

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Letrozole EG 2,5 mg filmomhulde tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Letrozole EG 2,5 mg, filmomhulde tabletten

Ingevoerd uit Duitsland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Letrozol STADA 2,5 mg Filmtabletten

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Letrozole EG 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 of apotheker.
- 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 één 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Letrozole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Wat is Letrozole EG en hoe werkt het?

Letrozole EG bevat een werkzame stof die letrozol heet. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die aromataseremmers worden genoemd. Het is een hormonaal (of 'endocrien') geneesmiddel tegen borstkanker. De groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen (dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen). Letrozole EG vermindert de hoeveelheid oestrogeen door een enzym ('aromatase') te blokkeren dat betrokken is bij de productie van oestrogenen en kan dus de groei van borstkanker die

oestrogenen nodig heeft, vertragen. Daardoor vertraagt of stopt de groei van de kankercellen en/of hun uitzaaiing naar andere lichaamsdelen.

Waarvoor wordt Letrozole EG ingenomen?

Letrozole EG wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker bij vrouwen die de menopauze achter de rug hebben en dus niet meer menstrueren.

Het wordt gebruikt om te voorkomen dat de kanker terugkomt. Het kan gebruikt worden als eerste behandeling voordat de borstkanker geopereerd wordt als een onmiddellijke operatie niet aangewezen is of het kan gebruikt worden als eerste behandeling na een operatie van borstkanker of na vijf jaar behandeling met tamoxifen. Letrozole EG wordt ook gebruikt om te voorkomen dat een borsttumor zich uitzaait naar andere lichaamsdelen bij patiënten met gevorderde borstkanker.

Als u vragen heeft over hoe Letrozole EG werkt of waarom dit geneesmiddel aan u werd voorgeschreven, spreek dan met uw arts.

2. Wanneer mag u Letrozole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

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

Wanneer mag u Letrozole EG niet innemen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u nog menstrueert, d.w.z. u bent nog niet door de menopauze heen
- als u zwanger bent
- als u borstvoeding geeft

Als één van deze situaties op u van toepassing is, **neem dit geneesmiddel dan niet in en praat met uw arts.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Letrozole EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Letrozole EG inneemt:

- als u een ernstige nierziekte heeft
- als u een ernstige leverziekte heeft
- als u een voorgeschiedenis van osteoporose of botbreuken heeft (zie ook 'Opvolging tijdens de behandeling met Letrozole EG' in rubriek 3).

Als één van deze situaties op u van toepassing is, **neem dan contact op met uw arts.** Uw arts zal hiermee rekening houden tijdens de behandeling met Letrozole EG.

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

Kinderen of jongeren mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Ouderen

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Letrozole EG nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- U mag Letrozole EG alleen innemen als u de menopauze achter de rug heeft. Uw arts moet echter het gebruik van een doeltreffend voorbehoedsmiddel met u bespreken, omdat u nog steeds zwanger zou kunnen worden tijdens de behandeling met Letrozole EG.
- U mag Letrozole EG niet innemen als u zwanger bent of borstvoeding geeft, omdat het uw baby schade kan toebrengen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig, vermoeid, slaperig of in het algemeen onwel voelt, rij dan niet en gebruik geen gereedschap of machines tot u zich weer normaal voelt.

Letrozole EG bevat lactose en natrium

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.

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 Letrozole EG 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 aanbevolen dosering is één tablet Letrozole EG eenmaal per dag. Als u Letrozole EG elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, kunt u beter onthouden dat u uw tablet moet innemen.

De tabletten mogen met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel in met een glas water of een andere vloeistof.

Hoe lang moet u Letrozole EG innemen?

Neem Letrozole EG elke dag in, zolang uw arts u dat zegt. Het kan zijn dat u het middel maanden- of zelfs jarenlang moet innemen. Als u vragen heeft over hoelang u Letrozole EG moet innemen, praat dan met uw arts.

Opvolging tijdens de behandeling met Letrozole EG

U mag dit geneesmiddel alleen gebruiken onder strikt medisch toezicht. Uw arts zal uw toestand geregeld controleren om te zien of de behandeling het gewenste effect heeft.

Letrozole EG kan botontkalking of -slijtage teweegbrengen (osteoporose) door de afname van oestrogenen in uw lichaam. Uw arts kan beslissen om uw botdichtheid te meten (een manier om osteoporose te meten) vóór, tijdens en na de behandeling.

Heeft u te veel van Letrozole EG ingenomen?

Wanneer u te veel van Letrozole EG heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker, het ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan noodzakelijk zijn.

Bent u vergeten Letrozole EG in te nemen?

- Als het bijna tijd is voor de volgende dosis (d.w.z. binnen 2 of 3 uur) moet u de gemiste dosis overslaan en de volgende dosis innemen op het tijdstip dat u ze zou moeten innemen.
- Neem anders de dosis in zodra u eraan denkt en neem dan de volgende tablet zoals gewoonlijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Letrozole EG

Stop niet met het innemen van Letrozole EG, tenzij uw arts zegt dat u dat moet doen. Zie ook hierboven 'Hoe lang moet u Letrozole EG innemen?'.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 en verdwijnen doorgaans na een paar dagen tot een paar weken behandeling.

