

## Λετροζόλη

### Επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία 2,5mg

#### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**1.1 Ονομασία:** Stefaplex επικαλυμένα με λεπτό υμένιο δισκία των 2,5 mg Λετροζόλης.

Παρακαλείσθε να διαβάσετε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες για το προϊόν πριν να αρχίσετε τη θεραπεία με Stefaplex.

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**1.2 Σύνθεση:** Δραστική ουσία: Λετροζόλη.

Έκδοχα: Colloidal silicon dioxide, microcrystalline cellulose, lactose monohydrate, magnesium stearate, starch pregelatinised, sodium starch glycolate, hypromellose, macrogol 4000, talc, titanium dioxide (E171 C177891), iron oxide yellow (E172 C177492).

**1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:** Επικαλυμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

**1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:** Κάθε δισκίο περιέχει 2,5mg λετροζόλης.

**1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:** Στρογγυλά, κρώματος κίτρινου δισκία επικαλυμένα με υμένιο, ελαφρά κυρτά, διαμέτρου περίπου 6,5 mm, βάρους περίπου 126,5 mg. Κουτιά των 30 δισκίων (3 blisters X 10 δισκία).

**1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Μη στεροειδής αναστολέας της αρωματάσης (αναστολέας της βιοσύνθεσης των οιστρογόνων). Αντινεοπλασματικές παράγωγα.

**1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:** ΟΡΥΣ-MATERIA Ε.Π.Ε, Παλαιολόγου 33, 17564 , Παλ. Φάληρο, Τηλ: 210 9408420, Fax: 2109412333

**1.8 Δικαιούχος σήματος:** ΟΡΥΣ-MATERIA Ε.Π.Ε

**1.9 Παρασκευαστής:** GENEPHARM A.E. , 18<sup>ο</sup> χλμ. Λ.Μαραθώνος, 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ, ΑΤΤΙΚΗ, Τηλ: 210 6036035

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

**2.1 Γενικές πληροφορίες:** Το Stefaplex χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που έχουν περάσει την εμμηνόπαυση και που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία προγενέστερα με αντιστρογόνα (π.χ. ταμοξифίνη, που αποκλείει τις επιδράσεις των οιστρογόνων). Αυτό ισχύει για ασθενείς των οποίων η εμμηνόπαυση προκλήθηκε τεχνητά, καθώς επίσης για εκείνες με φυσική εμμηνόπαυση. Το Stefaplex είναι γνωστό σαν ένας αναστολέας της αρωματάσης. Δρα μειώνοντας τις επιδράσεις των οιστρογόνων (μίας γενικής ορμόνης) στο σώμα σας. Τα οιστρογόνα μπορεί να διεγείρουν την ανάπτυξη ορισμένων τύπων καρκίνου του μαστού.

##### 2.2 Ενδείξεις:

- Επικουρική θεραπεία μετεμμηνόπαισιακών γυναικών με θετικό για ορμονοϋποδοκείς πρώιμο καρκίνιο μαστού.
- Παρατεταμένη επικουρική θεραπεία του ορμονοεξαρτώμενου πρώιμου καρκίνου του μαστού σε μετεμμηνόπαισιακές γυναίκες οι οποίες έχουν λάβει προηγούμενες την καθεωρημένη επικουρική θεραπεία με ταμοξифίνη για 5 έτη.
- Ορμονοθεραπεία πρώτης γραμμής σε μετεμμηνόπαισιακές γυναίκες με ορμονοεξαρτώμενο καρκίνιο 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 αντιστρογόνα.

Δεν έχει αποδειχθεί η αποτελεσματικότητα σε ασθενείς με καρκίνιο μαστού ο οποίος δεν έχει ορμονοϋποδοκείς.

**2.3 Αντενδείξεις:** Πριν να πάρτε το Stefaplex: Είναι σημαντικό να πληροφορησέτε το γιατρό σας εάν έχετε άλλα ιατρικά προβλήματα ή εάν παίρνετε άλλα φάρμακα. Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει:

- Εάν προηγούμενως είχατε οποιαδήποτε ασυνήθιστες ή αλλεργικές αντιδράσεις στη λετροζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του Stefaplex
- Εάν έχετε ακόμη περίοδο
- Εάν είσατε έγκυος ή θηλάζετε.

Εάν η απάντησή είναι ΝΑΙ σε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, το Stefaplex δεν είναι κατάλληλο για σας.

##### 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

**2.4.1 Γενικά:** Πρέπει να πληροφορησέτε επίσης το γιατρό σας, εάν υποφέρετε από τα ακόλουθα :

- Βαρεία νεφρική ανεπάρκεια
- Ηπατική ανεπάρκεια. Ο γιατρός θα λάβει αυτό υπόψη του πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με Stefaplex.
- **2.4.2 Ηλικιωμένες ασθενείς:** Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δοσολογίας για ηλικιωμένες ασθενείς.

