

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

RELIGAN®, επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 2.5mg/tab

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: letrozole

Έκδοχα: Πυρήνας: silicon dioxide colloidal, cellulose microcrystalline, lactose monohydrate, sodium starch glycollate, starch pregelatinised & magnesium stearate.

Επικάλυψη: opadry OY-S-22909 (που αποτελείται από: hypromellose, titanium dioxide E 171 CI 77891, macrogol 4000, iron oxide (yellow) E172 CI 77492) & talc

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

1.4 Περιεκτικότητα

Κάθε δισκίο περιέχει 2.5mg λετροζόλης

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία

Διατίθενται σε συσκευασία των 30 δισκίων (2 blisters των 15 δισκίων).

1.6 Φαρμακοτεχνική κατηγορία

Μη στεροειδής αναστολέας της αρωματάσης (αναστολέας της βιοσύνθεσης των οιστρογόνων). Αντινεοπλασματικός παράγοντας.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας

NEXUS MEDICALS A.E.

Λεωφ. Μαρκοπούλου-Σουνίου

190 03 Μαρόπουλο Αττικής

Τηλ. 229 90 41 350

Fax: 229 90 41 354

E-Mail: info@nexusmedicals.gr

1.8 Παρασκευαστής - Συσκευαστής

GENEPHARM A.E.

18° χλμ. Λεωφ. Μαραθώνος

153 51 Παλλήνη Αττικής

Τηλ. 210 60 39 336

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το **RELIGAN®** χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση και που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία προγενέστερα με αντιοιστρογόνα (π.χ. tamoxifen, που αποκλείει τις επιδράσεις των οιστρογόνων). Αυτό ισχύει για ασθενείς των οποίων η εμμηνόπαυση προκλήθηκε τεχνητά, καθώς επίσης και για εκείνες με φυσική εμμηνόπαυση. Το **RELIGAN®** είναι γνωστό σαν ένας αναστολέας της αρωματάσης. Δρα μειώνοντας τις επιδράσεις των οιστρογόνων (μιας γενετικής ορμόνης) στον οργανισμό. Τα οιστρογόνα μπορεί να διεγείρουν την ανάπτυξη ορισμένων τύπων καρκίνου του μαστού.

2.2 Ενδείξεις

- Επικουρική θεραπεία μετεμμηνοπαυσιακών γυναικών με θετικό για ορμονοϋποδοχείς πρώιμο καρκίνο του μαστού.
- Παρατεταμένη επικουρική θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου πρώιμου καρκίνου του μαστού σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες οι οποίες έχουν λάβει προηγουμένως την καθιερωμένη επικουρική θεραπεία με ταμοξιφαίνη για 5 έτη.
- Ορμονοθεραπεία πρώτης γραμμής σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με ορμονοεξαρτώμενο καρκίνο μαστού, προχωρημένου σταδίου.
- Καρκίνος μαστού προχωρημένου σταδίου σε γυναίκες με φυσική ή τεχνητά προκληθείσα εμμηνόπαυση μετά από υποτροπή ή εξέλιξη της νόσου, οι οποίες έχουν υποβληθεί προγενέστερα σε θεραπεία με αντιοιστρογόνα.

Δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με καρκίνο μαστού ο οποίος δεν έχει ορμονοϋποδοχείς.

2.3 Αντενδείξεις

Πριν πάρετε το **RELIGAN®**

Είναι σημαντικό να πληροφορήσετε το γιατρό σας εάν έχετε άλλα ιατρικά προβλήματα ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα.

Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει:

- Εάν προηγουμένως είχατε οποιοσδήποτε ασυνήθιστες ή αλλεργικές αντιδράσεις στο letrozole ή σε οποιαδήποτε από τα συστατικά του.
- Εάν έχετε ακόμα περίοδο.
- Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν η απάντηση είναι ΝΑΙ σε οποιαδήποτε από τα παραπάνω, το **RELIGAN®** δεν είναι κατάλληλο για εσάς.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά

Πρέπει να πληροφορήσετε επίσης το γιατρό σας εάν υποφέρετε από τα ακόλουθα:

- Βαριά νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατική ανεπάρκεια

Ο γιατρός σας θα λάβει αυτό υπ' όψη του πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με **RELIGAN®**

2.4.2 Ηλικιωμένοι

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας για ηλικιωμένες ασθενείς.

2.4.3 Κύηση - Γαλουχία

Το **RELIGAN®** δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4.4 Παιδιά

Το **RELIGAN®** δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

2.4.5 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Σε ορισμένα άτομα έχει παρατηρηθεί κόπωση ή ζάλη. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε άλλα καθήκοντα που απαιτούν πλήρη εγρήγορση.

