

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Femar 2,5 mg filmuhúðaðar töflur

letrozol

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Femar og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Femar
3. Hvernig nota á Femar
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Femar
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Femar og við hverju það er notað

Upplýsingar um Femar og hvernig það verkar

Femar inniheldur virkt efni sem nefnist letrozol. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnist aromatasá-hemlar. Lyfið er notað til hormónameðferðar (eða „innkirtlameðferðar“) við brjóstakrabbameini. Estrógen, sem eru kynhormón kvenna, örva oft vöxt brjóstakrabbameins. Femar dregur úr magni estrógena með því að hamla ensími (sem nefnist „aromatasi“) sem á þátt í nýmyndun estrógena og getur þannig mögulega hindrað vöxt brjóstakrabbameins sem þarf estrógen til þess að geta vaxið. Þar með hægir á fjölgun krabbameinsfrumna eða hún stöðvast og/eða það hægir á dreifingu þeirra um líkamann eða slík dreifing stöðvast.

Við hverju Femar er notað

Femar er notað við brjóstakrabbameini hjá konum sem eru komnar yfir tíðahvörf, þ.e. tíðablæðingar eru hættar.

Það er notað til að koma í veg fyrir endurkomu krabbameins. Hægt er að nota það sem fyrstu meðferð fyrir skurðaðgerð ef tafarlaust skurðaðgerð á ekki við eða sem fyrstu meðferð eftir skurðaðgerð á brjósti eða í framhaldi af fimm ára meðferð með tamoxifeni. Femar er einnig notað til að koma í veg fyrir að brjóstakrabbamein dreifist um líkamann hjá sjúklingum með langt genginn sjúkdóm.

Leitið upplýsinga hjá lækni vakni spurningar um hvernig Femar verkar eða af hverju lyfinu var ávísað.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Femar

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Femar:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir letrozoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6),
- ef þú hefur tíðablæðingar, þ.e. ef þú ert ekki komin yfir tíðahvörf,
- ef þú ert þunguð,
- ef þú hefur barn á brjósti.

Ef eitthvað af framangreindu á við **skal ekki taka lyfið og hafa samband við lækninn.**

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Femar er notað.

- ef þú ert með alvarlegan nýrnasjúkdóm,
- ef þú ert með alvarlegan lifrarsjúkdóm,
- ef þú hefur fengið beinþynningu eða ef þú hefur beinbrotnað (sjá einnig „Eftirlit með meðferð með Femar“ í kafla 3).

Ef eitthvað af framangreindu á við **skal segja lækninum frá því**. Læknirinn mun taka tillit til þessa varðandi meðferð með Femar.

Letrozol getur valdið bólgu í sinum eða sinaskemmdum (sjá kafla 4). Verði vart við sársauka í sinum eða bólgu - hvílið sára svæðið og hafið samband við lækni.

Börn og unglingar (yngri en 18 ára)

Börn og unglingar eiga ekki að nota þetta lyf.

Aldraðir (65 ára og eldri)

Þeir sem eru 65 ára eða eldri mega nota lyfið og taka sama skammt eins og aðrir fullorðnir.

Notkun annarra lyfja samhliða Femar

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, þar með talið lyf sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

- Þú mátt einungis nota Femar þegar þú ert komin yfir tíðahvörf. Hinsvegar á læknirinn að ræða við þig um notkun öruggra getnaðarvarna því hugsanlegt er að þú getir orðið þunguð meðan á meðferð með Femar stendur.
- Þú mátt ekki nota Femar ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti þar sem það getur skaðað barnið þitt.

Akstur og notkun véla

Konur sem finna fyrir sundli, þreytu, syfju eða almennri vanlíðan eiga hvorki að stunda akstur né notkun véla, fyrr en þetta er liðið hjá.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Femar inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

Femar inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Femar

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Venjulegur skammtur er ein tafla af Femar einu sinni á dag. Með því að taka Femar alltaf á sama tíma dagsins er auðveldara að muna hvenær þú átt að taka lyfið.

