bniet (3-10 snin) milli f'subien akbar u esponiment oghla. Anastrozole fil-bniet infirex b'mod estensiv u bil-mod.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà tal-medicina

Informazzjoni mhux klinika, magħmula fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn dozi ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma turi l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Tossicità akuta

Fi studji fuq l-animali tossicità intweriet biss b' dozi għoljin. Fi studji fuq tossicità akuta fuq gerriema, il medja tad-doża letali ta' anastrozole kienet akbar minn 100 mg/kg/jum mogħtija mill-halq u aktar minn 50 mg/kg/jum mogħtija fil-peritoneu. Fi studju ta' tossicità akuta orali, il-medja tad-doża letali akuta kienet aktar minn 45 mg/kg/jum.

Tossicità kronika

Fi studji fuq l-animali effetti avversi intwerew biss b' dozi għoljin. Studji dwar tossicità b'hafna dozi wżaw firien u klieb. Ma ġewx stabbiliti livelli fejn ma jkunx hemm effett għal anastrozole fl-istudji dwar tossicità, iżda daww l-effetti li deheru b' dozi baxxi (1 mg/kg/jum) u dozi tan-nofs (kelb 3 mg/kg/jum; far 5 mg/kg/jum) kienu relatati mal-karatteristiċi farmakoloġiċi jew li jinduċu l-enzimi ta' anastrozole u ma kienux akkumpanjati b'bidliet tossiċi jew degenerattivi sinifikanti.

Mutagenicità

Studji ta' tossikoloġija ġenetika b'anastrozole juru li mhuwiex mutageniku jew klastoġen.

Tossicità fuq is-sistema riproduttiva

Fi studju fuq fertilità firien tas-sess maskili żgħar ingħataw doża mill-halq ta' 50 jew 400 mg/l anastrozole permezz tal-ilma tax-xorb għal 10 ġimgħat. Il-koncentrazzjonijiet medji fil-plażma li tkejlu kienu 44.4 (±14.7) ng/ml u 165 (±90) ng/ml rispettivament. L-indiċi ta' tghammir kienu effettwati b'mod hażin fiż-żewġ gruppi tad-dozi, filwaqt li tnaqqis fil-fertilità kien evidenti biss bil-livell ta' doża ta' 400 mg/l. It-tnaqqis kien temporanju hekk kif il-parametri kollha ta' tghammir kienu simili għall-grupp ta' kontroll wara perijodu mingħajr il-kura ta' 9 ġimgħat.

L-ghotja ta' anastrozole mill-halq lill-firien ta' sess femminili ikkawżat numru kbir ta' infertilità b'1 mg/kg/jum u ziedet it-telf ta' qabel l-impjant b'0.02 mg/kg/jum. Dawn l-effetti sehew b' dozi ta' rilevanza klinika. Effett fil-bniedem ma jistax jiġi eskluż. Dawn l-effetti kienu relatati mal-farmakoloġija tas-sustanza u treġġaw lura għall-kollox wara perijodu mingħajr il-kura ta' 5 ġimgħat.

L-ghotja mill-halq ta' anastrozole lill-firien u fniek waqt it-tqala ma kkawżat l-ebda effett teratoġeniku b' dozi sa' 1.0 u 0.2 mg/kg/jum rispettivament. Dawkl-effetti li deheru (tkabbir tal-plaċenta fil-firien u telf tat-tqala fil-fniek) kienu relatati mal-effett farmakoloġiku tas-sustanza.

Is-sopravivenza tal-wild li twieldu lill-firien li ngħataw anastrozole minn 0.02 mg/kg/jum u aktar (minn Jum 17 tat-tqala sa Jum 22 wara l-ħlas) kienet kompromessa. Dawn l-effetti kienu relatati mal-effett farmakoloġiku tas-sustanza waqt it-twelid. Ma kienx hemm effetti avversi fuq l-imġieba jew hila riproduttiva fl-ewwel ġenerazzjoni ta' wild mill-kura tal-omm b'anastrozole.

Kanċerogenicità

Studju fuq l-effett kanċerogenu fil-firien li dam sentejn wassal f'zieda fil-każijiet ta' neoplazmi fil-fwied u polipi fl-istroma tal-utru tal-firien ta' sess femminili u adenomi tat-tajrojd fil-firien ta' sess

maskili b' dozi gholjin (25 mg/kg/jum) biss. Dawn il-bidliet sehew biss b' doza li tirrappreżenta 100-darba aktar l-esponiment li jsehh fil-bniedem b' dozi terapewtiċi, u mhumiex meqjusa klinikament sinifikanti għall-kura tal-pazjenti b' anastrozole.

