

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Letrozole Bluefish 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 eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- 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 eða lyfjafræðing 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 Letrozole Bluefish og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Letrozole Bluefish
3. Hvernig nota á Letrozole Bluefish
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Letrozole Bluefish
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Letrozole Bluefish og við hverju það er notað

Upplýsingar um Letrozole Bluefish og hvernig það verkar

Letrozole Bluefish inniheldur virkt efni sem nefnist letrozol. Það tilheyrir flokki lyfja sem nefnist aromatasa-hemlar. Lyfið er notað til hormóna- (innkirtla-) meðferðar við brjóstakrabbameini. Estrógen, sem eru kynhormón kvenna, örva oft vöxt brjóstakrabbameins. Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish er notað

Letrozole Bluefish er notað við brjóstakrabbameini hjá konum sem komnar eru 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 tafarlaus skurðaðgerð á ekki við eða sem fyrstu meðferð eftir skurðaðgerð á brjósti eða í framhaldi af fimm ára meðferð með tamoxifeni. Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish verkar eða af hverju lyfinu var ávísað.

2. Áður en byrjað er að nota Letrozole Bluefish

Farið nákvæmlega eftir fyrirmælum læknisins. Vera má að þau séu frábrugðin því sem fram kemur í fylgiseðlinum.

Ekki má nota Letrozole Bluefish

- ef þú ert með ofnæmi fyrir letrozoli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins sem talin eru upp í kafla 6.
- ef þú hefur tíðablæðingar, þ.e. ef þú ert ekki komin yfir tíðahvörf.
- ef þú ert þunguð.
- ef þú ert með barn á brjósti.

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

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Letrozole Bluefish 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 Letrozole Bluefish“ í kafla 3)

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

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 og aðrir fullorðnir.

Notkun annarra lyfja samhliða Letrozole Bluefish

Látið lækinn 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, brjóstagið og frjósemi

- Þú mátt einungis nota Letrozole Bluefish þegar þú ert komin yfir tíðahvörf. Hins vegar á læknirinn að ræða við þig um notkun öruggrar getnaðarvarnar, því hugsanlegt er að þú getir orðið þunguð meðan á meðferð með Letrozole Bluefish stendur.
- Þú mátt ekki nota Letrozole Bluefish ef þú ert þunguð eða með barn á brjósti þar sem það getur skaðað barnið þitt.

Akstur og notkun véla

Þeir sem finna fyrir sundli, þreytu, syfju eða almennri vanlíðan eiga hvorki að aka né nota vélar 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.

Letrozole Bluefish inniheldur mjólkursykur (laktósa)

Letrozole Bluefish inniheldur mjólkursykur (laktósa). Ef læknirinn hefur sagt þér að þú hafir óþol gagnvart sumum gerðum sykurs, skaltu hafa samband við lækinn áður en þú tekur þetta lyf.

Letrozole Bluefish inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri Letrozole 2,5 mg filmuhúðaðri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Letrozole Bluefish

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

Venjulegur skammtur er ein Letrozole Bluefish tafla einu sinni á dag.

Rétt er að taka lyfið alltaf á sama tíma dagsins því slíkt dregur úr hættu á að það gleymist 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 Letrozole Bluefish

Halda skal áfram að nota Letrozole Bluefish daglega svo lengi sem lækurinn ráðleggur.

Hugsanlega þarf að nota lyfið mánuðum eða árum saman. Vakni spurningar um hve lengi nota á Letrozole Bluefish skal leita upplýsinga hjá lækni.

Eftirlit með Letrozole Bluefish meðferð

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

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

Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Sýnið töflupakkninguna.

Vera má að veita þurfi meðferð.

Ef gleymist að taka Letrozole Bluefish

- 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 Letrozole Bluefish

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

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 estrogenskorti 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:

Mjög sjaldgæfar eða sjaldgæfar aukaverkanir (þ.e. þær geta komið fyrir hjá 1 til 100 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Máttleysi, lömun eða tilfinningarleysi í hvaða líkamshluta sem er (sérstaklega handlegg eða fótlegg), skert samhæfing hreyfinga, ógleði eða tal- eða öndunarerfiðleikar (vísbending um heilakvilla, t.d. heilablóðfall).
- Skyndilegur og mikill verkur fyrir brjósti (vísbending um hjartakvilla).
- Öndunarerfiðleikar, brjóstverkur, yfirlið, hraður hjartsláttur, húðblámi eða skyndilegur verkur í handlegg eða fótlegg (vísbending um að blóðtappi geti hafa myndast).
- 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.
- Sjaldgæfar - Bólga í sin eða sinabólga (bandvefur sem tengir vöðva við bein)
- Mjög sjaldgæfar - 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 eftirtalinn einkenna kemur fram meðan á meðferð með Letrozole Bluefish 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. Þær geta komið fyrir hjá fleiri en 10 af hverjum 100 einstaklingum.