Taka má töfluna með eða án fæðu og gleypa á töfluna í heilu lagi með glasi af vatni eða öðrum vökva.

Hve lengi nota á Femar

Halda skal áfram að nota Femar daglega svo lengi sem læknirinn ráðleggur. Hugsanlega þarf að nota lyfið mánuðum eða árum saman. Vakni spurningar um hve lengi nota á Femar skal leita upplýsinga hjá lækni.

Eftirlit með meðferð með Femar

Einungis skal nota lyfið undir nákvæmu eftirliti læknis. Læknirinn mun með reglulegu millibili fylgjast með sjúkdómnum til að ganga úr skugga um að meðferðin skili tilætluðum árangri.

Femar getur valdið beinþynningu eða beineyðingu vegna þess að það dregur úr magni estrógena í líkamanum. Því má vera að læknirinn láti mæla beinþéttina (leið til þess að fylgjast með beinþynningu) meðan á meðferð stendur og í kjölfar hennar.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina. Vera má að veita þurfi meðferð.

Ef gleymist að taka Femar

- Ef nánast er komið að næsta skammti (t.d. innan 2 til 3 klst.) skal sleppa skammtinum sem gleymdist og taka næsta skammt eins og til stóð.
- Ef framangreint á ekki við skal taka skammtinn sem gleymdist um leið og þú manst eftir honum og taka síðan næsta skammt eins og til stóð.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Femar

Ekki skal hætta notkun Femar nema að ráði læknis. Sjá einnig kaflann „Hve lengi nota á Femar“.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Flestar aukaverkanirnar eru vægar til í meðallagi alvarlegar og hverfa yfirleitt eftir nokkra daga eða vikur frá því meðferðin hófst.

Vera má að sumar aukaverkanirnar, t.d. hitakóf, hárlos eða blæðingar frá fæðingarvegi stafi af estrógenskortum í líkamanum.

Ekki er ástæða til að hafa of miklar áhyggjur af eftirfarandi lista yfir aukaverkanir. Vera má að engin þeirra komi fram.

Sumar aukaverkanir geta verið alvarlegar:

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Máttleysi, lömun eða tilfinningarleysi í líkamanum (sérstaklega í handlegg eða fótlegg), skert samhæfing hreyfinga, ógleði, eða tal- eða öndunarerfiðleikar (vísbending um heilakvilla, t.d. heilaslag).
- Skyndilegur og mikill verkur fyrir brjósti (vísbending um hjartakvilla).
- Þroti og roði með bláæð sem er mjög viðkvæm og jafnvel sárt að koma við hana.
- Hár hiti, kuldahrollur eða munnsár vegna sýkinga (of fá hvít blóðkorn).
- Mikil og þrálát þokusýn.
- Bólga í sin eða sinabólga (bandvefur sem tengir vöðva við bein).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Öndunarerfiðleikar, brjóstverkur, yfirlíð, hraður hjartsláttur, húðblámi eða skyndilegur verkur í handlegg, fótlegg eða fæti (vísbending um að blóðtappi geti hafa myndast).
- Sinaslit (bandvefur sem tengir vöðva við bein).

Ef eitthvað af framangreindu kemur fram skal tafarlaust segja læknum frá því.

Einnig skal segja læknum tafarlaust frá því ef eitthvert eftirtalinna einkenna kemur fram meðan á meðferð með Femar stendur:

- Þroti, einkum í andliti og koki (merki um ofnæmisviðbrögð).
- Gul húð og augu, ógleði, lystarleysi, dökkleitt þvag (merki um lifrabólgu).
- Útbrot, húðroði, blöðrumyndun á vörum, augum eða í munni, húðflögnun, hiti (merki um húðsjúkdóm).

Sumar aukaverkanir eru mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Hitakóf
- Hækkun kólesterólgilda (of mikið kólesteról í blóðinu)
- Þreyta
- Aukin svitamyndun
- Verkur í beinum og liðum (liðverkur)

Ef einhver þessara aukaverkana hefur veruleg áhrif á þig skal segja lækni frá því.