Studju fuq l-effett kanċerogenu fil-gurdien li dam sentejn wassal biex joħorġu tumuri beninji tal-ovarji u disturb fil-frekwenza ta' nejoplażmi limforetikulari (anqas sarkomi histjoċitiċi fil-grieden ta' sess femminili u aktar imwiet minhabba limfomi). Dawn il-bidliet huma meqjusa effetti speċifiċi għall-grieden minhabba l-inibizzjoni ta' aromatase u mhumiex klinikament rilevanti għall-kura ta' pazjenti b' anastrozole.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Lactose monohydrate
Povidone
Sodium starch glycollate
Magnesium stearate
Hypromellose
Macrogol 300
Titanium dioxide

6.2 Inkompatibilitajiet

Ma japplikax

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx f' temperatura il-fuq minn 30°C

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Kull prodott li ma jintużax jew materjal għar-rimi għandu jintrema skont il-ħtiġijiet lokali.

7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}

{tel}

{fax}

{e-mail}

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TIKKETTA

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U IL-PAKKETT LI
JMISS MAL-PRODOTT**

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Arimidex u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 mg pilloli miksija b' rita
[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

anastrozole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA

Kull pillola miksija b' rita fiha 1 mg anastrozole

3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI

Fih lactose. Ara l-fuljett għal aktar tagħrif

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pillola miksija b' rita

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' META JISKADI

EXP

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Taħzinx f' temperatura il-fuq minn 30°C

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

STRIXXA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Arimidex u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 mg pilloli miksija b' rita

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

anastrozole

2. ISEM TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

3. DATA TA' META JISKADI

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

Arimidex u ismijiet assoċjati (Ara Anness I) 1 mg pilloli miksijin b'rita

[Ara Anness I - Biex timtela mill-pajjiż partikolari]
anastrozole

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wieħed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk joghġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Arimidex u għalxiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Arimidex
3. Kif għandek tiehu Arimidex
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħżen Arimidex
6. Aktar tagħrif

1. X'INHU ARIMIDEX U GħALXIEX JINTUŻA

Arimidex fih sustanza li tissejjaħ anastrazole. Dan jgħamel parti minn grupp ta' medicini li jissejju 'inibituri ta' aromatase'. Arimidex jintuża għall-kura ta' kanċer tas-sider f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża.

Arimidex jaħdem billi jnaqqas l-ammont ta' ormon li jissejjaħ estrogenu li jgħamel ġismek. Dan jgħamlu billi jimblokka sustanza naturali (enzima) f'ġismek li tissejjaħ 'aromatase'.

2. QABEL MA TIEHU ARIMIDEX

Tieħux Arimidex

- jekk inti allergiku/a (tbat minn sensitività eċċessiva) għal anastrozole jew sustanzi oħra ta' Arimidex (ara sezzjoni 6: Aktar informazzjoni).
- jekk għaddeja minn tqala jew qed tredda' (ara s-sezzjoni li tissejjaħ 'Tqala u Treddigh').

Tieħux Arimidex jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tghodd għalik. Jekk m'intix ċert/a, kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel tiehu Arimidex.

Ogħhod attent hafna b'Arimidex

Qabel il-kura b'Arimidex ikkonferma mat-tabib jew spizjar tiegħek

- jekk għadu jkollok perjids mestrwali u għadek ma dħaltx fil-menopawża.
- jekk qed tiehu medicina li fiha tamoxifen jew medicini li fihom l-estrogenu (ara is-sezzjoni li tissejjaħ 'Meta tiehu medicini oħra').
- jekk qatt kellek xi kundizzjoni li teffettwa s-saħħa ta' l-għadam tiegħek (osteoporozzi).
- jekk għandek problemi bil-fwied jew kliewi tiegħek.

Jekk m'intix ċert/a jekk xi waħda minn dawn t'hawn fuq tghoddx għalik, kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek qabel ma tiehu Arimidex.

Jekk tmur l-isptar, għarraf l-istaff mediku li qed tiehu Arimidex.

Meta tiehu mediċini oħra

Jekk jogħġbok għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu jew hadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta. Dan jinkludi mediċini li tixtri mingħajr riċetta u mediċini mghamulin mill-hxejjex. Dan għaliex Arimidex jista' jeffettwa l-mod kif jahdmu xi mediċini u xi mediċini jista' jkollhom effett fuq Arimidex.

Tieħux Arimidex jekk qed tiehu l-mediċini li ġejjin:

- Certu mediċini li jintużaw għall-kura tal-kanċer tas-sider (modulatori selettivi tar-riċettur tal-estrogenu), e.ż. mediċini li fihom tamoxifen. Dan għaliex dawn il-mediċini jistgħu jwaqqfu lil Arimidex milli jahdem sew.
 - Mediċini li fihom l-estrogenu, bħal terapija ta' rimpjazzament ormonali (HRT).
- Jekk dan jgħodd għalik, staqsi lit-tabib jew spizjar tiegħek għall-parir.

