

KULLANMA TALİMATI

FEMARA 2.5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2.5 mg letrozol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Koloidal susuz silika, mikrokristalize selüloz, laktoz monohidrat, magnezyum stearat, mısır nişastası, sodyum karboksimetil nişastası, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol 8000, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172), etanol*, saf su*.

* Proses esnasında uzaklaştırılmaktadır

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **FEMARA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FEMARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FEMARA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FEMARA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FEMARA nedir ve ne için kullanılır?

Femara tabletler, koyu sarı renkli, yuvarlak, hafif bombeli, kenarları eğimli, bir yüzünde "FV", diğer yüzünde "CG" basılı film tabletlerdir.

FEMARA, 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Her bir FEMARA film kaplı tablet 2.5 mg letrozol içerir.

Letrozol, aromataz inhibitörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. FEMARA ile yapılan tedavi hormonal (ya da endokrin) bir meme kanseri tedavisidir.

Meme kanserinin gelişimi sıklıkla, dişi cinsiyet hormonları olan östrojenler tarafından uyarılır. FEMARA östrojen üretiminde rol oynayan bir enzimi (aromataz) bloke etmek suretiyle östrojen miktarını azaltır ve böylece büyüebilmek için östrojene ihtiyaç duyan meme kanserlerinin büyümesini önleyebilir.

Sonuç olarak da, tümör hücrelerinin büyümesi yavaşlar veya durur ve vücudun diğer kısımlarına yayılması yavaşlar veya durur. Ayrıca FEMARA, hem meme cerrahisinden önce tümör boyutunun küçültülmesinde kullanılabilir, hem de meme cerrahisinden sonra tümörün tekrar oluşmasını önlemede yardımcı olur.

Femara menopozdaki yani menstrüasyonları kesilen kadınlarda meme kanserinin tedavisi için kullanılır. Kanser yeniden ortaya çıkmasını önlemede kullanılır. Meme kanseri ameliyatından sonra veya tamiksofen ile beş yıllık tedaviyi takiben birinci tedavi olarak kullanılabilir. Femara aynı zamanda meme tümörünün ileri evre meme kanseri olan hastalarda vücudun diğer kısımlarına yayılmasını önlemede kullanılır.

FEMARA tedavisinin izlenmesi

FEMARA yalnızca sıkı tıbbi denetim altında alınmalıdır.

Doktorunuz tedavinin istenen etkiyi sağlayıp sağlamadığını kontrol etmek için durumunuzu düzenli olarak kontrol edecektir.

Doktorunuz ayrıca kemik sağlığını izlemeye de karar verebilir çünkü bu ilaç kemiklerde incelmeye ya da hasara yol açabilir (osteoporoz, kemik erimesi).

FEMARA'nın nasıl etkili olduğu ya da bu ilacın size neden reçete edildiği hakkında sorularınız varsa doktorunuza sorun.

2. FEMARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FEMARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Letrozole ya da FEMARA'nın içerdiği yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (eğer alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza danışınız)
- Hala adet görüyorsanız (henüz menopoza girmediyseniz)
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız

FEMARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Şiddetli bir böbrek hastalığınız varsa
- Şiddetli bir karaciğer hastalığınız varsa
- Eğer osteoporoz ya da kemik kırıkları öykünüz varsa.

Menopoza girdiğinizden (adetlerin kesilmesi) emin olmak için FEMARA almadan önce doktorunuz hormon düzeylerinizi kontrol etmek isteyebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FEMARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FEMARA, yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz FEMARA kullanmayınız çünkü bu doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

FEMARA, yalnızca menopoz sonrası durumundaki kadınlarda önerildiği için, hamilelikle ilgili kısıtlamalar büyük olasılıkla sizin için geçerli olmayacaktır. Bununla birlikte, yakın bir zamanda menopoz sonrası duruma geçtiyseniz ya da menopoz öncesi durumdaysanız, hamile kalma potansiyeliniz olabileceği için, etkili bir doğum kontrolü uygulama ihtiyacınızı doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer yakın zamana kadar adetleriniz devam etmişse, hamile kalma potansiyeliniz olabileceği için, doğum kontrolü uygulama ihtiyacınızı doktorunuzla konuşmalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FEMARA kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. Emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı

FEMARA kullanımıyla birlikte, baş dönmesi ya da sersemlik hissediyorsanız ya da görüş bozuklukları yaşıyorsanız, kendinizi yeniden normal hissedene kadar araç ya da makine kullanmayınız.

FEMARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FEMARA film kaplı tabletler süt şekeri (laktöz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez” olarak kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

- Tamoksifen.
- Diğer anti-östrojenler ya da östrojen içeren tedaviler

Bu maddeler FEMARA'nın etkisini azaltabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FEMARA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FEMARA'nın genellikle kullanılan dozu, günde 1 defa 1 tablettir.

