

KULLANMA TALİMATI

LETU[®] 2,5 mg film kaplı tablet

Sitotoksik

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 2,5 mg letrozol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır kaynaklı), mısır nişastası, hipromelloz (E464), mikrokristalin selüloz (E460), sodyum nişasta glikolat, koloidal silikon dioksit (E551), magnezyum stearat (E572), titanyum dioksit (E171), demir oksit sarı (E172), makrogol, talk (E553b)
- Yardımcı madde olarak buzağıdan elde edilen peynir mayası kaynaklı laktoz monohidrat 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 doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LETU nedir ve ne için kullanılır?

LETU tabletler her iki yüzü düz, sarı renkte, yuvarlak, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

LETU, 30 adet film kaplı tablet içeren PVC/PVDC ambalajlarda takdim edilmektedir. Her bir LETU film kaplı tablet 2,5 mg letrozol içerir.

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

Meme kanserinin gelişimi sıklıkla, dişi cinsiyet hormonları olan östrojenler tarafından uyarılır. LETU östrojen üretiminde rol oynayan bir enzimi (aromataz) bloke etmek suretiyle

östrojen miktarını azaltır ve böylece büyüyebilmek için östrojene ihtiyaç duyan meme kanserlerinin büyümesini önleyebilir.

Sonuç olarak da, tümör hücrelerinin büyümesi yavaşlar veya durur ve vücudun diğer kısımlarına yayılması yavaşlar veya durur. Ayrıca LETU, hem meme cerrahisinden önce tümör boyutunun küçültülmesinde kullanılabilir, hem de meme cerrahisinden sonra tümörün tekrar oluşmasını önlemede yardımcı olur.

LETU menopozdaki yani menstrüasyonları kesilen kadınlarda meme kanserinin tedavisi için kullanılır. Kanserın yeniden ortaya çıkmasını önlemede kullanılır. Meme kanseri ameliyatından sonra veya tamoksifen ile beş yıllık tedaviyi takiben birinci tedavi olarak kullanılabilir. LETU aynı zamanda meme tümörünün ileri evre meme kanseri olan hastalarda vücudun diğer kısımlarına yayılmasını önlemede kullanılır.

LETU tedavisinin izlenmesi

LETU yalnızca sıkı tıbbi denetim altında alınmalıdır.

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

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

2. LETU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LETU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

LETU'yu 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 LETU almadan önce doktorunuz hormon düzeylerinizi kontrol etmek isteyebilir.

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

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

Letrozol, tendonlarda (kasları kemiklere bağlayan bağ dokuları) iltihaplanmaya veya tendon hasarına neden olabilir (bkz. Bölüm 4). Tendon ağrısının veya şişmesinin herhangi bir belirtisinde, ağrılı bölgeyi dinlendiriniz ve doktorunuza başvurunuz.

LETU'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

LETU, yiyeceklerle birlikte veya tek başına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz LETU kullanmayınız çünkü bu doğmamış bebeğinize zarar verebilir.

LETU, yalnızca menopoz sonrası durumundaki kadınlarda önerildiği için, hamilelikle ilgili kısıtlamalar büyük olasılıkla sizin için geçerli olmayacaktır. Bununla birlikte, yakın bir zamanda menopoz sonrası duruma geçtiyseniz ya da menopoz öncesi durumdaysanız, hamile kalma potansiyeliniz olabileceği için, etkili bir 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.

LETU kullanıyorsanız bebeğinizi emzirmeyiniz. Emziriyorsanız bunu doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı

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

LETU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LETU film kaplı tabletler süt şekeri (laktöz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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 LETU'nun etkisini azaltabilir. Letrozolün tamoksifen, diğer anti-östrojenler veya östrojenler ile bir arada uygulanmasından kaçınılmalıdır. Letrozol, fenitoin ve klopidrogel gibi terapötik indeksi dar olan tıbbi ürünlerle bir arada verilirken dikkatli olmak gerekir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir klinik etkileşim çalışması yürütülmemiştir.

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. LETU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- LETU 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 ezmemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

LETU, 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 ve böbrek yetmezliği olan hastalar yakın gözetim altında tutulmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

LETU, vücudunuzdaki östrojenlerde azalmaya bağlı olarak kemiklerinizde incelmeye ve aşınmaya (osteoporoz) yol açabilir. Doktorunuz, tedavi öncesinde, sırasında ve sonrasında kemik yoğunluğunuzu ölçmeye karar verebilir (osteoporozu takip etmenin bir yolu).