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα

Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν υπάρχει εμπειρία μέχρι σήμερα για τη χρήση του **RELIGAN®** μαζί με άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα.

Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση του **RELIGAN®** με φάρμακα των οποίων ο μεταβολισμός εξαρτάται από τα ισοένζυμα 2A6 και 2C19 του κυτοχρώματος P450, και των οποίων ο θεραπευτικός δείκτης δεν είναι ευρύς.

Δεν υπήρξαν μέχρι τώρα αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το **RELIGAN®** λαμβάνονταν μαζί με άλλα φάρμακα. Πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας πριν αρχίσετε να κάνετε χρήση οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με **RELIGAN®**.

2.6 Δοσολογία και Τρόπος Χορήγησης

Η συνιστώμενη δόση του **RELIGAN®** είναι 2,5mg: ένα δισκίο λαμβανόμενο μία φορά την ημέρα από το στόμα. Το δισκίο πρέπει να καταπίνεται με λίγο υγρό. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για πόσο χρόνο θα υποβληθείτε σε θεραπεία με **RELIGAN®**.

Παιδιά

Το **RELIGAN®** δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

Ασθενείς με ηπατική ή / και νεφρική βλάβη.

Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και κάθαρση κρεατινίνης μεγαλύτερη από 30mL/min.

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας με κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη των 30mL/ min ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. λήμμα 2.4 «*Ιδιαίτερες προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση*»).

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση

Το **RELIGAN®** είναι καλά ανεκτό ακόμη και σε μεγαλύτερες δόσεις από την αναγραφόμενη για εσάς δόση. Όμως, εάν κατά λάθος πάρετε πολύ περισσότερα δισκία από την αναγραφόμενη δόση, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η λετροζόλη ήταν γενικά καλά ανεκτή σε όλες τις κλινικές μελέτες που χορηγήθηκε σαν

πρώτης γραμμής και δεύτερης γραμμής ορμονοθεραπεία σε μεταστατικό καρκίνο του μαστού και ως επικουρική αγωγή του πρώιμου καρκίνου μαστού. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν μέχρι και περίπου στο ένα τρίτο των ασθενών στους οποίους θα χορηγηθεί η λετροζόλη στη περίπτωση της μεταστατικής νόσου, μέχρι και περίπου στο 70-75% των ασθενών στην επικουρική θεραπεία (τόσο στην ομάδα της λετροζόλης, όσο και στην ομάδα της ταμοξιφαίνης) και μέχρι και περίπου στο 40% των ασθενών που έλαβαν παρατεταμένη επικουρική θεραπεία (τόσο στο σκέλος της λετροζόλης όσο και σε αυτό του εικονικού φαρμάκου). Γενικά, η φύση των παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών είναι κυρίως ήπια ή μέτρια. Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συσχετίζονται με τις φυσιολογικές φαρμακολογικές συνέπειες της απώλειας των οιστρογόνων (π.χ. εξάψεις).

Σε κλινικές μελέτες που αφορούσαν μεταστατική νόσο, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν οι εξάψεις (10,8%), ναυτία (6,9%) και κόπωση (5,0%). Πολλές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να αποδοθούν στις φυσιολογικές φαρμακολογικές συνέπειες της καταστολής των οιστρογόνων (π.χ. εξάψεις, αλωπεκία ή κολπική αιμορραγία).

Στην περίπτωση της παρατεταμένης επικουρικής θεραπείας αναφέρθηκαν οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεξαρτήτου αιτίας, στατιστικά συχνότερα στην ομάδα της λετροζόλης σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου: εξάψεις (50,7% έναντι 44,3%), αρθραλγία / αρθρίτις (28,5% έναντι 23,2%) και μυαλγία (10,2% έναντι 7,0%). Η πλειονότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών παρατηρήθηκαν κατά τον πρώτο χρόνο της αγωγής. Υπήρξε, όχι στατιστικά σημαντική, υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης οστεοπόρωσης και οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που έλαβαν λετροζόλη σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (7,5% έναντι 6,3% και 6,7% έναντι 5,9% αντίστοιχα).