- FEMARA'yı her gün aynı saatte almanız ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- FEMARA'yı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Doktorunuz belirttiği sürece FEMARA kullanmaya devam ediniz. FEMARA'yı aylar ya da yıllar boyunca kullanmanız gerekebilir.
- FEMARA'yı ne kadar süre kullanmaya devam edeceğiniz konusunda sorunuz varsa, doktorunuzla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- FEMARA sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tableti aç ya da tok karnına alabilirsiniz.
- Tabletleri tercihen her gün aynı saatte bir bardak su ile yutunuz.
- Tableti çiğnemeyiniz, bölmeyiniz ya da ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

FEMARA, çocuklarda ya da ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş ve üzerindeki hastalar için özel bir doz önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif karaciğer yetmezliği veya böbrek yetmezliği olan hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak, şiddetli karaciğer yetmezliği ve böbrek yetmezliği olan hastalar yakın gözetim altında tutulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FEMARA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız. Tedavi boyunca sıkı bir tıbbi denetim altında olmanız gerekmektedir.

Eğer FEMARA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FEMARA kullandıysanız:

FEMARA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir. Tablet kutusunu yanınızda götürünüz ve doktorunuza gösteriniz.

FEMARA'yı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, ilacınızı almayı unuttuğunuzu bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte (örneğin; 2 ya da 3 saat) anımsarsanız, atladığınız dozdan vazgeçin ve bir sonraki dozu, her

zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FEMARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FEMARA tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, FEMARA kullanmayı bırakmayınız. FEMARA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FEMARA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çoğu yan etki hafif-orta şiddette görülür ve genellikle tedavi başladıktan birkaç gün-birkaç hafta sonra ortadan kalkar.

Sıcak basması, saç dökülmesi veya vajinada kanama gibi bazı yan etkiler, vücudunuzdaki östrojen yokluğuna bağlı olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	:10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	:1.000 hastada birden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastada birden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler sizi korkutmasın. Onlardan herhangi biri sizde görülmebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FEMARA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kol ya da bacak (ekstremiteler) ya da yüzde zayıflık veya felç (paraliz), konuşma güçlüğü (inme belirtileri),
- Sıkışma hissi veren göğüs ağrısı ya da ani kol veya bacak (ayak) ağrısı (kalp krizi gibi bir kalp hastalığının belirtileri),
- Bir damarda son derece hassas ve dokunulduğunda ağrı veren şişkinlik ve kızarıklık [toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu (tromboflebit) belirtileri],
- Nefes alma güçlüğü, göğüs ağrısı, bayılma, hızlı kalp atışı, deride mavimsi renk değişimi [akciğerlerdeki damarların bir kan pıhtısıyla tıkanması (pulmoner embolizm) gibi kan pıhtısı oluşumu belirtileri],
- Kollar, eller, ayaklar, bilekler ya da vücudun diğer kısımlarında şişkinlik (ödem belirtileri),
- Çoğunlukla yüz ve boğazda şişkinlik [alerjik reaksiyon belirtileri],
- Enfeksiyondan (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) kaynaklanan şiddetli ateş, ürperme ya da ağız ülserleri (ağızda yaralar) [düşük beyaz kan hücreleri seviyesinin belirtileri],
- Bulanık görme (katarakt belirtileri),
- Cilt ve gözlerde sararma, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (sarılık belirtileri),
- Döküntü, deride kızarıklık, dudakların, gözlerin ya da ağzın su toplayarak şişmesi, cilt soyulması, ateş (cilt hastalığı belirtileri).

Bu yan etkiler seyrek veya yaygın olmayan yan etkilerdir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın yan etkiler

- Kolesterol seviyelerinin yükselmesi (hiperkolesterolemi)
- Sıcak basması
- Terlemede artış
- Yorgunluk, güçsüzlük ve huzursuzluk (genellikle kendini kötü hissetme)
- Kemik ve eklemlerde ağrı (artralji)

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Döküntü
- Baş dönmesi
- Bulantı, kusma, hazımsızlık, kabızlık, diyare gibi mide-barsak hastalıkları
- İştah artışı ya da kaybı
- Kaslarda ağrı
- Bazı durumlarda kemik kırıklarına yol açan kemik incelmesi ya da hasarı (osteoporoz)
- Depresyon
- Kilo artışı
- Saç dökülmesi
- Vajinal kanama
- Cilt kuruluğu
- Kan basıncı artışı (hipertansiyon)
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kaygı, endişe (anksiyete), sinirlilik, uyaranlara karşı aşırı duyarlı olma durumu (iritabilite), sersemlik, hafıza problemleri, uykusuzluk gibi sinir sistemi bozuklukları
- Ellerde ya da el bileğinde ağrı ya da yanma hissi (karpal tünel sendromu)
- Özellikle dokunma duyusunda bozukluk.
- Gözde tahriş, bulanık görme gibi göz bozuklukları
- Çarpıntı, hızlı kalp atışı
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Akıntı ya da kuruluk gibi vajina hastalıkları
- Eklemlerde sertlik (artrit)
- Meme ağrısı
- Ateş
- Susuzluk, tat bozukluğu, ağızda kuruluk
- Müköz membranlarda kuruluk

- Kilo kaybı
- İdrar yolları enfeksiyonu, sık idrara çıkma
- Öksürük
- Anormal karaciğer fonksiyon test sonuçları (kan testi bozuklukları)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Tetik parmak (parmağınızın ya da başparmağınızın bükülü pozisyonda kaldığı bir tıbbi durum).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FEMARA'nın saklanması

FEMARA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

FEMARA'yı, 30° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FEMARA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FEMARA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FEMARA film kaplı tabletleri şehir suyunu veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri
34912, Kurtköy/İstanbul

Üretim yeri: Novartis Pharma Stein AG
Schaffhauserstrasse, CH-4332, Stein, İsviçre

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.