

FEMARA[®] FILM-COATED TABLET

Letrozole (2.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Femara
2. Bagaimana Femara berfungsi
3. Sebelum menggunakan Femara
4. Cara menggunakan Femara
5. Semasa menggunakan Femara
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Femara
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemas Kini RiMUP

Apakah kegunaan Femara

Femara mengandungi bahan aktif dinamakan letrozole, yang tergolong dalam kumpulan ubat dinamakan perencat aromatase. Ubat ini digunakan dalam rawatan kanser payu dara berasaskan hormon (atau “endokrin”). Femara digunakan untuk merawat kanser payudara pada wanita yang putus haid secara semula jadi akibat peningkatan umur atau selepas pembedahan atau kemoterapi. Ia juga digunakan sebelum pembedahan pada wanita kanser payudara yang putus haid.

Bagaimana Femara berfungsi

Pertumbuhan kanser payu dara lazimnya dirangsang oleh estrogen, hormon seks wanita. Femara mengurangkan jumlah estrogen dengan menyekat enzim (“aromatase”) yang terbabit dalam penghasilan estrogen dan dengan demikian, membantu menyekat pertumbuhan kanser payu dara yang memerlukan estrogen untuk menular. Akibatnya, ia melambatkan penularan dan/atau menyekat sel tumor daripada merebak ke bahagian badan yang lain.

Sebelum anda menggunakan Femara

Ikut semua arahan doktor dengan teliti. Ia mungkin berlainan daripada maklumat umum yang terkandung dalam risalah ini.

-Bila tidak boleh menggunakan Femara

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada letrozole atau sebarang bahan lain dalam Femara yang disenaraikan di risalah ini. Jika anda fikir anda mungkin alah, minta nasihat daripada doktor anda.

- Jika anda masih belum putus haid, iaitu jika anda belum mengalami menopause.
- Jika anda mengandung.
- Jika anda menyusukan anak

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda sebelum anda mengambil Femara.

Mengandung

Anda tidak boleh mengambil Femara jika anda mengandung kerana ia boleh memudaratkan bayi dalam kandungan. Doktor anda akan berbincang dengan anda mengenai potensi risiko mengambil Femara semasa mengandung. Terdapat laporan bahawa ibu-ibu yang mengambil Femara semasa mengandung melahirkan bayi yang tidak normal. Oleh kerana Femara hanya disyorkan untuk wanita menopause, anda mungkin tidak tertakluk kepada larangan ini.

Menyusukan anak

Jangan menyusukan anak sepanjang rawatan dengan Femara. Beritahu doktor anda jika anda menyusukan anak.

Maklumat tentang sesetengah bahan dalam Femara

Femara mengandungi laktosa (gula susu). Jika anda pernah diberitahu oleh doktor bahawa anda tidak tahan laktosa, hubungi doktor anda sebelum anda mengambil ubat ini.

-Sebelum mula menggunakan Femara

- Jika anda menghidap penyakit buah pinggang teruk.
- Jika anda menghidap penyakit hati teruk.
- Jika anda mempunyai sejarah osteoporosis atau keretakan tulang.

Doktor mungkin memeriksa tahap hormon anda sebelum anda mengambil Femara untuk memastikan anda sudah menopause (putus haid).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, beritahu doktor anda. Doktor anda akan mengambil kira keadaan anda sepanjang rawatan dengan Femara.

Warga tua (berumur 65 tahun dan ke atas)

Orang yang berumur 65 tahun dan ke atas boleh menggunakan Femara dengan dos yang sama seperti orang dewasa lain.

Kanak-kanak dan remaja (bawah 18 tahun)

Femara tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak atau remaja.

Perempuan yang boleh mengandung dan pesakit lelaki

Jika sehingga baru-baru ini anda masih mengalami haid, anda hendaklah membincangkan keperluan kontraseptif (pencegah kehamilan) yang berkesan dengan doktor anda kerana anda mungkin boleh mengandung. Gunakan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan. Tanya doktor anda mengenai pilihan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan. Jika anda baru sahaja putus haid atau jika anda menjelang menopause, anda hendaklah membincangkan dengan doktor anda tentang keperluan kontraseptif kerana anda mungkin boleh mengandung.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil ubat lain, termasuk ubat yang boleh didapati tanpa preskripsi. Ini secara khusus termasuk:

- Tamoxifen.
 - Ketoconazole, itraconazole, voriconazole
 - Ritonavir
 - Clarithromycin, telithromycin dan rifampicin
 - Methoxsalen
 - Phenytoin, carbamazepine, phenobarbital
 - St. John's Wort, Clopidogrel
 - Rawatan anti-estrogen atau rawatan mengandung estrogen yang lain
- Ubat ini mungkin melemahkan tindakan Femara.

