NOVARTIS

Femara®

Letrozole, Comprimé pelliculé, 2,5mg

Que contient Femara? Quelle est sa forme galénique ?

1 comprimé pelliculé contient 2.5 mg de létrozole ainsi que des excipients.

Excipients :

Comprimé : lactose monohydrate, cellulose microcristalline, amidon de maïs, glycolate d'amidon sodique, stéarates de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : hypromellose, talc, macrogol 8000, oxide de fer jaune, dioxide de titane.

Excipient a effet notoire : Lactose monohydrate (61,5 mg par comprimé).

Qu'est-ce que Femara et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif de Femara est le létrozole, un inhibiteur de l'aromatase. Il induit une diminution des effets des estrogènes (hormones sexuelles) dans votre organisme. Les estrogènes peuvent favoriser la croissance de certains types de cancer du sein.

Femara est utilisé dans le traitement des cancers du sein chez les femmes ménopausées: comme traitement supplémentaire en cas de cancer du sein au stade précoce après une opération, en utilisant Femara immédiatement, ou à la suite d'un traitement de 5 ans par le tamoxifène, ainsi qu'en cas de cancer du sein à un stade avancé.

Femara ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Quand Femara ne doit-il pas être pris/utilisé?

Avertissez votre médecin si vous

- avez une réaction inhabituelle ou allergique au létrozole ou à un autre composant du médicament. Si vous pensez que vous êtes allergique, demandez conseil à votre médecin.
- continuez à avoir vos règles,
- êtes enceinte ou si vous allaitez.

2166170

Enfants et adolescents: Femara ne convient ni à l'enfant ni à l'adolescent.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Femara?

Lorsque vous prenez Femara pendant une longue durée, il se peut que la teneur en minéraux de vos os diminue. Le médecin contrôlera donc régulièrement celle-ci et vous prescrira le cas échéant un médicament pour prévenir ou pour traiter une ostéoporose.

Avant que vous preniez Femara, votre médecin contrôlera éventuellement vos taux d'hormones pour s'assurer que vous êtes bien ménopausée (arrêt des règles).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une maladie grave des reins ou du foie,
- vous avez présenté dans le passé une ostéoporose ou des fractures osseuses
- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Quelles sont les interactions médicamenteuses avec Femara ?

Femara ne doit pas être pris en même temps que du tamoxifène ou d'autres médicaments anti-estrogènes ou contenant des estrogènes (traitement hormonal de substitution). Ces médicaments peuvent diminuer l'action de Femara.

Femara ne doit pas être utilisé en même temps que certains autres médicaments, tels que les médicaments contre les infections (contre les mycoses, p. ex. kétoconazole, itraconazole, voriconazole et contre les infections bactériennes, p. ex. antibiotiques tels que la clarithromycine ou la télithromycine), les médicaments pour le traitement de la tuberculose tels que la rifampicine, les produits contenant des extraits de millepertuis (connu aussi sous le nom d'*Hypericum perforatum*) pour le traitement de la dépression et d'autres affections, les médicaments contre les convulsions (crises épileptiques) (tels que la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital), les médicaments contre le SIDA (VIH) tels que le ritonavir, ou les médicaments empêchant la coagulation du sang tels que le clopidogrel.

Femara peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Femara est destiné à être utilisé uniquement chez les femmes ménopausées. Femara ne doit être utilisé en aucun cas pendant la grossesse ou l'allaitement.

Toutefois, si vous êtes à la ménopause ou si la ménopause a récemment commencé, votre médecin doit thématiser avec vous la nécessité d'une contraception appropriée, car vous pouvez encore tomber éventuellement enceinte. Votre médecin réalisera un bilan hormonal si le degré de votre ménopause est incertain.

Comment utiliser Femara?

Voie orale.

La posologie recommandée est d'un comprimé pelliculé (2.5 mg) par jour. Femara doit être pris avec une boisson. Le médicament peut être pris indépendamment des repas.

Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Femara, rattrapez cette prise dès que vous vous en apercevez. Si vous réalisez que vous avez oublié de prendre une dose alors que le moment de la dose suivante est déjà proche, ne prenez plus la dose oubliée. Ne doublez pas la dose!

Si vous avez pris accidentellement plus de comprimés pelliculés que prévu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets à Femara sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines ?

Dans certains cas, on a observé au cours du traitement par Femara l'apparition d'une fatigue ou de vertiges ou de somnolences (occasionnel). Si vous êtes dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicule, utiliser de machines ni effectuer d'autres activités qui nécessitent une vigilance accrue.