Στην επικουρική θεραπεία, ανεξαρτήτου αιτιότητας, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά την τυχαιοποίηση στις ομάδες της λετροζόλης και της ταμοξιφαίνης, αντίστοιχα: θρομβοεμβολικά συμβάματα (1,5% έναντι 3,2% $P<0,001$), στηθάγχη (0,8% έναντι 0,8%), έμφραγμα του μυοκαρδίου (0,7% έναντι 0,4%) και καρδιακή ανεπάρκεια (0,9% έναντι 0,4% $P=0,006$).

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, στον Πίνακα 1, αναφέρθηκαν από κλινικές μελέτες με αγωγή με λετροζόλη και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

Πίνακας 1

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα, οι πιο συχνές πρώτες, ακολουθώντας την παρακάτω κατάταξη : Πολύ συχνές $\geq 10\%$, συχνές $\geq 1\%$ με $<10\%$, ασυνήθεις $\geq 0,1\%$ με 1% , σπάνιες $\geq 0,01\%$ με $<0,1\%$, πολύ σπάνιες $<0,01\%$, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών.

Λοιμώξεις και Μολύνσεις

Ασυνήθεις: Λοίμωξη του ουροποιητικού.

Καλοήθη και κακοήθη νεοπλασμάτα καθώς και μη προσδιοριζόμενα (συμπεριλαμβανομένων κύστεων και πολυπόδων)

Ασυνήθεις: Πόνος από τον όγκο (δεν εφαρμόζεται στη περίπτωση της επικουρικής και παρατεταμένης επικουρικής θεραπείας).

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος

Ασυνήθεις: Λευκοπενία.

Διαταραχές του μεταβολισμού της διατροφής

Συνήθεις: Ανορεξία, αύξηση της όρεξης, υπερχοληστερολαιμία.

Ασυνήθεις: Γενικευμένο οίδημα.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Συνήθειες: Κατάθλιψη.

Ασυνήθειες: Άγχος συμπεριλαμβανομένων νευρικότητας, ευερεθιστικότητας.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συνήθειες: Κεφαλαλγία, ζάλη.

Ασυνήθειες: Υπνηλία, αϋπνία, διαταραχές της μνήμης, δυσαισθησίες συμπεριλαμβανομένων παραισθησιών και υποαισθησιών, διαταραχές της γεύσης, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

Διαταραχές των οφθαλμών

Ασυνήθειες: Καταρράκτης, ερεθισμός οφθαλμών, θάμβος οράσεως.

Καρδιακές διαταραχές

Ασυνήθειες: Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία.

Αγγειακές διαταραχές

Ασυνήθειες: Θρομβοφλεβίτις συμπεριλαμβανομένης επιφανειακής και εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης, υπέρταση, ισχαιμικά καρδιακά επεισόδια.

Σπάνιες: Πνευμονική εμβολή, αρτηριακή θρόμβωση, αγγειοεγκεφαλικό έμφρακτο.

Αναπνευστικές θωρακικές και μεσοθωρακικές διαταραχές

Ασυνήθειες: Δύσπνοια.

Γαστρεντερικές διαταραχές

Συνήθειες: Ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια.

Ασυνήθειες: Κοιλιακό άλγος, στοματίτιδα, ξηροστομία.

Διαταραχές ηπατοχολιφόρων

Ασυνήθειες: Αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ Συχνές: Αυξημένη εφίδρωση.

Συχνές: Αλωπεκία, εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου του ερυθρηματώδους, κηλιδοβλατιδώδους, ψωριασικού και φυσαλλιδώδους εξανθήματος.

Ασυνήθειες: Κνησμός, ξηροδερμία, κνίδωση.

Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές του συνδετικού ιστού

Πολύ Συχνές: Αρθραλγία.

Συνήθειες: Μυαλγία, οστικό άλγος, οστεοπόρωση, οστικά κατάγματα.

Ασυνήθειες: Αρθρίτις.

Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος

Ασυνήθειες: Συχνουρία.

Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μαστών

Ασυνήθειες: Κολπική αιμορραγία, κολπόρροια, ξηρότητα κόλπου, μαστοδυνία.

Γενικές διαταραχές και ενοχλήσεις στη θέση χορήγησης

Πολύ συχνές: Εξάψεις, κόπωση, συμπεριλαμβανομένης κακουχίας.

Συνήθειες: Καταβολή, περιφερικό οίδημα.

Ασυνήθειες: Πυρεξία, ξηρότητα βλεννογόνων, δίψα.

Διερευνήσεις

Συνήθειες: Αύξηση βάρους.

Ασυνήθειες: Απώλεια βάρους.

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζετε για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Το RELIGAN® δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μετά την ημερομηνία λήξεως που αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Θυμηθείτε να επιστρέψετε οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών

21-01-2008

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.