

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Femara[®], filmomhulde tabletten 2,5 mg letrozol

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Femara en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Femara en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Femara en hoe werkt het?

Dit medicijn bevat een actief bestanddeel genaamd letrozol. Het behoort tot een groep van medicijnen die aromatase-remmers worden genoemd. Het is een hormonale (of “endocriene”) behandeling voor borstkanker. Groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen. Dit medicijn vermindert de hoeveelheid oestrogenen door het blokkeren van een enzym (“aromatase”) dat betrokken is bij de aanmaak van oestrogenen. Daarom kan het ook borstkankers remmen die oestrogenen nodig hebben om te groeien. Als gevolg hiervan wordt de groei van tumorcellen en/of de verspreiding naar andere delen van het lichaam vertraagd of gestopt.

Waarvoor wordt Femara gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt ter behandeling van borstkanker bij vrouwen na de overgang, dat wil zeggen na de laatste menstruatie.

Dit medicijn wordt gebruikt om te voorkomen dat borstkanker weer optreedt. Het kan gebruikt worden als eerste behandeling vóór een operatieve ingreep aan de borst indien meteen opereren niet geschikt is of het kan worden gebruikt als eerste keuze behandeling na een operatieve ingreep aan de borst, of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen. Dit medicijn wordt ook gebruikt ter voorkoming van verspreiding van borstkanker naar andere delen van het lichaam bij patiënten met borstkanker in een gevorderd stadium.

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

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u dit medicijn niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 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.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Praat met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- als u een ernstige nierziekte heeft
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of botbreuken (zie ook “Follow-up tijdens behandeling met dit medicijn” in rubriek 3).

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 dit medicijn.

Letrozol kan ontstekingen in de pezen of peesletsel veroorzaken (zie rubriek 4). Geef het pijnlijke gebied rust bij tekenen van pijn in een pees of zwelling van een pees en neem contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

Ouderen (65 jaar en ouder)

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Femara nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag dit medicijn alleen innemen als u in de fase na de overgang bent gekomen (postmenopauze). Echter, uw arts dient het gebruik van effectieve anticonceptiemiddelen met u te bespreken, omdat u tijdens de behandeling met dit medicijn zwanger zou kunnen raken.
- U mag dit medicijn niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, aangezien het 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 gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

Femara bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Femara bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één tablet, eenmaal per dag in te nemen. Door dit medicijn elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen helpt u zichzelf 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.

Hoelang moet u dit medicijn innemen?

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

Follow-up tijdens behandeling met dit medicijn

U dient dit medicijn alleen onder strikt medisch toezicht in te nemen. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te zien of de behandeling het juiste effect heeft.

Dit medicijn kan verdunning of slijtage van uw botten (osteoporose) veroorzaken door de vermindering van oestrogenen in uw lichaam. Uw arts kan voor, tijdens en na de behandeling uw botdichtheid meten (een manier om te controleren op osteoporose).

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel tabletten 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.

Bent u vergeten dit medicijn 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 dit medicijn

Stop niet met het gebruik van dit medicijn tenzij uw arts u dat heeft gezegd. Zie ook de rubriek onder “Hoelang moet u dit medicijn innemen”.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van aard en zullen meestal na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen, zoals opvliegers, haaruitval of vaginaal bloedverlies, 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:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (vooral arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of ademhaling (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte).
- Beklemmende pijn op de borst (teken van een hartaandoening).
- Zwelling of roodheid langs een ader, die bijzonder gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking.
- Hoge koorts, rillingen of zweertjes in de mond door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes).
- Aanhoudend ernstig wazig zicht.

- Ontsteking van een pees of peesontsteking (ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Moeite met ademen, pijn op de borst, flauwvallen, versnelde hartslag, blauwachtige verkleuring van de huid of plotselinge pijn in arm, been of voet (tekenen dat er zich mogelijk een bloedprop heeft gevormd).
- Peesruptuur (scheuren van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden).

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

U moet ook onmiddellijk uw arts informeren als u tijdens de behandeling met dit medicijn last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- 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 (teken van een huidaandoening).

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

- Opvliegers
- Verhoogd cholesterolgehalte in het bloed (hypercholesterolemie)
- Moeheid
- 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 (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- 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 "Follow-up tijdens behandeling met dit medicijn" in rubriek 3)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkel (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginaal bloedverlies
- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Pijn op de borst

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

Andere bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of een brandend gevoel in uw handen of polsen (carpaletunnelsyndroom)
- Vermindering van gevoel, vooral van tastgevoel

- Oogaandoeningen zoals wazig zien, oogirritatie
- Huidaandoening zoals jeuk (urticaria)
- Vaginale aandoeningen zoals vloeien of droge vagina
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornissen, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoest
- Verhoogde enzymen in het bloed
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie van bilirubine (een afbraakproduct van de rode bloedcellen)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Haperende vinger (trigger finger), een aandoening waarbij uw vinger of duim soms in een gebogen stand blijft staan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is letrozol. Eén filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, cellulose microkristallijn, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat en colloïdaal siliciumdioxide watervrij. De omhulling bestaat uit hypromellose (E464), talk, macrogol 8000, titaandioxide (E171) en ijzeroxide geel (E172).

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

- Femara wordt geleverd als filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond. Ze zijn gemerkt met “FV” op de ene zijde en “CG” op de andere zijde.
- Elke blisterverpakking bevat 10, 14, 28, 30 of 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata, NA
Italië

Overige fabrikanten

Novartis Pharma nv/sa
Medialaan 40/Bus 1
1800 Vilvoorde
België

Novartis s.r.o.
Na Pankraci 1724/129
140 00 Praha 4 - Nusle
Tsjechië

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Copenhagen S
Denemarken

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Neurenberg
Duitsland

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
02130 Espoo
Finland

Novartis Pharma S.A.S.
8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville
92500 Rueil-Malmaison
Frankrijk

Novartis (Hellas) SA
12th km National Road Athinon-Lamias
Metamorfosi Attiki, 14451
Griekenland

Novartis Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
1114 Budapest
Hongarije

Novartis Farma S.P.A.
Viale Luigi Sturzo 43
20154 - Milan (MI)
Italië

Novartis Pharma GmbH
Jakov-Lind-Strasse 5, Top 3.05
1020 Wenen
Oostenrijk

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos S.A.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Portugal

Novartis Farmaceutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764,
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Sverige AB
Torshamnsgatan 48
164 40 Kista
Zweden

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 20755

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.