Eğer LETU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LETU kullandıysanız:

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

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

LETU'yu 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, atladığımız dozdan vazgeçin ve bir sonraki dozu, her zamanki saatinde alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LETU ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LETU tedavisini sonlandırmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LETU'nun 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, LETU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın olmayan

- Güçsüzlük, vücudun herhangi bir yerinde felç veya his kaybı (özellikle kol ve bacakta), koordinasyon kaybı, bulantı veya konuşma ya da nefes alıp vermede güçlük (bir beyin bozukluğunun belirtileri, örn. inme)
- Ani ve baskı şeklinde göğüs ağrısı (bir kalp bozukluğunun işareti)
- Aşırı derecede hassas olan ve olasılıkla dokunulduğunda ağrı yapan bir damar boyunca şişlik ve kızarıklık
- Enfeksiyonlara bağlı şiddetli ateş, üşüme veya ağız ülserleri (beyaz kan hücresi eksikliği)
- Şiddetli ve kalıcı bulanık görme
- Tendon iltihabı veya tendinit (kasları kemiklere bağlayan bağ dokuları)

Seyrek

- Nefes alıp vermede güçlük, göğüs ağrısı, bayılma, hızlı kalp atışı, derinin mavi renk alması veya ani kol, bacak veya ayak ağrısı (bir kan pıhtısının oluşmuş olabileceğinin işareti)
- Özellikle yüz ve boğazda olmak üzere şişlik (alerjik reaksiyon işareti)

- Sarı deri ve gözler, bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit işaretleri)
- Döküntü, kırmızı deri, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıklar, deride soyulma, ateş (deri bozukluğu işaretleri)
- Bir tendonun (kasları kemiklere bağlayan bağ dokuları) yırtılması

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LETU'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, fakat 10.000 hastada birden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastada birden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Kolesterol seviyelerinin yükselmesi (hiperkolesterolemi)
- Sıcak basması
- Terlemede artış
- Yorgunluk, güçsüzlük ve huzursuzluk (genellikle kendini kötü hissetme)
- Kemik ve eklemlerde ağrı (artralji)

Yaygın

- Deri döküntüsü
- Baş ağrısı
- Sersemlik hali
- Kırıklık (genel iyi hissetmeme hali)
- Gastrointestinal bozukluklar; bulantı, kusma, hazımsızlık, kabızlık, ishal gibi
- Cilt kuruluğu, döküntü
- İştah artışı veya kaybı
- Kaslarda ağrı, kemik ağrısı
- Kemiklerde, bazı durumlarda kemik kırıklarına yol açan incelme ve aşınma (osteoporoz) (ayrıca bkz. Bölüm 3)
- Kollarda, ellerde, ayaklarda, ayak bileklerinde şişme (ödem)
- Depresyon
- Ağırlık artışı
- Saç kaybı
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Karın ağrısı
- Kuru deri
- Vajinal kanama
- Çarpıntılar, hızlı kalp atışı
- Eklem sertliği (artrit)
- Göğüs ağrısı

Yaygın olmayan

- Endişe, asabiyet, kolay sinirlenme, uyuşukluk, hafıza sorunları, uyku hali, uykusuzluk gibi sinir bozuklukları
- Ellerde veya el bileklerinde ağrı veya yanma hissi (karpal tünel sendromu)
- His bozukluğu, özellikle dokunma hissinde
- Bulanık görme, katarakt, göz tahrişi gibi göz bozuklukları
- Kaşıntı (ürtiker) gibi deri bozuklukları
- Vajinal akıntı veya kuruluk
- Meme ağrısı
- Ateş
- Susuzluk, tat bozukluğu, ağız kuruluğu
- Mukoz membranlarda kuruluk
- Ağırlık azalması
- İdrar yolu enfeksiyonu, idrara çıkma sıklığında artış
- Öksürük
- Enzim düzeylerinde artış
- Derinin ve gözlerin sararması
- Kanda yüksek bilirubin düzeyleri (alyuvarların bir parçalanma ürünü)
- Sarılık
- Ödem

Seyrek

- Akciğer embolisi (kan pıhtısının akciğerde bir damar tıkanması), arter trombozu (atar damarda pıhtı oluşması), serebrovasküler infarkt (beyin damarlarında tıkanıklığa bağlı dokü dökümü)

Bilinmiyor

- Tetik parmak (parmağınızın ya da başparmağınızın bükülü pozisyonda kaldığı bir tıbbi durum)
- Anafilaktik reaksiyon (yaşamı tehdit eden ciddi alerjik reaksiyon)
- Hepatit (karaciğer iltihabı)
- Anjiyoödem (derinin veya mukozanın altındaki bölgenin hızlı şişmesi), toksik epidermal nekroliz (deri ve mukozada hızlı ilerleyen yaygın doku harabiyeti), eritema multiforme (deri ve mukozalarda ani olarak gelişen ve tekrar etme eğilimi gösteren bir deri hastalığı)

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LETU'nun saklanması

LETU'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

LETU'yu, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden koruyunuz.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LETU'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LETU'yu kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız LETU film kaplı tabletleri şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları TEHLİKELİ ATIKTIR ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Gebze OSB2 Mah. 1700. sokak, No:1703/2

Çayırova/Kocaeli

Telefon: 0 850 250 66 56

E-mail : info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş

GOSB 1700 Sokak, No:1703

Çayırova Kocaeli

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.