



Express Medicine Shipments, Globally!

FOR PUBLIC INTEREST & INFORMATION ONLY.
NO BRAND OR GENERIC MEDICINE IS BEING PROMOTED
FOR SALES FROM THE CONTENT OF THIS DOCUMENT.

Source : Medicines Org UK

Femara® 2,5 mg filmomhulde tabletten letrozol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien moet je het nog een keer lezen.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als die van u.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld. Zie rubriek 4.

Wat staat er 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. Inhoud van de verpakking en andere informatie

1. Wat is Femara en waarvoor wordt het gebruikt?

Wat Femara is en hoe het werkt

Femara bevat de werkzame stof letrozol. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Het is een hormonale (of "endocriene") behandeling van borstkanker. De groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen, vrouwelijke geslachtshormonen. Femara vermindert de hoeveelheid oestrogeen door een enzym ("aromatase") te blokkeren dat betrokken is bij de productie van oestrogenen en kan daarom de groei blokkeren van borstkanker die oestrogenen nodig heeft om te groeien. Als gevolg hiervan vertragen of stoppen tumorcellen met groeien en/of verspreiden naar andere delen van het lichaam.

Waar wordt Femara voor gebruikt?

Femara wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker bij vrouwen die door de menopauze zijn gegaan, dat wil zeggen het staken van de menstruatie.

Het wordt gebruikt om te voorkomen dat kanker opnieuw optreedt. Het kan worden gebruikt als eerste behandeling vóór een borstkankeroperatie als onmiddellijke operatie niet geschikt is, of het kan worden gebruikt als eerste behandeling na een borstkankeroperatie of na vijf jaar behandeling met tamoxifen. Femara wordt ook gebruikt om verspreiding van borsttumoren naar andere delen van het lichaam te voorkomen bij patiënten met gevorderde borstkanker.

Als u vragen heeft over hoe Femara werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, neem dan contact op met uw arts.

2. Wat u moet weten voordat u Femara inneemt

Volg alle instructies van de arts zorgvuldig op. Ze kunnen afwijken van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Neem Femara niet in

- als u allergisch bent voor letrozol of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6),
- als u nog ongesteld bent, dwz als u nog niet door de menopauze bent gegaan,
- als u zwanger bent,
- als u borstvoeding geeft.

Als een van deze voorwaarden op u van toepassing is, **neem dit geneesmiddel dan niet in en neem contact op met uw arts.**

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Femara . inneemt

- als u een ernstige nierziekte heeft,

- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u in het verleden osteoporose of botbreuken heeft gehad (zie ook "Follow-up tijdens behandeling met Femara" in rubriek 3).

Als een van deze voorwaarden op u van toepassing is, **vertel het je dokter**. Uw arts zal hiermee rekening houden tijdens uw behandeling met Femara.

Letrozol kan pezenontsteking of peesbeschadiging veroorzaken (zie rubriek 4). Laat bij elk teken van peespijn of zwelling de pijnlijke plek rusten en neem contact op met uw arts.

Kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar) Kinderen en adolescenten mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Ouderen (vanaf 65 jaar)

Mensen van 65 jaar en ouder kunnen dit geneesmiddel in dezelfde dosering gebruiken als andere volwassenen.

Andere medicijnen en Femara

Vertel het uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of in de nabije toekomst gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag Femara alleen innemen als u door de menopauze bent. Uw arts moet echter het gebruik van effectieve anticonceptie met u bespreken, aangezien u tijdens de behandeling met Femara nog steeds de kans bestaat om zwanger te worden.
- U mag Femara niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, omdat dit schadelijk kan zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Femara bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Femara bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe Femara in te nemen

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

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

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen en moet in zijn geheel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

Hoe lang moet Femara worden ingenomen?

Blijf Femara elke dag innemen zolang uw arts u dat zegt. Het kan zijn dat u het maanden of zelfs jaren moet gebruiken. Als u vragen heeft over hoe lang u Femara moet blijven gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

Opvolging tijdens Femara behandeling

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

Femara kan dunner worden of botverlies (osteoporose) veroorzaken als gevolg van de vermindering van oestrogenen in uw lichaam. Uw arts kan besluiten uw botdichtheid te meten (een manier om osteoporose te controleren) voor, tijdens en na de behandeling.

Wat u moet doen als u meer 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 een arts of ziekenhuis voor advies. Laat ze de verpakking met 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 (bijv. binnen 2 of 3 uur), sla dan de gemiste dosis over en neem uw volgende dosis wanneer het de bedoeling is.
- Anders neemt u de dosis zodra u eraan denkt en neemt u vervolgens de volgende tablet in zoals u gewend bent.
- Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Femara

Stop niet met het innemen van Femara tenzij uw arts u dat zegt. Zie ook de rubriek hierboven "Hoe lang moet Femara worden ingenomen".