Quels effets secondaires Femara peut-il provoquer?

Les effets indésirables ci-après ont été observés dans le cadre d'études cliniques ainsi que de la phase post-marketing.

Fréquences: «très fréquent» (≥1/10), «fréquent» (≥1/100, <1/10), «occasionnel» (≥1/1'000, <1/100), «rare» (≥1/10'000, <1/1'000), «très rare» (<1/10'000).

La prise de Femara peut provoquer les effets secondaires suivants, la plupart d'entre eux étant toutefois dus à la suppression de la production de vos hormones dans votre corps (par ex. bouffées de chaleur, chute des cheveux, saignements vaginaux):

Très fréquent: bouffées de chaleur, douleurs articulaires, augmentation du cholestérol dans le sang, sudation plus forte, fatigue, faiblesse corporelle générale, sensation de malaise.

Fréquent: perte d'appétit, augmentation de l'appétit, prise de poids, maux de tête, vertiges, dépression, faiblesse, pression sanguine élevée, nausées, vomissements, troubles de la digestion, constipation ou diarrhée, perte de cheveux, saignements vaginaux, peau sèche, douleurs abdominales, éruption cutanée, douleurs musculaires et osseuses, ostéoporose, fractures osseuses, gonflement et bouffissures dus à une accumulation d'eau dans le corps, occlusion de vaisseaux sanguins par un caillot de sang (thrombose).

Occasionnel: infections urinaires, angoisse, nervosité, irritabilité, somnolence, insomnies, troubles de la mémoire, douleurs ou sensation de brûlures dans la main ou le poignet (syndrome du canal carpien), troubles de la perception du goût, diminution ou une exagération de la sensibilité (dysesthésie), diminution de la sensibilité du toucher face à des stimuli (hypoesthésie), irritation oculaire, vision trouble, opacité du cristallin, palpitations, accélération du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, symptômes cardiaques dus à une diminution de l'irrigation sanguine, angine de poitrine, infarctus du myocarde, attaque cérébrale, tension basse, inflammation veineuse douloureuse, respiration difficile, toux, bouche sèche et/ou enflammée, muqueuses sèches, éruption cutanée et démangeaisons, augmentation du besoin d'uriner, œdème généralisé, écoulements vaginaux, sécheresse vaginale, seins douloureux, fièvre, soif, diminution du nombre des globules blancs, perte de poids, fourmillements dans les jambes ou les bras, modifications des examens sanguins du foie (augmentation des enzymes hépatiques), inflammation des articulations, arthrite.

Rare: formation de caillots sanguins dans les vaisseaux pulmonaires ou les artères.

Très rare: coloration jaune de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, urines foncées (signes d'une hépatite); éruption cutanée, rougeur de la peau, formation de vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, desquamation de la peau, fièvre (signes d'une maladie de peau). Doigt à ressaut (état dans lequel votre doigt ou votre pouce reste en position fléchie).

Fréquence inconnue: réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques).

Lorsque les effets secondaires ne diminuent pas au cours du traitement ou sont gênants ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Que faire si vous avez pris plus de Femara que vous n'auriez dû ?

Si vous avez pris plus de Femara que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament doit être conservé à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 30°C.

Les médicaments doivent être tenus hors de portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Où obtenez-vous Femara? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale uniquement.

Comprimés pelliculés à 2.5 mg: Boite de 30.

Liste I.

Numéro de décision d'enregistrement :

DE N° : 00 / 09 A 120 / 068

Détenteur de la décision d'enregistrement : Novartis Pharma Schweiz AG, Monbijoustrasse 118 3007, Berne, Suisse.

Fabricant/ site de fabrication/Conditionneur : Novartis Pharma Stein AG, Schaffhauserstrasse 4332, Stein, Suisse.

Date de mise à jour de l'information- Suisse : novembre 2013

Date de mise à jour de l'information-Algérie : Septembre 2014

NOVARTIS

Femara®

Composition

Active substance: Letrozole

Excipients: Tableting excipients

Pharmaceutical form and quantity of active substance per unit

2.5 mg film-coated tablets

Indications/Potential uses

Adjuvant treatment of postmenopausal women with early breast cancer (positive or unknown oestrogen or progesterone receptor status).

Adjuvant treatment of postmenopausal women with early breast cancer (positive or unknown oestrogen or progesterone receptor status) who have received 5 years of adjuvant tamoxifen therapy (extended adjuvant therapy).

Treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women with positive oestrogen or progesterone receptor status, or with unknown receptor status, in whom postmenopausal status is natural or artificially induced.

Dosage/Administration

Adult patients

The recommended dose of Femara is 2.5 mg once daily. It may be taken with or without food (see "Absorption" under "Pharmacokinetics").

Adjuvant therapy with Femara should be given for 5 years, or until relapse occurs. Extended adjuvant therapy with Femara following 5 years of tamoxifen therapy should be continued until relapse occurs.

In patients with advanced breast cancer, treatment should continue until tumour progression is evident.

Special dosage instructions

Dosage in patients with hepatic impairment

No dose adjustment is required for patients with mild to moderate hepatic impairment (Child-Pugh A or B), but patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C) should be kept under close supervision (see "Warnings and precautions" and "Pharmacokinetics").

Dosage in patients with renal impairment

No dose adjustment is required for patients with renal impairment (creatinine clearance ≥10 ml/minute). Insufficient data are available in patients with creatinine clearance <10 ml/minute (see "Warnings and precautions" and "Pharmacokinetics").

Paediatrics

Femara must not be given to children or adolescents.

Elderly patients

No dose adjustment is required for elderly patients.

Method of administration

Femara can be taken with or without food, as food has no effect on the extent of absorption.

A missed dose should be taken as soon as the patient remembers. However, if it is almost time for the next dose, the missed dose should be skipped, and the patient should continue with the regular dosage schedule. Doses should not be doubled, as with daily doses over the 2.5 mg recommended dose, over-proportionality in systemic exposure may occur (see "Pharmacokinetics").

Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or any of the excipients.

Premenopausal endocrine status.

Pregnancy and breastfeeding (see "Pregnancy/Breastfeeding" and "Preclinical data").

Warnings and precautions

Menopausal status

In patients whose postmenopausal status seems unclear, LH, FSH and/or oestradiol levels must be assessed before initiating treatment in order to clearly establish menopausal status.

Interactions

Coadministration of Femara with tamoxifen, other anti-oestrogens or oestrogen-containing therapies should be avoided, as these substances may diminish the pharmacological action of letrozole (see "Interactions").

Bone effects

Femara reduces circulating oestrogen levels and long-term use may therefore result in a reduction in bone mineral density. In women with osteoporosis, or at risk of osteoporosis, bone density should be assessed by bone densitometry at the start of adjuvant treatment with Femara, and at regular intervals thereafter. Measures should be initiated where necessary to prevent or treat osteoporosis, and the patients in question should be closely monitored.

Renal impairment

Femara has not been investigated in women with creatinine clearance <10 ml/minute. The benefit to such patients should be carefully weighed against the possible risks before initiation of treatment.

Hepatic impairment

In patients with severe hepatic impairment (Child-Pugh C), systemic exposure and terminal half-life were approximately twice as high as in healthy volunteers. Such patients should therefore be closely monitored (see "Pharmacokinetics"). Clinical experience with repeated doses is not available.

Interactions

Letrozole is mainly metabolised in the liver. P450 enzymes CYP3A4 and CYP2A6 mediate the metabolic clearance of letrozole. Therefore, the systemic elimination of letrozole may be influenced by drugs known to affect CYP3A4 and CYP2A6. The metabolism of letrozole appears to have a low affinity for CYP3A4, as the enzyme could not be saturated at concentrations more than 150 times higher than those observed in plasma for letrozole at steady-state in the typical clinical situation.

Drugs that may increase letrozole serum concentrations

Inhibitors of CYP3A4 and CYP2A6 activity may decrease the metabolism of letrozole, thereby increasing plasma concentrations of letrozole. The concomitant administration of drugs that strongly inhibit these enzymes (strong CYP3A4 inhibitors: including but not limited to ketoconazole, itraconazole, voriconazole, ritonavir, clarithromycin and telithromycin; strong CYP2A6 inhibitors) may increase exposure to letrozole. Therefore, caution is recommended in patients for whom strong CYP3A4 and CYP2A6 inhibitors are indicated.

Drugs that may decrease letrozole serum concentrations

Inducers of CYP3A4 activity may increase the metabolism of letrozole, thereby decreasing plasma concentrations of letrozole. The concomitant administration of drugs that induce CYP3A4 (e.g. phenytoin, rifampicin, carbamazepine, phenobarbital and St. John's Wort) may reduce exposure to letrozole. Therefore, caution is recommended in patients for whom strong CYP3A4 inducers are indicated. No drugs are known that act as inducers of CYP2A6.

2166170 R71