

# A tapasztalat biztonságot jelent

## 39 év tapasztalat az emlőrák endokrin terápiájában\*



**FASLODEX®**  
fulvesztrant

**Zoladex®**  
goszerelein



**Arimidex**  
anasztrozol

\*Az AstraZeneca 1973.08.30-án Nagy Britanniában törzskönyvezi a Nolvadexet (tamoxifen)

**Rövidített alkalmazási előírások**

**Faslodex 250 mg oldatos injekció**

**Hatóanyag:** 250 mg fulvesztrant 5 ml oldatban, előretöltött feskendőben. **Terápiás javallatok:** A Faslodex posztmenopauzában lévő nők ösztrogénreceptor pozitív, lokálisan előrehaladott vagy metasztázisus emlőrákjának kezelésére javallt adjuváns antiösztrogén terápia alatti, vagy azt követő rélaptszab, illetve amikor antiösztrogén terápia mellett a betegség progresszió. **Adagolás:** Felhótt korú nők (beleértve az időseket is): Az ajánlott adag 500 mg havonta egyszer, valamint egy további 500 mg-os adag két héttel a kezdő dózis után. Két egymást követő 5 ml-es injekció adandó lassú (1-2 perc/injekció) intramuscularis injekció formájában az egyik, illetve a másik tarzomból. **Ellenjavallatok:** a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni érzékenységi reakció, terhesség és szoptatás, súlyos májbetegség. **Mellékhatások:** Nagyon gyakori az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók, éhségtelenség, szédülés, hányinger, hányás, émelygés, asztma, migrán-szerű emelkedés (ALI, ASI, ALP) Gyakori: fejfájás, hányás, hasmenés, anorexia, húgyúti fertőzések, vérszintrombolás, hidulások, hatóanyag-terápiához kapcsolódó reakciók, kiütés. **Óvintézkedések:** Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvos/kórház diagnózist követően folyamatos szakorvos ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (S). EU/1/03/269/002. Kérjük, olvassa el a gyógyszer részletes alkalmazási előírását! (2013. január 17.) Ár: Faslodex 250 mg oldatos injekció fagy ár: 111 467 Ft; 100% 8/4; TB támogatás: 111 167 Ft; férési díj: 300 Ft. Az időköl változások a www.oep.hu honlapon (Szakmai kezdőlap/gyógyszer) érhetőek el.

**Zoladex depot 3,6 mg implantátum előretöltött feskendőben**

**Hatóanyag:** 3,6 mg goszerelein (goszerelein-acetát) formájában. **Terápiás javallatok:** Prostatocarcinoma kezelése. Pre- és perimenopausa idején jelentkező hormonérkeny emlőcarcinoma kezelése. Endometriosis: műtét előtt súlyos endometriosis folyamatos kezelésére legfeljebb 6 hónapig; a fibromák méretének csökkentésére legfeljebb 3 hónapig. **Endometrium-elvékonyítás:** az endometrium elvékonyítása ablatio előtt. Két Zoladex 3,6 mg implantátum alkalmazandó 4 hetes különbséggel, úgy, hogy a tervezett műtét a második implantátum alkalmazását követő 2 héttel essen. **Fertilizációs kezelés:** in vitro fertilizáció; a hipofízis működésének, „down regulációját” a gonadotropin kezelést (vagy ovuláció indukciót) megelőzően. **Adagolás:** 28 naponként egy Zoladex 3,6 mg depot implantátum alkalmazandó szubkután az alsó hasfalra. **Ellenjavallatok:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni érzékenységi reakció, terhesség és szoptatás időszakai. **Mellékhatások:** Férfiak: nagyon gyakori: hűhullások, verítkezés, libidósékkétség, potencia-csökkenés; gyakori: parosztésia, spinális kompressió, vérmegnyugodás, békültség, csontfájdalom, emelkedett, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (pl. bőrpír, fájdalom, duzzanat, vérzés), a csontok ásványianyag-sűrűségének csökkentése, a glükóz-tolerancia csökkentése, testtömeg-növekedés, szívelégtelenség, myocardialis infarctus, hangulathátrahozások, depressió. Nők: nagyon gyakori: hűhullások, verítkezés, libidósékkétség, húvelyszárászág, az emlő méretének változása, az injekció beadásának helyén fellépő reakciók (pl. bőrpír, fájdalom, duzzanat, vérzés), orvosi, gyakori: hangulathátrahozások, depressió, parosztésia, fejfájás, vérmegnyugodás, békültség, asztma, a csontok ásványianyag-sűrűségének csökkentése, testtömeg-növekedés, alopecia, a panaszok időmenni és hosszabb, tartós tartózkodás. **Óvintézkedések:** Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvos/kórház diagnózist követően folyamatos szakorvos ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (S). Bővebb információt kérjük, olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! (2012. 08. 22.) OGYI-1-1976/01. Ár: Zoladex Depot 3,6 mg implantátum fagy ár: 38 143 Ft; 100% 8c Sz: 100% 24 Sz; TB támogatás: 37 843 Ft; férési díj: 300 Ft. Az időköl változások a http://www.oep.hu honlapon (Szakmai kezdőlap/gyógyszer) érhetőek el.

