НД РБ 4128 - 2017

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фемара®, 2,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: летрозол

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фемара® и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фемара®.
3. Применение препарата Фемара®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фемара®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «13» 01. 2022 № 31

1. Что из себя представляет препарат Фемара® и для чего его применяют

1.1. Что из себя представляет препарат Фемара®

Препарат Фемара® содержит действующее вещество летрозол. Он относится к группе лекарственных препаратов, называемых ингибиторами ароматазы. Данный лекарственный препарат применяется в качестве гормональной (или «эндокринной») терапии злокачественных новообразований молочной железы.

1.2. Для чего применяют препарат Фемара®

Препарат Фемара® применяют для:

- профилактики рецидивов злокачественных новообразований молочной железы в качестве терапии первой линии после оперативного лечения, либо после приема тамоксифена.
- профилактики распространения опухоли молочной железы на другие части тела у пациентов с распространенным заболеванием.
- лечения локализованного злокачественного новообразования молочной железы до выполнения оперативного вмешательства.

Препарат Фемара применяется для лечения имеющих рецепторы к эстрогенам и/или прогестерону злокачественных новообразований молочной железы у женщин в естественной или индуцированной постменопаузе.

1.3. Как действует препарат Фемара®

Рост злокачественных новообразований молочной железы часто стимулируется эстрогенами, являющимися женскими половыми гормонами. Препарат Фемара® способствует снижению количества эстрогенов, блокируя фермент («ароматазу»), участвующий в продукции указанных гормонов, и, следовательно, может блокировать рост злокачественных новообразований молочной железы, требующих эстрогенов для своего роста. Как следствие, может происходить замедление или остановка прогрессирования опухолевых клеток и/или их распространения в другие части тела.

НД РБ
4128 - 2017
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ BY
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Мониторинг во время приема препарата Фемара®

Препарат Фемара® следует принимать только под строгим медицинским наблюдением. Лечащий врач будет регулярно контролировать состояние вашего здоровья и следить за тем, дает ли лечение желаемый эффект.
Лечащий врач может принять решение о наблюдении за состоянием вашей костной ткани, поскольку данный лекарственный препарат может вызвать ее истончение или потерю (остеопороз).
В случае вопросов о принципе действия препарата Фемара® или причине его назначения необходимо обратиться к лечащему врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фемара®

Внимательно следуйте всем указаниям врача. Они могут отличаться от общей информации, содержащейся в данном листке-вкладыше.

2.1. Не применяйте препарат Фемара®:

- При наличии **аллергии** (гиперчувствительности) на летрозол или любой из компонентов препарата Фемара®, перечисленных в разделе 6 данного листка-вкладыша. В случае подозрения на аллергию необходимо проконсультироваться с врачом.
- В случае сохраненного **менструального цикла**, то есть при нахождении в предменопаузальном периоде.
- В случае **беременности**.
- В период **грудного вскармливания,**

Если что-либо из вышеперечисленного применимо к вам, **сообщите об этом лечащему врачу перед приемом препарата Фемара®**.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

- В случае нарушения функции почек тяжелой степени.
- В случае нарушения функции печени тяжелой степени.
- В случае наличия в анамнезе остеопороза или переломов костей.

Лечащий врач перед назначением препарата Фемара® может проверить уровень гормонов с целью подтверждения нахождения пациентки в постменопаузальном периоде (прекращения менструации).

<u>Тендинит и разрыв сухожилия</u>
Могут возникать тендинит и разрыв сухожилия (редко). Необходимо тщательное наблюдение за пациентками и принятие соответствующих мер (например, иммобилизация) относительно пораженного сухожилия.

Если что-либо из вышеперечисленного применимо к вам, **сообщите об этом лечащему врачу**. Лечащий врач примет это во внимание во время терапии препаратом Фемара®.

2.3 Пациенты пожилого возраста

Пациенты в возрасте 65 лет и старше могут принимать препарат Фемара в той же дозе, что и другие взрослые пациенты.

2.4. Дети и подростки

Препарат Фемара® не следует применять у детей и подростков.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

2.5.1. Другие препараты и препарат Фемара®

Сообщите врачу о приеме каких-либо других лекарственных препаратов, либо их приеме в течение недавнего промежутка времени, либо возможном приеме, включая безрецептурные препараты. К таким лекарственным препаратам относятся следующие:

- Тамоксифен.
- Другие антиэстрогенные или эстроген-содержащие лекарственные препараты.

Данные лекарственные вещества могут снижать эффективность препарата Фемара.