Sumar aukaverkanir eru algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Húðútbrot
- Höfuðverkur
- Sundl
- Lasleiki (almenn vanlíðan)
- Meltingarfærakvillar t.d. ógleði, uppköst, meltingartruflun, hægðatregða, niðurgangur
- Aukin matarlyst eða minnkuð matarlyst
- Vöðvaverkir
- Beinþynning eða beineyðing sem stundum getur leitt til beinbrota (sjá einnig „Eftirlit með meðferð með Femar“ í kafla 3)
- Þroti á handleggjum, höndum, fótum, ökkjum (bjúgur)
- Þunglyndi
- Þyngdaraukning
- Hárlos
- Hækkaður blóðþrýstingur (háþrýstingur)

- Kviðverkur
- Húðþurrkur
- Blæðing frá leggöngum
- Hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur
- Stírðir liðir (liðbólga)
- Brjóstverkur

Ef einhver þessara aukaverkana hefur veruleg áhrif á þig skal segja lækni frá því.

Aðrar aukaverkanir eru sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Taugakvillar t.d. kvíði, taugaveiklun, skapstyggi, syfja, minnstruflanir, svefnhöfði, svefnleysi
- Verkur eða sviði í höndum eða úlnliðum (heilkenni úlnliðsganga)
- Skert tilfinningarnæmi, einkum skert snertiskyn
- Augnkvillar t.d. þokusýn, erting í auga
- Húðkvillar t.d. kláði (ofsakláði)
- Útferð frá leggöngum eða þurrkur í leggöngum
- Brjóstverkur
- Hækkaður líkamshiti
- Þorsti, breytt bragðskyn, munnþurrkur
- Þurrkur í slímhúðum
- Minnkuð líkamspýngd
- Þvagfærasýking, aukin tíðni þvagláta
- Hósti
- Aukið magn ensíma
- Gulnun húðar og augna
- Hátt gildi bilirúbíns í blóði (niðurbrotsafurð rauðra blóðkorna)

Aukaverkanir af óþekktri tíðni (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

Gikkfingur, ástand þar sem fingurinn eða þumallinn festist í boginni stöðu.

Ef einhver þessara aukaverkana hefur veruleg áhrif á þig skal segja lækni frá því.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Femar

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota Femar eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Geymið við lægri hita en 30°C.
- Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.
- Ekki skal nota Femar ef vart verður við skemmdir á pakkningunni eða hún ber þess merki að átt hafi verið við hana.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Femar inniheldur

- Virka innihaldsefnið er letrozol. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af letrozoli.
- Önnur innihaldsefni eru mjólkursykureinhýdrat, örkristölluð sellulósa, maíssterkja, natríumsterkjuglycolat, magnesíumsterat og vatnsfrí kísilkvoða. Töfluhúðin inniheldur hýprómellósu (E464), talkúm, macrogol 8000, títantvíoxíð (E171) og gult járnnoxíð (E172).

Lýsing á útliti Femar og pakkningastærðir

- Femar er filmuhúðaðar töflur. Filmuhúðuðu töflurnar eru dökkugular og kringlóttar. Þær eru auðkenndar „FV“ á annarri hliðinni og „CG“ á hinn hliðinni.
- Hver þynnupakkning inniheldur 10, 14, 28, 30 eða 100 töflur. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Framleiðandi

Novartis Farma S.P.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Ítalía

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmörk

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Þýskaland

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Strasse 10
90443 Nürnberg
Þýskaland

Novartis Farmaceutica SA
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spánn

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
Sími: 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Land	Heiti lyfsins
Danmörk, Finnland, Ísland, Noregur og Svíþjóð	Femar
Austurríki, Belgía, Bretland, Búlgaría, Eistland, Frakkland, Grikkland, Holland, Írland, Ítalía, Króatía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg (BE), Malta, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Tékkland, Ungverjaland og Þýskaland	Femara

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í mars 2025.