**Arimidex 1 mg filmtabletta**

**Hatóanyag:** 1 mg anasztrozol filmtablettánként. **Javallatok:** Az Arimidex javallt: Posztmenopauzában lévő nők hormonreceptor pozitív, előrehaladott emlőrákjának kezelésére. Posztmenopauzában lévő nők hormonreceptor pozitív, korai invazív emlőrákjának adjuváns kezelésére. Posztmenopauzában lévő nők hormonreceptor pozitív, korai invazív emlőrákjának adjuváns kezelésére, akik 2-3 évi adjuváns tamoxifen kezelést kaptak. **Adagolás:** Az Arimidex ajánlott adagja felnőtteknek és idősöknek egy darab 1 mg-os tablettát naponta egyszer. Posztmenopauzában lévő nők hormonreceptor pozitív, korai invazív emlőrákjának adjuváns endokrin kezelésének javallt időtartama 5 év. **Ellenjavallatok:** Az Arimidex ellenjavallt: terhesség és szoptatás nők számára. Az anasztrozol vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyaggal szembeni érzékenységi reakció esetén. **Mellékhatások:** Nagyon gyakori: hűhullások, fejfájás, hányinger, békültség, asztma, arthralgia/izületi merevség, arthritisz, osteoporosis. Gyakori: Anorexia, hypercholesterinaemia, aluszékonyság, Corpal-tunel szindróma, hasmenés, hányás, az alkalikus-foszfát, az alánin-aminotranszferáz és az aszparát-aminotranszferáz szintjének emelkedése, hajhullás, allergia-reakciók, csontfájdalom, myalgia, húvelyszárászág, húvelvi vérzés. **Óvintézkedések:** Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvos közhízi diagnózist követően folyamatos szakorvos ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszer (S). Bővebb információt kérjük, olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! (2013. máj. 03.) OGYI-1-5682/01-02. Ár: Arimidex 1 mg filmtabletták 28x bruttó fogyasztói ár: 7 313 Ft; férési díj: 7 313 Ft; TB támogatás mértéke: 6 817 Ft (EU 100%); 8/1, 8/2; Arimidex 1 mg filmtabletták 84x bruttó fogyasztói ár: 24 959 Ft; férési díj: 300 Ft; TB támogatás mértéke 24 659 Ft (EU 100%); 8/1, 8/2. Az időköl változások a http://www.oep.hu honlapon (Szakmai kezdőlap/gyógyszer) érhetőek el.

PARFO06H120130901, Lezárás dátuma: 2013.03.03.

# EGFR M+

## Az Iressa az elsőként törzskönyvezett célzott monoterápia nem kis-sejtes tüdőrákos betegek első vonalbeli kezelésében EGFR TK\* aktiváló mutáció esetén\*\*



### Iressa 250 mg filmtabletta

**Hatóanyag:** 250 mg gefitinib tablettánként. **Javallat:** Az Iressa olyan, lokálisan előrehaladott vagy metasztatikus, nem-kissejtes tüdőrákban (non-small cell lung cancer, NSCLC) szenvedő felnőtt betegek kezelésére javallt, akiknél fennáll az EGFR-TK (epidermális növekedési faktor receptor-tirozinkináz) aktiváló mutáció. **Adagolás:** Naponta egyszer egy 250 mg-os tableta. **Ellenjavallat:** A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység. Szoptatás. **Nemkívánatos hatások, mellékhatások:** *Nagyon gyakori:* anorexia, hasmenés, hányás, hányinger, stomatitis; az alanin-aminotranszferáz szintjének emelkedése; bőrreakciók, pustulával járó bőrképződés, esetenként viszketéssel, bőrszárazsággal, erythemás alapon; asthenia. *Gyakori:* conjunctivitis, blepharitis és szájszárazság; haemorrhagia, mint például orrvérzés vagy haematuria; intersticiális tüdőbetegség; kiszáradás, hasmenés, hányinger, hányás vagy anorexia következtében; szájszárazság; az aszpartát-aminotranszferáz szint emelkedése, a teljes bilirubinszint emelkedése, körömváltozások, alopecia, a vér kreatinin-szintjének tüneteket nem okozó emelkedése, proteinuria, pyrexia. **Osztályozás:** Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, szakorvosi/kórházi diagnózist követően folyamatos szakorvosi ellenőrzés mellett alkalmazható gyógyszerek (Sz). Bővebb információért kérjük, olvassa el a gyógyszer alkalmazási előírását! (2012. április 20.) EU/1/09/526/001, EU/1/09/526/002. A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.emea.europa.eu/>) található. Tételes elszámolás alá eső készítmény (9/1993.(IV.2.) NM rendelet, 1/A sz. melléklet). Ár: 625 837 Ft. TB támogatás: 100%. Térítési díj: 0 Ft. Az időközi változások a <http://www.oep.hu> honlapon (Szakmai kezelési/gyógyszer) érhetőek el.

\* epidermális növekedési faktor receptor tirozin-kináz

\*\* A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma a teljes alkalmazási előírásokban találhatóak: Iressa 250 mg filmtabletta alkalmazási előírás (2012. ápr. 20. EU/1/09/526/001, EU/1/09/526/002), Tarceva 150 mg filmtabletta alkalmazási előírás (2011. aug. 24. EU/1/05/311/003)

**AstraZeneca**  
Összeköt az Egészség

AstraZeneca Kft.  
1113 Budapest, Bocskai út 134-146.  
Tel: +36-1-883-6500, Fax: +36-1-883-3336  
[www.astrazeneca.com](http://www.astrazeneca.com)

**IRESSA**<sup>TM</sup>  
gefinitib