- Hitakóf.
- Hækkað kólesterólgildi (of mikið kólesteról í blóðinu).
- Þreyta.
- Aukin svitamyndun.
- Beinverkir og liðverkir.

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

Sumar aukaverkanir eru algengar. Þær geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 einstaklingum.

- Húðútbrot.
- Höfuðverkur.
- Sundl.
- Lasleiki (almenn vanlíðan).
- Meltingarfærakvillar, t.d. ógleði, uppköst, meltingartruflanir, hægðatregða, niðurgangur.
- Aukin matarlyst eða minnkuð matarlyst.
- Vöðvaverkir.
- Beinþynning eða beineyðing sem stundum getur leitt til beinbrota (sjá einnig „Eftirlit með meðferð með Letrozole Bluefish“ í kafla 3).
- Þroti á handleggjum, höndum, fótum, ökklum (bjúgur).
- Þunglyndi.
- Þyngdaraukning.
- Hárlos.
- Hækkaður blóðþrýstingur (háþrýstingur).
- Kviðverkur.
- Húðþurrkur.
- Blæðing frá leggöngum.
- Hjartsláttarónot, hraður hjartsláttur.
- Stífleiki í liðum (liðagigt).
- Brjóstverkur.

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

Aðrar aukaverkanir eru sjaldgæfar. Þær geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum

1.000 einstaklingum.

- Taugakvillar t.d. kvíði, taugaveiklun, skapstygð, syfja, minnstruflanir, svefnhöfgi, svefnleysi.
- Verkur eða sviði í höndum eða úlnliðum (heilkenni úlnliðsganga (Carpel tunnel syndrome)).
- Skert tilfinningarnæmi, einkum skert snertiskyn.
- Augnkvillar, t.d. þokusýn, erting í auga.
- Húðkvillar, t.d. kláði (ofsakláði).
- Kvillar tengdir leggöngum, t.d. útferð og þurrkur.
- Brjóstverkur.
- Hækkaður líkamshiti.
- Þorsti, breytt bragðskyn, munnþurrkur.
- Þurrkur í slímhúðum.
- Minnkuð líkamsþyngd.
- Þvagfærasýking, aukin tíðni þvagláta.
- Hósti.
- Aukið magn ensíma.
- Gulnun húðar og augna.
- Há blóðgildi gallrauða (niðurbrot rauðra blóðkorna).

Aukaverkanir þar sem tíðni er ekki þekkt.

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

Ef einhver þessara aukaverkana hefur veruleg áhrif á þig skal segja læknum 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 Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Letrozole Bluefish

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- Ekki skal nota þakningu ef hún er skemmd eða hún ber þess merki að átt hafi verið við hana.
- Ekki má fleygja lyfjum í skólpagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. Þakningar og aðrar upplýsingar

Letrozole Bluefish inniheldur

Virka innihaldsefnið er letrozol. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 2,5 mg af letrozoli.

Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja, örkrystallaður sellulósi, natríumsterkjuglýkólat (tegund A), vatnsfrí kísilkvoða, magnesíumsterat. Töflurnar eru húðaðar með makrógólí, hýprómellósa, talkúmi, títantvíoxíði (E171), gulu járnóxíði (E172) og rauðu járnóxíði (E172).

Útlit Letrozole Bluefish og þakningastærðir

Letrozole Bluefish eru gular, kringlóttar, 6,1 mm ($\pm 0,2$ mm) að þvermáli, tvíkúptar töflur. Töflunum er þakkað í þynnupakningum með 30 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Bluefish Pharmaceuticals AB
P.O. Box 49013
100 28 Stockholm
Svíþjóð

Framleiðandi

Bluefish Pharmaceuticals AB
Gävlegatan 22
113 30 Stockholm
Svíþjóð

Genepfarm S.A.
18 km Marathonos Avenue
153 51 Pallini Attikis
Grikkland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er upplýsinga um lyfið

Artasan ehf., sími: 414-9200, netfang: artasan@artasan.is

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

Nafn aðildarlands	Nafn lyfs
Austurríki	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
Þýskaland	Letrozol Bluefish 2,5 mg filmtabletten
Danmörk	Letrozol Bluefish
Spánn	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Letrozole Bluefish 2,5 mg tabletti, kalvopäälysteinen Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter
Frakkland	Letrozole Bluefish 2,5 mg comprimés peliculés
Írland	Letrozole Bluefish 2.5 mg film-coated tablets
Ísland	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmuhúðaðar töflur
Ítalía	Brestoral 2,5 mg compresse rivestite con film
Pólland	Letrozole Bluefish
Svíþjóð	Letrozole Bluefish 2,5 mg filmdragerade tabletter

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í apríl 2021.