

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Letrozol Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten letrozol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

#### **Wat is Letrozol Accord en hoe werkt het?**

Letrozol Accord bevat een actief bestanddeel genaamd letrozol. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die aromatase-remmers worden genoemd. Het is een hormonale (of “endocriene”) behandeling voor borstkanker. Groei van borstkanker wordt vaak gestimuleerd door oestrogenen, dit zijn vrouwelijke geslachtshormonen. Letrozol Accord vermindert de hoeveelheid oestrogeen door het blokkeren van een enzym (“aromatase”) dat betrokken is bij de aanmaak van oestrogenen. Daarom kan het ook borstkankers remmen die oestrogenen nodig hebben om te groeien. Als gevolg hiervan wordt de groei van tumorcellen en/of de verspreiding naar andere delen van het lichaam vertraagd of gestopt.

#### **Waarvoor wordt Letrozol Accord gebruikt**

Letrozol Accord wordt gebruikt ter behandeling van borstkanker bij vrouwen na de overgang, dat wil zeggen na de laatste menstruatie.

Het wordt gebruikt om te voorkomen dat borstkanker weer optreedt. Het kan gebruikt worden als een eerste behandeling vóór een operatieve ingreep aan de borst indien meteen opereren niet geschikt is, of het kan worden gebruikt als behandeling van eerste keuze na een operatieve ingreep aan de borst, of volgend op 5 jaar behandeling met tamoxifen. Letrozol Accord wordt ook gebruikt ter voorkoming van verspreiding van borstkanker naar andere delen van het lichaam bij patiënten met borstkanker in een gevorderd stadium.

Als u vragen heeft over hoe Letrozol Accord werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u nog menstrueert, dat wil zeggen als u nog niet door de overgang heen bent,
- als u zwanger bent,
- als u borstvoeding geeft.

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, **gebruik dit medicijn dan niet en praat met uw arts.**

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- als u een ernstige nierziekte heeft,
- als u een ernstige leverziekte heeft,
- als u een voorgeschiedenis heeft van osteoporose of botbreuken (zie ook "Follow-up tijdens de behandeling met Letrozol Accord" onder rubriek 3).

Als één of meerdere van deze gevallen op u van toepassing is, informeer dan uw arts. Uw arts zal hier rekening mee houden tijdens uw behandeling met Letrozol Accord.

Letrozol kan peesontsteking of peesletsel veroorzaken (zie rubriek 4). Geef het pijnlijke gebied rust bij tekenen van pijn in een pees of zwelling van een pees en neem contact op met uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Kinderen en adolescenten mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

Personen van 65 jaar en ouder kunnen dit medicijn gebruiken in dezelfde dosis als andere volwassenen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Letrozol Accord nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig hebt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- U mag Letrozol Accord alleen gebruiken als u in de fase na de overgang bent gekomen. Echter, uw arts dient het gebruik van effectieve anticonceptiemiddelen met u te bespreken, omdat u tijdens de behandeling met Letrozol Accord zwanger zou kunnen raken.
- U mag Letrozol Accord niet gebruiken als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, aangezien het schadelijk kan zijn voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig, moe, slaperig of algemeen onwel voelt, rijd dan niet en gebruik geen gereedschap of machines totdat u zich weer normaal voelt.

### **Letrozol Accord bevat lactose**

Als uw arts u verteld heeft dat u overgevoelig bent voor bepaalde suikers, dient u contact op te nemen met uw arts voor u dit medicijn inneemt.

### **Letrozol Accord bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

### 3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is één Letrozol Accord tablet, eenmaal per dag in te nemen. Als u Letrozol Accord elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, herinnert u zich gemakkelijker wanneer u uw tablet moet innemen.

De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen en moet heel worden doorgeslikt met een glas water of een andere vloeistof.

#### **Hoelang Letrozol Accord gebruiken**

Ga elke dag door met het gebruik van Letrozol Accord zolang uw arts u dat heeft verteld. Het kan zijn dat u het maanden of zelfs jaren moet gebruiken. Als u vragen heeft over hoe lang u Letrozol Accord moet blijven gebruiken, neem dan contact op met uw arts.

#### **Follow-up tijdens de behandeling met Letrozol Accord**

U dient dit geneesmiddel alleen onder strikt medisch toezicht in te nemen. Uw arts zal uw toestand regelmatig controleren om te zien of de behandeling het juiste effect heeft.

Letrozol Accord kan verdunning of slijtage van uw botten (osteoporose) veroorzaken door de vermindering van oestrogenen in uw lichaam. Uw arts kan voor, tijdens en na de behandeling uw botdichtheid meten (een manier om te controleren op osteoporose).

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u te veel Letrozol Accord heeft ingenomen, of als iemand anders per ongeluk uw tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of het ziekenhuis voor advies. Laat de verpakking van de tabletten zien. Medische behandeling kan nodig zijn.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis (bijvoorbeeld binnen 2 of 3 uur), neem de gemiste dosis dan niet meer in, en neem de volgende dosis in op het tijdstip waarop u het zou moeten innemen.
- In andere gevallen neemt u de dosis in zo gauw als u het zich herinnert. Neem vervolgens de volgende tablet in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Letrozol Accord**

Stop niet met het gebruik van Letrozol Accord tenzij uw arts u dat heeft verteld. Zie ook de rubriek onder “Hoe lang Letrozol Accord gebruiken”.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig van aard en zullen in het algemeen na enkele dagen tot enkele weken behandeling verdwijnen.

Sommige bijwerkingen, zoals opvliegers, haaruitval of vaginale bloedingen, kunnen een gevolg zijn van een tekort aan oestrogenen in uw lichaam.

Schrik niet van deze lijst van mogelijke bijwerkingen. Het kan zijn dat er geen enkele bij u optreedt.

