

KULLANMA TALİMATI

LETROKS 2,5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2,5 mg letrozol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), mısır nişastası, sodyum nişasta glikonat, magnezyum stearat, polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin, ksantan sakızı içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LETROKS nedir ve ne için kullanılır?

LETROKS 2,5 mg film kaplı tablet, film tabakası ile kaplanmış tabletler halindedir. Her tablet 2,5 mg letrozol içerir. LETROKS, 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Her bir film kaplı tablet 2.5 mg letrozol içerir.

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

Meme kanserinin gelişimi sıklıkla, dişi cinsiyet hormonları olan östrojenler tarafından uyarılır. LETROKS 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 hücreleri ilerlemeyi ve/veya vücudun diğer kısımlarına yayılmayı yavaşlatır veya keser. Ayrıca LETROKS, hem meme cerrahisinden önce tümör boyutunun küçültülmesinde kullanılabilir, hem de meme cerrahisinden sonra tümörün tekrar oluşmasını önlemede yardımcı olur.

LETROKS 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. LETROKS aynı zamanda meme tümörünün ileri evre meme kanseri olan hastalarda vücudun diğer kısımlarına yayılmasını önlemede kullanılır.

LETROKS tedavisinin izlenmesi

LETROKS yalnızca sıkı tıbbi denetim altında alınmalıdır.

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

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

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

2. LETROKS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LETROKS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

LETROKS'u 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 LETROKS almadan önce doktorunuz hormon düzeylerinizi kontrol etmek isteyebilir.

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

LETROKS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LETROKS yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz kullanmayınız çünkü bu doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

LETROKS, yalnızca menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda önerildiği için, hamilelikle ilgili kısıtlamalar büyük olasılıkla sizin için geçerli olmayacaktır. Bununla birlikte, yakın bir zamanda menopoz sonrası döneme geçtiyseniz ya da menopoz öncesi dönemdeyseniz, hamile kalma potansiyeliniz olabileceği için, 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.

LETROKS kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. Emziriyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz.

Araç ve Makine Kullanımı

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

LETROKS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LETROKS film kaplı tabletler süt şekeri (laktoz) 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 bir dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez."

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 LETROKS'un 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. LETROKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- LETROKS'un genellikle kullanılan dozu, günde 1 defa 1 tablettir.
- LETROKS'u her gün aynı saatte almanız ilacınızı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.
- LETROKS'u her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Doktorunuz belirttiği sürece LETROKS kullanmaya devam ediniz. LETROKS'u aylar ya da yıllar boyunca kullanmanız gerekebilir.
- LETROKS'u ne kadar süre kullanmaya devam edeceğiniz konusunda sorunuz varsa, doktorunuzla konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- LETROKS 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:

LETROKS, 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 olan hastalar yakın gözetim altında tutulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

Eğer LETROKS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LETROKS kullandıysanız

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

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

LETROKS 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.

LETROKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LETROKS tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, LETROKS kullanmayı bırakmayınız. LETROKS'un kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LETROKS'un 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 görülmeyebilir. Aşağıdakilerden biri olursa, LETROKS'u 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 ağızın 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
- Sa dökülmesi
- Vajinal kanama
- Cilt kuruluğu
- Kan basıncı artışı (hipertansiyon)
- Karın ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Kaygı, endişe (anksiyete), sinirlilik, uyarılara 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 (rtiker)
- 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da

0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LETROKS'un saklanması

LETROKS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LETROKS, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LETROKS'u kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LETROKS'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: BİEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Turgut Reis Cad. No:21 (06570)
Tandoğan-Çankaya/ANKARA

Üretim yeri: ONKO İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gemze Organize Sanayi Bölgesi,
1700 sok. No:1703 Gebze/Kocaeli – TÜRKİYE

Bu Kullanma Talimatı 08/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.