

Femara

BIJSLUITER

2008-PSB/GLC-0166-s

Release date: 30 juli 2009

Status: Final

Number of pages: 1 + 6

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Femara, filmomhulde tabletten 2,5 mg

Letrozol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Femara en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Femara inneemt
3. Hoe wordt Femara ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Femara
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS FEMARA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Wat is Femara

Femara bevat een actief bestanddeel genaamd letrozol. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die aromatase-remmers worden genoemd. Het is een hormonale (of “endocriene”) behandeling voor borstkanker.

Waarvoor wordt Femara gebruikt

Femara wordt gebruikt om te voorkomen dat borstkanker weer optreedt. *Het kan gebruikt worden als een eerste behandeling na operatieve ingreep van de borst, of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen.* Femara wordt ook gebruikt ter voorkoming van verspreiding van borstkanker naar andere delen van het lichaam bij patiënten met borstkanker in een gevorderd stadium.

Femara mag *alleen* worden gebruikt voor:

- oestrogenreceptor-positieve borstkanker en
- alleen bij vrouwen na de overgang (menopauze), dat wil zeggen na de laatste menstruatie.

Hoe werkt Femara

Groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen. Femara vermindert de hoeveelheid oestrogeen door het blokkeren van een enzym (“aromatase”) dat betrokken is bij de aanmaak van oestrogenen. Als gevolg hiervan wordt de groei van tumorcellen en/of de verspreiding naar andere delen van het lichaam vertraagd of gestopt.

Controle van uw behandeling met Femara

U mag dit medicijn alleen gebruiken onder strikt medisch toezicht. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te kijken of de behandeling het juiste effect heeft.

Door het verminderen van oestrogenen in uw lichaam, kan Femara botontkalking of -slijtage (osteoporose) veroorzaken. Dit betekent dat uw arts kan besluiten om uw botdichtheid (een manier om botontkalking te controleren) te meten vóór, tijdens en na de behandeling.

Als u vragen heeft over hoe Femara werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U FEMARA INNEEMT

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Gebruik Femara niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor letrozol of voor één van de andere bestanddelen van Femara, zoals genoemd in de lijst in hoofdstuk 6 van deze bijsluiter
- als u nog menstrueert, dat wil zeggen als u nog niet door de overgang heen bent
- als u zwanger bent
- als u borstvoeding geeft.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **gebruik dit medicijn dan niet en praat met uw arts.**

Wees extra voorzichtig met Femara

- als u een ernstige nierziekte heeft
- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of botbreuken (zie ook onder hoofdstuk 1 “Controle van uw behandeling met Femara”).

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **informeer dan uw arts.** Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Femara.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar)

Kinderen of jongeren mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Personen van 65 jaar en ouder *kunnen dit medicijn gebruiken* in dezelfde dosis als voor andere volwassenen.

Zwangerschap en moeders die borstvoeding geven

U mag Femara niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, aangezien het schadelijk kan zijn voor uw baby.

Aangezien Femara alleen wordt aanbevolen voor vrouwen na de overgang, zijn zwangerschap en borstvoeding hoogstwaarschijnlijk niet op u van toepassing. Als u echter recentelijk in de fase na de overgang bent gekomen (postmenopauze) of u zit in de periode rond de overgang (perimenopauze), moet uw arts de noodzaak van een zwangerschapstest vóórdat u Femara gebruikt en van anticonceptie met u bespreken, omdat u zwanger zou kunnen raken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig, moe, slaperig of algemeen onwel voelt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Femara

Femara bevat lactose (melksuiker). Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE WORDT FEMARA INGENOMEN

Volg bij het innemen van Femara nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Hoeveel Femara innemen

De gebruikelijke dosis is één Femara tablet, eenmaal per dag in te nemen. Femara elke dag op hetzelfde tijdstip innemen helpt u eraan herinneren wanneer u uw tablet moet innemen.