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

Maak u geen zorgen over deze lijst met mogelijke bijwerkingen. Het kan zijn dat u geen enkele van deze bijwerkingen krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Zelden of soms voorkomend (d.w.z. kunnen voorkomen bij 1 tot 100 van de 10.000 patiënten):

- Zwakte, verlamming of een verminderd gevoel in een deel van het lichaam (vooral armen of benen), verminderd coördinatievermogen, misselijkheid of problemen met het praten of ademen (tekenen van een hersenaandoening, zoals een beroerte)
- Beklemmende pijn op de borst (tekenen van een hartaandoening)
- Moeilijke ademhaling, pijn op de borst, flauwvallen, snelle hartslag, blauwe verkleuring van de huid of plotse pijn in uw arm of been of voet (tekenen dat er zich een bloedstolsel kan hebben gevormd)
- Zwelling en roodheid langs een ader die uiterst gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking
- Hoge koorts, koude rillingen of zweren in de mond door infecties (tekort aan witte bloedcellen)
- Een ernstig aanhoudend wazig zicht

Als één van de bovenstaande bijwerkingen optreedt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

U moet de arts ook onmiddellijk op de hoogte brengen als u één van de volgende symptomen ervaart tijdens de behandeling met Letrozole EG:

- Zwelling, hoofdzakelijk van het gezicht en de keel (tekenen van een allergische reactie)
- Gele huid en ogen, misselijkheid, minder eetlust, donkere urine (tekenen van hepatitis)
- Huiduitslag, rode huid, blaarvorming op de lippen, ogen of mond, afschilfering van de huid, koorts (tekenen van een huidaandoening)

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Opvliegers
- Verhoogde cholesterolspiegel (hypercholesterolemie)
- Vermoeidheid
- Verhoogde transpiratie
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Als één van deze bijwerkingen ernstig wordt, neem dan contact op met uw arts.

Vaak (kunnen voorkomen bij hoogstens 1 op de 10 personen):

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid

- Malaise (zich algemeen onwel voelen)
- Aandoeningen van de maag en darmen, zoals misselijkheid, braken, indigestie, constipatie, diarree
- Toegenomen eetlust of verlies van eetlust
- Spierpijn
- Botontkalking of -slijtage (osteoporose), wat in sommige gevallen kan leiden tot botbreuken (zie ook 'Opvolging tijdens de behandeling met Letrozole EG' in rubriek 3)
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkels (oedeem)
- Depressie
- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginale bloeding
- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (artritis)
- Pijn op de borst

Als één van deze bijwerkingen u ernstig beïnvloedt, neem dan contact op met uw arts.

Soms (kunnen voorkomen bij hoogstens 1 op de 100 personen):

- Aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals angst, zenuwachtigheid, prikkelbaarheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of branderig gevoel in de handen en polsen (carpaletunnelsyndroom)
- Stoornissen van de zintuigen, vooral van de tastzin
- Oogaandoeningen zoals wazig zicht, oogirritatie
- Huidaandoeningen, zoals jeuk (netelroos)
- Vaginale aandoeningen of droogheid
- Pijn in de borst
- Koorts
- Dorst, verstoorde smaak, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsverlies
- Urineweginfectie, vaker moeten urineren
- Hoesten
- Verhoogd gehalte aan enzymen
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)
- Peesontsteking (tendinitis, ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

Zelden (kunnen voorkomen bij hoogstens 1 op de 1000 personen)

- Peesruptuur (scheuren van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Knipmesvinger (een toestand waarbij één van de vingers of de duim blokkeert in een gebogen positie).

Als één van deze bijwerkingen ernstig wordt, neem dan contact op met uw arts.

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 FAGG – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Letrozole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Letrozole EG?

- De werkzame stof in dit middel is letrozol. Elke tablet bevat 2,5 mg letrozol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), hydroxypropylmethylcellulose (6 mPa.s), hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat (plantaardig), talk, katoenzaadolie, geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

Hoe ziet Letrozole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Letrozole EG filmomhulde tabletten zijn rond, geel en beide zijden zijn convex van vorm. De tabletten zitten in blisterverpakkingen met 10, 30 en 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

STADAPHARM GmbH - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel

Fabrikant(en) van het ingevoerde geneesmiddel

- Haupt Pharma Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - 48159 Münster - Duitsland
- STADAPHARM GmbH - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
- STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - 61118 Bad Vilbel – Duitsland
- Tecnimed - Sociedade Técnico-Medicinal, S.A. - Rua da Tapada Grande, n° 2 - 2710-089 Abrunheira Sintra - Portugal
- STADAPHARM GmbH - Feodor-Lynen-Str. 35 - 30625 Hannover - Duitsland

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

Duitsland:	Letrozol AL 2,5 mg Filmtabletten
Oostenrijk:	Letrozol Stada 2,5 mg Filmtabletten
België:	Letrozole EG 2,5 mg filmomhulde tabletten
Denemarken:	Letrozol Stada
Finland:	Letrozol Stada
Frankrijk:	Letrozole EG 2,5 mg comprimé pelliculé
Ierland:	Letrozole 2,5 mg film coated tablets
Italië:	Letrozolo EG 2,5 mg compresse rivestite con film
Luxemburg:	Letrozole EG 2,5 mg
Nederland:	Letrozol CF 2,5 mg filmomhulde tabletten
Roemenië:	Letrozol Stada 2,5 mg comprimate filmate

Zweden: Letrozol Stada 2,5 mg filmdragerad tablett

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: 1637 PI 612 F3

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 10/2019 / 09/2019.