Għid lit-tabib jew spizjar tiegħek jekk qed tiehu dawn li ġejjin:

- Medicina maghrufa bħala "analogu ta' LHRH". Din tinkludi gonadorelin, buserelin, goserelin, leuprorelin u triptorelin. Dawn il-mediċini jintużaw għall-kura tal-kanċer tas-sider, ċerti kondizzjonijiet ta' saħħa tal-mara (ginekoloġiċi), u infertilità.

Tqala u treddiġ

Tieħux Arimidex jekk hriġt tqila jew qed tredda'. Waqqaf Arimidex jekk toħroġ tqila u kellem lit-tabib tiegħek.

Itlob il-parir tat-tabib jew ta' l-ispizjar tiegħek qabel tiehu xi mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni:

Mhux probabbli li Arimidex jeffettwa l-hila tiegħek biex issuq jew thaddem xi għodda jew magni. Madankollu, xi nies jistgħu iħossuhom dgħajfa jew bi nghan meta jkunu qed jieħdu Arimidex. Jekk jiġrilek hekk, itlob għall-parir tat-tabib jew spizjar tiegħek.

Tagħrif importanti dwar xi whud mis-sustanzi ta' Arimidex:

Arimidex fih lactose li hu tip ta' zokkor. Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal xi tip ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tiehu din il-mediċina.

3. KIF GHANDEK TIEHU ARIMIDEX

Dejjem għandek tiehu Arimidex ezatt skond il-parir tat-tabib tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruhek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

- Id-doża tas-soltu hija pillola waħda darba kuljum.
- Ipprova hu l-pillola tiegħek fl-istess hin kuljum.
- Ibla' il-pillola sħiha b'xarba ilma.
- Ma jeffettwax jekk tieħux Arimidex qabel, ma' jew wara l-ikel.

Ibqa' hu Arimidex sakemm jgħidelk it-tabib tiegħek. Hija kura li tingħata fit-tul u jista' jkollok bżonn tiehodha għall-hafna snin.

Użu fit-tfal

Arimidex m'għandux jingħata lit-tfal u adolexxenti.

Jekk tiehu Arimidex aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Arimidex milli suppost, kellem lit-tabib tiegħek minnufih.

Jekk tinsa tiehu Arimidex

Jekk tinsa tiehu doża, hu biss id-doża li jmissek bhas-soltu.

M'għandekx tiehu doża doppja (żewġ doži f'daqqa) biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tiehu.

Jekk tieqaf tiehu

M'għandekx tieqaf tiehu l-pilloli tiegħek sakemm ma jgħidelkx it-tabib tiegħek.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Arimidex jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Effetti sekondarji komuni hafna (jeffettwa aktar minn 1 f'10 min-nies)

- Uġiġh ta' ras.
- Fwawar.
- Thossok ma tiflahx (dardir).
- Raxx tal-ġilda.
- Uġiġh jew ebusija fil-ġogi tiegħek.
- Infjammazzjoni tal-ġogi (artrite).
- Thossok dgħajjef.
- Telf fl-għadam (ostjoporozi)

Effetti sekondarji komuni (jeffettwaw 1 sa 10 minn-nies f'100)

- Titlef l-aptit.
- Jizdiedu jew ikollok livelli għoljin ta' sustanza xahmija magħrufa bhala kolesterol fid-demm tiegħek. Dan johroġ minn test tad-demm.
- Thossok bi nġhas.
- Sindrome "Karpal tunnil" (tingiz, uġiġh, ksieħ, dgħjufija f'xi partijiet ta' jdejek).
- Dijarea.
- Thossok ma tiflahx (rimettar).
- Tibdil fit-testijiet tad-demm li juru kemm qed jahdem tajjeb il-fwied tiegħek.
- Jihfief xagħrek (jaqa' x-xagħar).
- Reazzjonijiet allergiċi (sensitivita' eċċessiva) fil-wieċ, xuftejn, jew ilsien
- Uġiġh fl-għadam.
- Nixfa fil-vaġina.
- Fsada mill-vaġina (is-soltu fl-ewwel ftit ġimġhat ta' kura – jekk il-fsada tkompli, kellem lit-tabib tiegħek).