Hoe Femara innemen

De tablet moet heel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

Hoelang Femara gebruiken

Ga elke dag door met het gebruik van Femara zolang als uw arts u dat heeft verteld. Het kan zijn dat u het maanden of zelfs jaren moet gebruiken. Als u vragen heeft over hoelang u Femara moet blijven gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Wat u moet doen als u meer van Femara heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u te veel Femara heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Femara in te nemen

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten innemen.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Femara

Stop niet met het gebruik van Femara tenzij uw arts u dat heeft verteld. Zie ook de rubriek onder “Hoelang Femara gebruiken”.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Femara bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van aard en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen, zoals opvliegers, haaruitval of vaginale bloedingen, kunnen een gevolg zijn van een tekort aan oestrogenen in uw lichaam.

Schrik niet van deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het kan zijn dat er geen enkele bij u optreedt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Zelden of soms voorkomende bijwerkingen (dat wil zeggen bij 1 tot 100 op elke 10.000 patiënten)

- Als u zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een arm of been of een ander lichaamsdeel, verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of ademhaling ervaart (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).
- Als u plotselinge beklemmende pijn op de borst heeft (teken van een hartaandoening).
- Als u moeite met ademen, pijn op de borst, flauwvallen, snelle hartslag, blauwachtige verkleuring van de huid of plotselinge pijn in arm of been (voet) ervaart (tekenen dat er zich mogelijk een bloedprop heeft gevormd).
- Als u zwelling of roodheid langs een ader heeft, die bijzonder gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking.

- Als u hoge koorts, rillingen of zweertjes in de mond heeft door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Als u aanhoudend ernstig wazig zicht heeft.

Sommige patiënten ervaren andere bijwerkingen tijdens de behandeling met Femara:

- Zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (tekenen van allergische reactie)
- Gele huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust, donkergekleurde urine (tekenen van hepatitis)
- Huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, vervellen van de huid, koorts (tekenen van een huidaandoening).

Als één van bovenstaande bijwerkingen bij u voorkomt, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor. *Deze bijwerkingen komen voor bij meer dan 10 op elke 100 patiënten.*

- Opvliegers
- Moehaid
- Toegenomen zweten
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen komen vaak voor. *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op elke 100 patiënten.*

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen onwel voelen)
- Aandoeningen van het maagdarmkanaal, zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping, diarree
- Toename in of verlies van eetlust
- Spierpijn
- Botontkalking of -slijtage (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook onder hoofdstuk 1 “Controle van uw behandeling met Femara”)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkel (oedeem)
- Sombere stemming (depressie)
- Gewichtstoename
- Haaruitval

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

Andere bijwerkingen komen soms voor. *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op elke 1.000 patiënten.*

- Zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Vermindering van gevoel, vooral van tastgevoel
- Oogaandoeningen zoals wazig zien, oogirritatie
- Hartkloppingen, snelle hartslag, verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Huidaandoening zoals jeuk (urticaria), droge huid
- Vaginale aandoeningen zoals bloeding, vloeien of droge vagina
- Buikpijn
- Stijve gewrichten (artritis)
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornissen, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen

- Hoest

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

U kunt ook afwijkingen in sommige bloedtesten krijgen, terwijl u Femara gebruikt, dat wil zeggen hoge cholesterolspiegels (hypercholesterolemie) of hoge leverenzymwaarden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U FEMARA

- Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.
- Gebruik Femara niet meer na de vervaldatum die op de doos na EXP staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand.
- Bewaren beneden 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik geen verpakkingen die beschadigd zijn of tekenen van misbruik vertonen.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Femara

- Het werkzaam bestanddeel is letrozol. Eén filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere bestanddelen zijn lactose monohydraat, cellulose microkristallijn, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat en colloïdaal siliciumdioxide watervrij. De omhulling bestaat uit hypromellose, talk, macrogol 8000, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

Hoe ziet Femara er uit en wat is de inhoud van de verpakking

- Femara wordt geleverd als filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond. Ze zijn gemerkt met "FV" op een zijde en "CG" op de andere zijde.
- Elke blisterverpakking bevat 30 of 100 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land verkrijgbaar zijn.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP ARNHEM

Telefoon: 026 – 37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 20755

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2009.