Препарат Фемара® не следует принимать вместе с такими препаратами как противогрибковые (позаконазол, итраконазол, вориконазол) и противобактериальные (кларитромицин, телитромицин) средства, лекарствами для лечения туберкулеза (например, рифампицин), препаратами, содержащими зверобой, средствами против эпилепсии (например, фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал), средствами против СПИД (ВИЧ), такими как ритонавир или кобицистат, ингибиторами свертывания крови (например, клопидогрель).

2.6. Беременность и грудное вскармливание

Не следует принимать препарат Фемара® при беременности, поскольку это может нанести вред будущему ребенку. Лечащий врач сообщит о потенциальных рисках приема препарата Фемара® во время беременности. Имеются данные о возникновении отклонений у младенцев, рожденных у матерей, принимавших во время беременности препарат Фемара®. Поскольку препарат Фемара® рекомендуется только женщинам в постменопаузе, ограничения в отношении беременности, вероятнее всего, не актуальны.

Однако, при недавно наступившей менопаузе или при нахождении в перименопаузальном периоде, следует обсудить с лечащим врачом необходимость контрацепции по причине возможного наступления беременности.

Грудное вскармливание

Во время лечения препаратом Фемара® кормить грудью не следует. Сообщите лечащему врачу, если вы кормите грудью.

Женщины репродуктивного возраста и пациенты мужского пола

В случае наличия в недавнем прошлом менструации, следует обсудить с лечащим врачом необходимость использования эффективной контрацепции, поскольку Вы потенциально можете забеременеть. Эффективная контрацепция требуется во время лечения и в течение по меньшей мере 20 дней после прекращения приема препарата Фемара®. Следует проконсультироваться с лечащим врачом по поводу эффективной контрацепции.
Прием препарат Фемара® может снижать фертильность у пациентов мужского пола.

2.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В случае головокружения, сонливости или нарушения зрения не следует управлять транспортными средствами или работать с какими-либо инструментами или механизмами до нормализации состояния.

2.8. Важная информация о некоторых компонентах препарата Фемара

Препарат Фемара® содержит лактозу (молочный сахар). При диагностированной непереносимости лактозы обратитесь к лечащему врачу до начала приема данного лекарственного препарата.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

3. Применение препарата Фемара®

Данный препарат следует принимать в строгом соответствии с указаниями лечащего врача. В случае возникновения сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3.1. В какой дозе принимать препарат Фемара®

Обычная доза составляет одну таблетку препарата Фемара® один раз в сутки.

3.2. Когда и как принимать препарат Фемара®

Ежедневный прием препарата Фемара® в одно и то же время поможет запомнить время приема таблеток.

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды или другой жидкости.

3.3. Как долго принимать препарат Фемара®

Продолжайте принимать препарат Фемара® ежедневно до тех пор, пока лечащей врач не отменит его прием. Возможно, препарат придется принимать в течение нескольких месяцев или лет. При возникновении вопросов о продолжительности приема препарата Фемара® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Передозировка препарата Фемара®

Если вы приняли слишком большую дозу препарата Фемара®, или если кто-то случайно принял ваши таблетки, немедленно обратитесь к врачу или в больницу. Покажите упаковку от таблеток. Может потребоваться лечение.

Если Вы забыли принять препарат Фемара®

- Если до приема следующей дозы осталось 2 или 3 часа, не принимайте пропущенную дозу, а следующую таблетку примите в обычное время.
- В противном случае примите дозу, как только вспомните, а затем примите следующую таблетку в обычное время.
- Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили применять препарат Фемара®

Не прекращайте прием препарата Фемара® до получения соответствующих указаний от лечащего врача. См. также раздел «Как долго следует принимать препарат Фемара®» выше.

4. Возможные нежелательные реакции

При приеме препарата Фемара® возможны следующие нежелательные реакции, при этом многие из них возникают вследствие ингибирования выработки гормонов в организме (например, приливы жара, выпадение волос, вагинальные кровотечения):

Нежелательные реакции могут возникать с определенной частотой:

Очень часто:	могут возникать у более чем 1 человека из 10
Часто:	могут возникать не более чем у 1 человека из 10
Нечасто:	могут возникать не более чем у 1 человека из 100
Редко:	могут возникать не более чем у 1 человека из 1000
Очень редко	могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000
Неизвестно:	исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Очень часто: приливы жара; боли в суставах; повышение уровня холестерина в крови; усиленное потоотделение; утомляемость (включая усталость/сонливость, общую слабость в теле, плохое самочувствие/чувство общего недомогания).