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

#### **Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):**

- zwakte, verlamming of verlies van gevoel in een lichaamsdeel (vooral een arm of been), verlies van coördinatie, misselijkheid of moeite met spreken of ademen (tekenen van een hersenaandoening, bijvoorbeeld beroerte)
- plotselinge beklemmende pijn op de borst (teken van een hartaandoening)
- zwelling of roodheid langs een ader, die bijzonder gevoelig en mogelijk pijnlijk is bij aanraking
- hoge koorts, rillingen of zweertjes in de mond door infecties (tekort aan witte bloedlichaampjes)
- een ernstig aanhoudend wazig zicht
- peesontsteking (tendinitis, ontsteking van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

#### **Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen):**

- moeite met ademen, pijn op de borst, flauwvallen, snelle hartslag, blauwachtige verkleuring van de huid, of plotselinge pijn in arm, been of voet (tekenen dat er zich mogelijk een bloedprop heeft gevormd)
- peesruptuur (scheuren van bindweefsels die spieren en botten met elkaar verbinden)

### **Als u één van deze bijwerkingen krijgt, moet u dat uw arts onmiddellijk vertellen**

Vertel het uw arts ook onmiddellijk als u tijdens de behandeling met Letrozol Accord een van de volgende symptomen krijgt:

- zwelling van voornamelijk het gezicht en de keel (tekenen van allergische reactie)
- Geelverkleuring van de huid en ogen, misselijkheid, verlies van eetlust en donker gekleurde urine (tekenen van leverontsteking)
- Uitslag, rode huid, blaren op de lippen, ogen of mond, vervelling van de huid, koorts (tekenen van een huidaandoening)

### **Sommige bijwerkingen komen zeer vaak voor (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)**

- Opvliegers
- Verhoogde cholesterolspiegel (hypercholesterolemie)
- Vermoeidheid
- Toegenomen transpiratie
- Pijn in botten en gewrichten (artralgie)

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

### **Sommige bijwerkingen komen vaak voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)**

- Huiduitslag
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Malaise (algemeen onwel voelen)
- Aandoeningen van het maag-darmkanaal, zoals misselijkheid, braken, spijsverteringsproblemen, verstopping, diarree
- Toename in of verlies van eetlust
- Spierpijn
- Botontkalking of -slijtage (osteoporose), in sommige gevallen leidend tot botbreuken (zie ook "Follow-up tijdens de behandeling met Letrozol Accord" in rubriek 3).
- Zwelling van armen, handen, voeten, enkel (oedeem)
- Depressie

- Gewichtstoename
- Haaruitval
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- Buikpijn
- Droge huid
- Vaginale bloeding
- Hartkloppingen, versnelde hartslag
- Gewrichtsstijfheid (arthritis)
- Pijn op de borst

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

**Andere bijwerkingen komen soms voor (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)**

- Zenuwaandoeningen zoals angst, nervositeit, geïrriteerdheid, sufheid, geheugenproblemen, slaperigheid, slapeloosheid
- Pijn of branderig gevoel in de handen of polsen (carpaaltunnel syndroom)
- Vermindering van gevoel, vooral van tastgevoel
- Oogaandoeningen zoals wazig zien, oogirritatie
- Huidaandoening zoals jeuk (urticaria)
- Vaginale vloeijing of droge vagina
- Borstpijn
- Koorts
- Dorst, smaakstoornissen, droge mond
- Droge slijmvliezen
- Gewichtsafname
- Urineweginfectie, vaker plassen
- Hoest
- Verhoogde concentratie van enzymen
- Gele verkleuring van de huid en ogen
- Hoge bloedconcentratie bilirubine (een afbraakproduct van rode bloedcellen)

**Van sommige bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

'Trigger finger', een aandoening waarbij uw vinger of duim in een gebogen stand blijft staan.

Informeer uw arts als u erge last heeft van één of meerdere van deze bijwerkingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- In de originele verpakking bewaren, ter bescherming tegen vocht.

- Gebruik geen verpakkingen die beschadigd zijn of tekenen van misbruik vertonen.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is letrozol. Elke filmomhulde tablet bevat 2,5 mg letrozol.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hypromellose (E464), natriumzetmeelglycollaat, microkristallijne cellulose (E460), colloïdaal watervrij siliciumdioxide (E551), magnesiumstearaat (E572).

Filmcoating: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), macrogol 400 en talk (E553b).

### Hoe ziet Letrozol Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Letrozol Accord 2,5 mg tabletten zijn gele, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, aan beide kanten onbedrukt. Letrozol Accord is verpakt in doordrukstrips, elke verpakking bevat 10, 14, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Vergunninghouder

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

### Fabrikant

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederland

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Greece

**In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder: RVG 102441**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Letrozol Accord 2,5 mg filmomhulde tabletten
Oostenrijk	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten

België	Letrozole Accord Healthcare 2,5 mg/ comprimés pelliculés / filmomhulde tabletten/ Filmtabletten
Denemarken	Letrozol Accord
Finland	Letrozol Accord 2,5 mg kalvopäällysteinen taabletti/ filmdragerad tablett
Frankrijk	Létozole Accord Healthcare 2,5 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Letrozol Accord 2,5 mg Filmtabletten
Griekenland	Letrozole Accord 2,5 mg οι ταμπλέτες
Ierland	Letrozole 2.5 mg Film-coated Tablets
Italië	ZOLOBREST 2,5 mg Compresse rivestite con film
Noorwegen	Letrozol Accord 2,5 mg filmdrasjerte tabletter
Portugal	Letrozol Accord
Spanje	Letrozol Accord 2,5 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden	Letrozol Accord 2,5mg filmdragerad tablett

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.**