

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FEMARA 2,5 mg filmomhulde tabletten Letrozol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Femara ingenomen?
2. Wanneer mag u Femara niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Femara in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Femara?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FEMARA EN WAARVOOR WORDT FEMARA INGENOMEN?

Wat is Femara en hoe werkt het

Femara bevat een werkzaam bestanddeel, letrozol genoemd. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Het is een hormonale (of “endocriene”) behandeling voor borstkanker. 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. 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

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

Het wordt gebruikt om te voorkomen dat kanker weer optreedt. Het kan gebruikt worden als eerste behandeling voor borstkankerchirurgie wanneer onmiddellijke chirurgie niet aanbevolen is of het kan gebruikt worden als eerste behandeling na borstkankerchirurgie of na 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.

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

2. WANNEER MAG U FEMARA 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 Femara niet innemen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- 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 een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is, **neem dit geneesmiddel dan niet in en bespreek het met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Femara?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Femara inneemt

- als u een ernstige nieraandoening hebt,
- als u een ernstige leveraandoening hebt,
- als u een voorgeschiedenis hebt van osteoporose of botbreuken (zie ook onder rubriek 3 “Follow-up tijdens behandeling met Femara”).

Informeer uw arts als een van de hierboven vermelde situaties voor u van toepassing is. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Femara.

Letrozol kan peesontsteking 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 mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Oudere personen (65 jaar en ouder)

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Femara nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen (inclusief vrij verkrijgbare geneesmiddelen) gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag Femara 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 Femara zwanger zou kunnen raken.
- U mag Femara 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, mag u geen voertuigen besturen en geen gereedschap of machines gebruiken totdat u zich weer normaal voelt.

Femara bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Femara bevat natrium

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

3. HOE NEEMT U FEMARA IN?

Neem dit geneesmiddel 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 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.

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 Femara innemen?

Neem Femara dagelijks in zolang uw arts u heeft verteld dit te doen. Het kan zijn dat u het maanden of zelfs jaren moet innemen. Als u vragen hebt over hoelang u Femara moet blijven innemen, neem dan contact op met uw arts.

Follow-up tijdens behandeling met Femara

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

Femara 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 Femara ingenomen?

Wanneer u te veel van Femara heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Laat hen de verpakking van de tabletten zien. Een medische behandeling kan nodig zijn.

Bent u 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 uw volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten innemen.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zodra u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis 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 gezegd. Zie ook de hierboven vermelde rubriek “Hoelang Femara innemen”.

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 zullen meestal na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige van deze 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:

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen):

- Zwakte, verlamming, of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (voornamelijk arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of bemoeilijkt spreken of moeite met ademen (tekenen

- van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte)
- Plotselinge beklemmende pijn op de borst (een teken van een hartaandoening)
- Zwelling en 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 bloedcellen)
- Ernstig aanhoudend wazig zicht
- Peesontsteking (tendinitis, ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 1000 mensen treffen):

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

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

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

- Zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (tekenen van een 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, afschilferen van de huid, koorts (tekenen van huidaandoeningen)

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

- Opvliegers
- Verhoogde cholesterolwaarden (hypercholesterolemie)
- Vermoeidheid
- Toegenomen zweten
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Raadpleeg uw arts als u erge last hebt van een of meerdere van deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen komen vaak voor (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen):

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen onwel voelen)
- Aandoeningen van het maag-darmstelsel, 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 rubriek 3 "Follow-up tijdens behandeling met Femara")
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginale bloedingen
- Hartkloppingen, snelle hartslag
- Stijfheid van gewrichten (artritis)
- Pijn op de borst

Raadpleeg uw arts als u erge last hebt van een of meerdere van deze bijwerkingen.

Andere bijwerkingen komen soms voor (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen):

- Zenuwaandoeningen, zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of brandend gevoel in de handen of polsen (carpale tunnelsyndroom)
- Vermindering van gevoel, vooral het tastgevoel
- Oogaandoeningen, zoals wazig zien, oogirritatie
- Huidaandoeningen, zoals jeuk (urticaria)
- Vloeien of droge vagina
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornissen, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoesten
- Verhoogde waarden van de enzymen
- Geelkleuring van de huid en ogen
- Hoge gehalten aan bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen) in het bloed

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

Springvinger, een aandoening waarbij uw vinger of duim vast blijft zitten in een gebogen positie.

Raadpleeg uw arts als u erge last hebt van een of meerdere van deze bijwerkingen.

Het melden 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 staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny, Allée Marconi, L- 2120 Luxembourg Website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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 zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 de verpakking niet als die beschadigd is of tekenen vertoont dat die geopend is geweest.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Femara?

- De werkzame stof in Femara is letrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere stoffen in Femara zijn lactosemonohydraat, microkristallijn cellulose, maïszetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat en watervrij colloïdaal siliciumdioxide. De omhulling bestaat uit hypromellose (E464), talk, macrogol 8000, titaandioxide (E 171) en ijzeroxide geel (E 172).

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

- Femara wordt geleverd in de vorm van filmomhulde tabletten. De filmomhulde tabletten zijn donkergeel en rond. Aan één zijde staat “FV” vermeld en aan de andere zijde “CG”.
- Elke blisterverpakking bevat 10, 14, 28, 30 of 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in uw land in de handel worden gebracht.

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

Novartis Pharma N.V.
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikanten

Novartis Pharma S.A.S, 8-10 rue Henri Sainte-Claire Deville, 92500 Rueil-Malmaison, Frankrijk
Novartis Healthcare A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Denemarken
Salutas Pharma GmbH, Otto Von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd, 2nd Floor, The WestWorks Building, White City Place, 195 Wood Lane, London, W12 7FQ, Verenigd Koninkrijk
Novartis Hungária Kft., Bartók Béla út 43-47, 1114 Budapest, Hongarije
Novartis s.r.o., Na Pankraci 1724/129, 140 00 Praha 4-Nusle, Tsjechië
Demetriades & Papaellinas Ltd., 179 Giannos Kranidiotis avenue, Latsia, Nicosia 2235, Cyprus
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nürnberg, Duitsland
Novartis Pharma B.V., Haaksbergweg 16, 1101 BX Amsterdam, Nederland
Novartis Sverige AB, Torshamnsgatan 48, Kista, 164 40, Zweden
Novartis Farmaceutica SA, Planta Ronda Santa Maria 158, 08210 Barberà del Vallès, Barcelona, Spanje
Novartis Farma S.p.A., Via Provinciale Schito 131, 80058 Torre Annunziata, NA, Italië
Novartis Farma – Produtos Farmacêuticos S.A., Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n. 10E, Tagus Park, 2740-255 Porto Salvo, Portugal
Novartis Finland Oy, Metsänneidonkuja 10, 02130 Espoo, Finland
Novartis Pharma NV/SA, Medialaan 40/bus 1, 1800 Vilvoorde, België
Novartis Pharma GmbH, Jakob-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wien, Oostenrijk
Novartis Norge AS, Nydalen Allé 37A, 0484 Oslo, Noorwegen
Novartis (Hellas) S.A., 12th km National Road Athinon-Lamias, 14451 Metamorfofi Attiki, Griekenland
Novartis Farma S.P.A., Largo Umberto Boccioni, 1-21040 Origgio (VA), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE182926

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in 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, Nederland en het Verenigd Koninkrijk	Femara

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021.