Часто: потеря аппетита; повышенный аппетит; увеличение веса тела; головная боль; головокружение; ощущение вращения или движения самого себя или окружения (вертиго); депрессия; высокое кровяное давление; тошнота; рвота; нарушения пищеварения; запор; диарея; выпадение волос; вагинальное кровотечение; сухость кожи; боль в животе; учащенное сердцебиение; боль в груди; сыпь, сопровождающаяся покраснением (эритематозная сыпь); узловато-пятнистая сыпь (макулопапулезная сыпь); серебристая чешуйчатая сыпь (псориазоподобная сыпь); сыпь с образованием пузырьков (везикулярная сыпь); мышечная боль; боль в костях; воспаление суставов (артрит); остеопороз; переломы костей; отек/опухание, чаще всего, рук или ног из-за накопления жидкости в теле (периферические отеки); обморок.

Нечасто: инфекции мочевых путей; страх; нервозность; раздражительность; сонливость; бессонница; нарушения памяти; нарушение сенсорного восприятия через кожу (дизестезия); аномальные неприятные кожные ощущения без видимого раздражителя, такие как покалывание в руках и ногах (парестезия); онемение или снижение восприимчивости кожи к прикосновению и давлению (гипоэстезия); боль или ощущение жжения в кистях или запястьях (туннельный синдром); раздражение глаз; размытое зрение; помутнение хрусталика; учащенное сердцебиение; сердечная слабость; нарушения сердца в результате снижения кровообращения (например, стенокардия (новая или прогрессирующая стенокардия, стенокардия, требующая операции) и инфаркт миокарда); инсульт (включая преходящее снижение кровоснабжения головного мозга); болезненное поверхностное воспаление вен; одышка; кашель; сухость во рту; воспаление слизистой оболочки рта; сухость слизистых оболочек; кожная сыпь; зуд; учащенное мочеиспускание; выделения из влагалища; сухость влагалища; боль в груди; лихорадка; жажда; отеки/опухание из-за накопления жидкости в теле (генерализованные отеки); уменьшение количества белых кровяных телец; потеря веса тела; изменение печеночных показателей; повышение уровня билирубина (потемнение мочи); желтуха (пожелтение глаз и/или кожи), боль в опухолевых очагах (наблюдалось только при метастатических состояниях); тендинит.

Редко: сгустки крови в легочных сосудах; сгустки крови в артериях; церебральный инфаркт; разрыв сухожилия.

Очень редко: пожелтение глаз и/или кожи, тошнота, потеря аппетита, потемнение мочи (признак гепатита).

Частота неизвестна: тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции); отеки, преимущественно, лица, губ, языка и/или шеи (ангиоотек); угрожающая жизни, тяжелая кожная сыпь, покраснение кожи, образование пузырьков на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка (признаки кожного заболевания, именуемого токсический эпидермальный некролиз); кожная сыпь, покраснение кожи, образование пузырьков на губах, глазах или во рту, шелушение кожи (мультиформная эритема); синдром щелкающего пальца.

Если в ходе лечения нежелательные реакции не пройдут или будут причинять дискомфорт, проинформируйте об этом врача.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. В Республике Беларусь Вы можете сообщить о

НД РБ
4128 -2017
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
BY

нежелательных реакциях напрямую через интернет-сайт www.rceth.by (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»).

Также, при возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 (для Республики Беларусь) или по электронной почте на адрес: drugsafety.cis@novartis.com.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Фемара®

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или блистере после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

5.2. Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С в недоступном для детей месте. Предохранять от воздействия влаги.

Условия отпуска из аптек: по рецепту.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая; лактоза моногидрат; магния стеарат; крахмал кукурузный; натрия крахмалгликолят; гипромеллоза; макрогол 8000 (полиэтиленгликоль 8000); тальк; пигментная суспензия желтая (железа оксид желтый Е172, гипромеллоза Е464), пигментная суспензия белая (титана диоксид Е171, гипромеллоза Е464).

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Как выглядит препарат Фемара®

Темно-желтые, круглые, слегка двояковыпуклые со скошенными краями таблетки, покрытые оболочкой; с маркировкой «FV» на одной стороне и «CG» - на другой.

Содержимое упаковки

По 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Материал первичной упаковки: алюминиевая фольга – ПВХ/ПЭ/ПВДХ.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя, ответственного за выпускающий контроль качества

Держатель регистрационного удостоверения:

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества:

Novartis Pharma Stein AG / Новартис Фарма Штейн АГ,
Шафгаузерштрассе, 4332 Штейн, Швейцария;

4128 -2017

Novartis Farma S.p.A. / Новартис Фарма С.п.А.,
ул. Провинчиале Скито 131, 80058 г. Торре Аннунциата (провинции Неаполь), Италия.

6.4. За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:
Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;
220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, офис 3–1
Тел.: +375 (17) 3964766
Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.5. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.6. Прочие источники информации