**2.4.3 Κύηση:** Το Stefaplex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της κύησης.

**2.4.4 Γαλουχία:** Το Stefaplex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

**2.4.5 Παιδιά:** Το Stefaplex δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά.

**2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανημάτων:** Σε ορισμένα άτομα, έχει παρατηρηθεί κόπωση ή ζάλη ή υπνηλία. Εάν αυτό συμβεί σε σας, να μην οδηγείτε, χειρίζεστε μηχανήματα ή εκτελείτε άλλα καθήκοντα, που απαιτούν πλήρη εγρήγορση.

**2.4.7 Ειδικές προειδοποιήσεις για τα περιοχόμενα έκδοχα:** Υπερευαίσθησία σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

**2.4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:** Δεν υπάρχει εμπειρία μέχρι σήμερα για τη χρήση του Stefaplex μαζί με άλλα αντινεοπλασματικά φάρμακα. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χορήγηση του Stefaplex με φάρμακα των οποίων ο μεταβολισμός εξαρτάται από τα ισοένζυμα 2A6 και 2C19 του κυτοχρώματος P450 και των οποίων ο θεραπευτικός δεικτικός δεν είναι ευρύς. Δεν υπήρξαν μέχρι τώρα αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών όταν το Stefaplex λαμβάνονταν μαζί με άλλα φάρμακα. Πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας, πριν να αρχίσετε να .κάνετε χρήση οποιωνδήποτε άλλων φαρμάκων κατά την διάρκεια της θεραπείας σας με Stefaplex.

**2.4.9 Δοσολογία:** Η συνιστώμενη δόση του Stefaplex 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 Stefaplex. **Παιδιά:** Το Stefaplex δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά. **Ασθενείς με ηπατική και/ή νεφρική βλάβη:** Δεν απαιτείται καμία προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και καθαρός κρεατινίνης μεγαλύτερη από 30mL/min. Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία σε περιπτώσεις νεφρικής ανεπάρκειας με καθαρό κρεατινίνης μικρότερη των 30mL/min ή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλέπε 2.4 "Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση").

**2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:** Το Stefaplex είναι καλά ανεκτό ακόμη και σε μεγαλύτερες δόσεις από την αναγραφόμενη για σας δόση. Όμως, εάν κατά λάθος πάρετε πολύ περισσότερο δισκία από την αναγραφόμενη δόση, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Τηλέφωνο του Κέντρου Διητητήρισεων: 210 77 93 777**

**2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Το Stefaplex ήταν γενικά καλά ανεκτό σε όλες τις κλινικές μελέτες που χορηγήθηκε σαν πρώτη γραμμή και δεύτερης γραμμής ορμονοθεραπεία σε μεταστατικό καρκίνιο μαστού και ως επικουρική αγωγή του πρώιμου καρκίνου μαστού. Ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάστηκαν μέχρι και περίπου στο ένα τρίτο των ασθενών στους οποίους θα χορηγηθεί το Stefaplex στην περίπτωση της μεταστατικής νόσου, μέχρι και περίπου στο 70-75% των ασθενών στην επικουρική θεραπεία (τόσο στην ομάδα του Stefaplex όσο και στην ομάδα της

ταμοξифαίνης) και μέχρι και περίπου στο 40% των ασθενών που έλαβαν παρατεταμένη επικουρική θεραπεία (τόσο στο σκέλος του Stefaplex 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 συσχετιστούν με τις φυσιολογικές φαρμακολογικές συνέπειες της απώλειας των οιστρογόνων (π.χ. εξόψεις). Σε κλινικές μελέτες που αφορούσαν μεταστατική νόσο, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν ήταν εξόψεις (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. εξόψεις, αλδικακία και κοιλιακή αιμορραγία). Στην περίπτωση των παρατεταμένων επικουρικών θεραπειών αναφέρθηκαν, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες ανεξάρτητου αιτίου, στατιστικά συχνότερα στην ομάδα του Stefaplex σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου - εξόψεις (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 αγωγής. Υπήρχε, όλοι στατιστικά σημαντική, υπερίσχυση συχνότητα εμφάνισης οστεοπόρωσης και οστικών καταγμάτων σε ασθενείς που έλαβαν Stefaplex σε σχέση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (7,5 % έναντι 6,3% και 6,7% έναντι 5,9% αντίστοιχα). Στην επικουρική θεραπεία, ανεξάρτητου αιτιότητας, οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίστηκαν οποιαδήποτε χρονική στιγμή μετά τη τυχαίοποίηση στις ομάδες του Stefaplex και της ταμοξифαίνης, αντίστοιχα : θρομβοεμβολικό συμβέβημα (1,5 % έναντι 3,2%, P<0,001), σπλάγχθη (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 Stefaplex και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου:

**Πίνακας 1 :** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται ανάλογα με τη συχνότητα, οι πιο συχνές πρώτες, ακολουθώντας τη 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:** Λοίμωξη του ουροποιητικού.

**Κολοίθη και κακοήγη νεοπλασμα καθώς και μη προσδιοριζόμενα (συμπεριλαμβανομένων κύστεων και πολυπόδων):**

**Ασυνήθεις:** Πόνος από τον όγκο (δεν εφαρμόζεται στην περίπτωση της επικουρικής

και παρατεταμένης επικουρικής θεραπείας).

**Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:** **Ασυνήθεις:** Λευκοπενία.

**Διαταραχές του μεταβολισμού και της διατροφής:** **Συνήθεις:** Ανορεξία, αύξηση της όρεξης, υπεροχλοπτερολαμία. **Ασυνήθεις:**

Γενικευμένο οίδημα.

**Ψυχιατρικές διαταραχές:** **Συνήθεις:** Κατάθλιψη. **Ασυνήθεις:** Άγχος συμπεριλαμβανομένων νευρικής τάσης, ευερεθιστότητας,

**Διαταραχές του νευρικού συστήματος:** **Συνήθεις:** Κεφαλαλγία, ζάλη. **Ασυνήθεις:** Υπνηλία, αϋπνία, διαταραχές της μνήμης, δυσαισθησίες συμπεριλαμβανομένων παραισθησιών και υποαισθησιών, διαταραχές της γεύσης, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο.

**Διαταραχές των οφθαλμών:** **Ασυνήθεις:** Καταράκτης, ερεθισμός οφθαλμών, θάμβος οράσεως.

**Καρδιακές διαταραχές:** **Ασυνήθεις:** Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία.

**Αγγειακές διαταραχές:** **Ασυνήθεις:** θρομβοεμβολική, συμπεριλαμβανομένης επιφανειακής και εν τω βάθει φλεβοθρόμβωσης, υπέρταση, ισχαιμική καρδιακή επεισόδια. **Σπάνιες:** Πνευμονική εμβολή, αρθριακή θρόμβωση, αγγειοεγκεφαλικό έμφρακτο.

**Αναπνευστικές, βρογχικές και μεσοθωρακικές διαταραχές:** **Ασυνήθεις:** Δύσπνοια.

**Γαστρεντερικές διαταραχές:** **Συνήθεις:** Ναυτία, έμετος, δυσπεψία, δυσκοιλιότητα, διάρροια. **Ασυνήθεις:** Κοιλιακό άλγος, στοματίτιδα, ξηροστομία.

**Διαταραχές ηπατοχοληφόρων:** **Ασυνήθεις:** Αυξημένες τιμές ηπατικών ενζύμων.

**Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:** **Πολύ συχνές:** Αυξημένη εφίδρωση. **Συχνές:** Αλωπεκία, εξάνθημα συμπεριλαμβανομένου του ερυθματώδους, κηλιδωλατιώδους, ψωριασικού και ψωαλλιδώδους εξανθήματος. **Ασυνήθεις:** Κνησμός, ηθροδερμία, κνίδωση.

**Μυοσκελετικές διαταραχές και διαταραχές του συνδετικού ιστού:** **Πολύ συχνές:** Αρθραλγία. **Συνήθεις:** Μυαλγία, οστικό άλγος, οστεοπόρωση, οστικά κατάγματα. **Ασυνήθεις:** Αρθρίτις.

**Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος:** **Ασυνήθεις:** Συκνωρία.

**Αναπαραγωγικό σύστημα και διαταραχές των μασητών:** **Ασυνήθεις:** Κοιλιακή αιμορραγία, κολπόρροια, ξηρότητα κόλλου, μαστοδυνία.

**Γενικές διαταραχές και ενochλήσεις στη θέση χορήγησης:** **Πολύ συχνές:** Εξόψεις, κόπωση συμπεριλαμβανομένης κακοκακίας.

**Συνήθεις:** Καταβολή, περιφερικό οίδημα. **Ασυνήθεις:** Πυρεξία, ξηρότητα βλενογόνων, δίψα.

**Διευρύνσεις:** **Συνήθεις:** Αύξηση βάρους. **Ασυνήθεις:** Απώλεια βάρους.

**2.9 Τι πρέπει να ξέρετε σε περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:** Εάν ξεχάσατε να πάρετε μία δόση του Stefaplex, μην ανησυχείτε, πάρτε τη δόση που παραλείψατε όταν το αντιληφθείτε. Όμως, εάν είναι ασεδόν ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε και συνεχίστε για το κανονικό δοσολογικό σας σχήμα. Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

**2.10 Ημερομηνία λήξης:** Το Stefaplex δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης, που γράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Ουμψέβετε να επιστρέψετε οποιοδήποτε μη χρησιμοποιημένο φάρμακο στο φαρμακοποιό σας.

**2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:** Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία  $\leq 25^{\circ}\text{C}$ , ώστε να προστατεύεται από την υγρασία. Να φυλάσσεται στον αρχικό περιέκτη. **Φυλάξτε αυτό το φάρμακο μακριά από τα παιδιά, γιατί μπορεί να βλάψει.**

**2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:** 28-01-2009

### 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 προηγούμενες 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 ερωτηματικό γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μην διατάζετε 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 μην διατρέπτε το φάρμακο σε ερμάτια του λουτρού, διότι η ζεστή και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

• Να μην κρατάτε το φάρμακο που δεν χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

• Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

**4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή

**OPUS-MATERIA Ε.Π.Ε.**, Παλαιολόγου 33, 17564, Παλ. Φάληρο, Τηλ: 210 9408420, Fax: 2109412333, e-mail: opus@accici.gr