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht tot matig van aard en verdwijnen over het algemeen na een paar dagen tot een paar weken behandeling.

Sommige van deze bijwerkingen, zoals opvliegers, haaruitval of vaginale bloedingen, kunnen te wijten zijn aan een gebrek aan oestrogenen in uw lichaam.

Schrik niet van deze lijst met mogelijke bijwerkingen. U kunt ze misschien niet ervaren.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn: Soms(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Zwakte, verlamming of verlies van gevoel in enig deel van het lichaam (met name arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of moeite met spreken of ademen (teken van een hersenaandoening, bijv. beroerte).
- Plotselinge beklemmende pijn op de borst (teken van een hartaandoening).
- Zwellen en roodheid langs een ader die extreem gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking.
- Ernstige koorts, koude rillingen of mondzweren als gevolg van infecties (gebrek aan witte bloedcellen).
- Ernstig aanhoudend wazig zicht.
- Ontsteking van een pees of tendinitis (bindweefsel dat spieren met botten verbindt).

Bijzonder(kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen):

- Ademhalingsmoeilijkheden, pijn op de borst, flauwvallen, snelle hartslag, blauwachtige verkleuring van de huid of plotselinge pijn in armen, benen of voeten (tekenen dat er zich mogelijk een bloedstolsel heeft gevormd).
- Breuk van een pees (bindweefsel dat spieren met botten verbindt)

Als een van de bovenstaande situaties zich voordoet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

U moet de arts ook onmiddellijk informeren als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens de behandeling met Femara:

- Zwellen, voornamelijk van 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 (verschijnselen van huidaandoening).

Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor(kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Opvliegers
- Verhoogd cholesterolgehalte (hypercholesterolemie)
- Vermoeidheid
- Verhoogd zweten
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Als een van deze bijwerkingen u ernstig treft, vertel dit dan aan uw arts.

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen onwel voelen)
- Maagdarmstelselaandoeningen zoals misselijkheid, braken, indigestie, constipatie, diarree
- Toename of verlies van eetlust

- Pijn in spieren
- Dunner worden of afvallen van uw botten (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook "Follow-up tijdens behandeling met Femara" in rubriek 3)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginale bloeding
- Hartkloppingen, snelle hartslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Pijn op de borst

Als een van deze bijwerkingen u ernstig treft, vertel dit dan aan uw arts.

Andere bijwerkingen komen soms voor (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Zenuwstoornissen zoals angst, nervositeit, prikkelbaarheid, slaperigheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of branderig gevoel in de handen of pols (carpaletunnelsyndroom)
- Aantasting van de sensatie, vooral die van aanraking
- Oogaandoeningen zoals wazig zien, oogirritatie
- Huidaandoeningen zoals jeuk (urticaria)
- Vaginale afscheiding of droogheid
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornis, droge mond
- Droogte van slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, verhoogde frequentie van urineren
- Hoesten
- Verhoogd niveau van enzymen
- Geelverkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedspiegels van bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Triggervinger, een aandoening waarbij uw vinger of duim in gebogen positie blijft hangen.

Als een van deze bijwerkingen u ernstig treft, vertel dit dan aan uw arts.

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter worden vermeld.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme: Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Femara

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik Femara niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Niet bewaren boven 30°C.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.
- Gebruik geen verpakking die beschadigd is of tekenen van manipulatie vertoont.

6. Inhoud van de verpakking en andere informatie

Wat bevat Femara

- De werkzame stof is letrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal silicium. De coating bestaat uit hypromellose (E464), talk, macrogol 8000, titaniumdioxide (E171) en geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Femara eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Femara wordt geleverd als filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond. Ze zijn gemarkeerd met "FV" aan de ene kant en "CG" aan de andere kant.
- Elke blisterverpakking bevat 10, 14, 28, 30 of 100 tabletten. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten beschikbaar in uw land.

Houder van de vergunning voor het in de

handel brengen Novartis Ireland Limited Vista-

gebouw,

Elm Park, Merrion Road,

Ballsbridge, Dublin 4,

Ierland.

Fabrikant

Novartis Farma SPA, Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata (NA), Italië.

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, 2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place, 195 Wood Lane, Londen, W12 7FQ, Verenigd Koninkrijk.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Denemarken, Finland, IJsland, Noorwegen en Zweden	Femar
Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg (BE), Malta, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, De Nederland en Verenigd Koninkrijk	Femara

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2021.

Als u meer informatie wilt of de bijsluiter in een ander formaat wilt, neem dan contact op met Medical Information van Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, telefoonnummer 01276 698370.

FEMARA is een geregistreerd handelsmerk.

Copyright Novartis Pharmaceuticals UK Limited.