Effetti sekondarji mhux komuni (jeffettwaw 1 sa 10 minn-nies f'1,000)

- Bidliet f'testijiet speċjali tad-demm li juru jekk il-fwied tiegħek hux qed jahdem (gamma-GT u bilirubin).
- Infjammazzjoni tal-fwied (epatite)
- Ħorriqija jew raxx irritanti.
- Jintlewa s-saba' (kundizzjoni li fiha subgħajk jew is-saba' l-kbir jieħu posizzjoni milwija).

Effetti sekondarji rari (jeffettwaw 1 sa 10 minn-nies f'10,000)

- Infjammazzjoni rari tal-ġilda tiegħek li jista' jinkludi dbabar homor jew infafet
- Raxx fil-ġilda kkawżata minn sensitivita' eċċessiva (din tista' tkun minn reazzjoni allergika jew reazzjoni anafilattika).
- Infjammazzjoni tal-kanali żgħar tad-demm li jikkawżaw hmura jew kulur vjola fil-ġilda. Rari hafna sintomi ta' uġiġh tal-ġogi, stonku jew kliewi jista' jseħh; dan huwa magħruf bhala 'Henoch-Schonlein purpura'

Effetti sekundarji rari hafna (jeffettwaw anqas minn persuna 1 f'10,000 ruh)

- Reazzjoni tal-ġilda severa hafna b'ulċeri jew b'zieqa żgħira fuq il-ġilda. Din hi magħrufa bhala 'sindrome ta' Stevens-Johnson'.
- Reazzjonijiet allergiċi (sensitivita' eċċessiva) b' tinfiel tal- griezem li jista' jikkawza diffikultà biex tibla' jew tiehu n-nifs. Din hi magħrufa bhala 'angjoedima'

Jekk jiġrilek xi wiehed minn dawn, sejjah ambulanza jew ara tabib mill-ewwel – jista' jkollok b'zonn kura medika urġenti.

Effetti fuq l-ghadam tiegħek

Arimidex ibaxxi l-ammont tal-ormon li jissejjah estroġenu li qiegħed f'gismek. Dan jista' jbaxxi l-kontenut minerali tal-ghadam tiegħek. L-ghadam tiegħek jistgħu jsiru anqas b'saħħithom u jkollhom riskju akbar li jixxaqqu. It-tabib tiegħek ser iqies dawn ir-riskji skond il-linji gwida tal-kura biex tiġi mharsa s-saħħa tal-ghadam fin-nisa li dahlu fil-menopawza. Għandek tkellem lit-tabib tiegħek dwar ir-riskji u l-ghazliet ta' kura.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekundarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekundarji li mhumiex imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

5. KIF TAHŻEN ARIMIDEX

Żommu fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal. Żomm il-pilloli tiegħek f'post sigur fejn it-tfal ma jistgħux jarawhom jew jilhqhom. Il-pilloli tiegħek jistgħu jgħamlulhom il-ħsara.

Tużax Arimidex wara d-data ta' skadenza li tidher fuq il-kartuna u l-kontenitur. [Biex timtela mill-pajjiż partikolari]. Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar gurnata ta' dak ix-xahar.

Żomm il-pilloli tiegħek fil-kontenitur li jiġu fih.

Il-mediċini m'għandhomx jintremew ma' l-ilma tad-dranagġ jew ma' l-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx b'zonn. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni ta' l-ambjent.

6. AKTAR TAGHRIF

X'fih Arimidex

- Is-sustanza attiva hi anastrozole. Kull pillola miksija b' rita fiha 1 mg ta' anastrozole.
- Is-sustanzi l-oħra huma: lactose monohydrate, povidone, sodium starch glycollate, magnesium stearate, hypromellose, macrogol 300, titanium dioxide.

Id-Dehra ta' Arimidex u l-kontenuti tal-pakkett

Pillola bajda, tonda, konvessa miż-żewġ naħat bil-logo fuq naħa u l-qawwa fuq l-oħra.

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

{Isem u indirizz}
<{telefon}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Manifattur

AstraZeneca UK Ltd, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Ir-Renju Unit

Siti ghar-rilaxx tall-lott

AstraZeneca UK Ltd
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Ir-Renju Unit

AstraZeneca
Parc Industriel Pompelle
Chemin de Vrilly
Box 1050
51689 Reims Cedex
Franza

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183
D-22880 Wedel
Il- Ġermanja

Brecon Pharmaceuticals Ltd
Forest Road
Hay-on-Wye
Herefordshire
HR3 5EH
Ir-Renju Unit

Dan il-prodott mediinali huwa awtorizzat fl-istati membri ta' l-EEA b'dawn l-ismijiet :

[Ara Anness I – Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Dan il-fuljett kien approvat l-ahhar f' {XX/SSSS}

[Biex timtela mill-pajjiż partikolari]

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website ta' {isem ta' l-Istat Membru/Aġenzija}