Cara Menggunakan Femara

Anda hendaklah mengambil Femara betul-betul mengikut arahan doktor anda. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Berapa banyak harus digunakan

Dos biasa adalah satu pil Femara untuk diambil sekali sehari.

-Bila perlu menggunakan Femara

Pengambilan Femara pada waktu yang sama setiap hari akan membantu anda mengingatinya bila untuk mengambil pil anda.

Pil hendaklah ditelan sepenuhnya dengan segelas air atau cecair lain.

-Berapa lama perlu menggunakan Femara

Teruskan pengambilan Femara setiap hari selagi doktor anda mengarahkan anda mengambilnya. Anda mungkin perlu mengambil ubat ini selama berbulan-bulan atau bertahun-tahun. Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang berapa lama anda perlu mengambil Femara, tanya doktor anda.

-Jika terlupa mengambil Femara

- Jika sudah hampir tiba masa untuk anda mengambil dos seterusnya, tinggalkan dos yang terlupa dan ambil dos seterusnya pada waktu yang sepatutnya.
- Jika tidak, ambil dos yang anda terlupa sebaik sahaja anda teringat, dan kemudian ambil pil seterusnya pada waktu biasa.
- Jangan ambil dua dos untuk menggantikan dos yang terlupa.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah mengambil terlalu banyak Femara, atau jika orang lain telah mengambil pil anda secara tidak sengaja, hubungi doktor atau hospital dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Tunjukkan pek pil. Rawatan perubatan mungkin perlu diberikan

Semasa menggunakan Femara

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil Femara melainkan diarahkan oleh doktor anda. Lihat bahagian di atas "Berapa lama perlu menggunakan Femara".

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda rasa pening atau mengantuk, atau jika anda mengalami penglihatan kabur, jangan memandu atau menggunakan sebarang peralatan atau mesin sehingga anda rasa normal semula.

Pemantauan sepanjang rawatan dengan Femara

Femara hanya wajar diambil di bawah pengawasan perubatan yang ketat. Doktor anda akan memantau keadaan anda secara berkala untuk memastikan rawatan ini memberi kesan yang dikehendaki.

Doktor anda juga mungkin mengambil keputusan untuk memantau kesihatan tulang anda kerana ubat ini boleh menyebabkan penipisan atau hakisan tulang anda (osteoporosis).

Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan tentang bagaimana Femara berfungsi atau mengapa anda diberi preskripsi ubat ini, tanya doktor anda.

KESAN SAMPINGAN

Seperti semua ubat, individu yang mengambil Femara boleh mengalami kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kebanyakan kesan sampingan adalah ringan hingga sederhana, dan umumnya akan hilang selepas rawatan selama beberapa hari hingga beberapa minggu. Sesetengah daripada kesan sampingan, seperti selaran panas (hangat memerah), keguguran rambut dan pendarahan vagina (faraj) mungkin disebabkan kekurangan estrogen dalam badan anda. Jangan khuatir dengan senarai kesan sampingan yang mungkin dialami ini. Anda mungkin tidak akan mengalami mana-mana satu daripadanya.

Kesan sampingan boleh dialami dengan kekerapan tertentu, yang ditakrifkan sebagaimana berikut:

Sangat umum:	dialami lebih 1 dalam 10 orang
Umum:	dialami antara 1 dan 10 dalam setiap 100 orang

Kesan sampingan yang boleh menjadi serius

- Kelemahan atau kelumpuhan anggota badan atau muka, kesukaran untuk bercakap (tanda strok).
- Sakit dada teruk atau sakit lengan atau kaki secara tiba-tiba (tanda gangguan jantung seperti serangan jantung).
- Bengkak atau kemerahan sepanjang vena atau urat, yang sangat nyeri dan mungkin sakit apabila disentuh (tanda tromboflebitis).
- Kesukaran untuk bernafas, sakit dada, pengsan, denyut jantung pantas, kulit menjadi lebam kebiruan (tanda pembentukan darah beku seperti embolisme pulmonari).
- Bengkak lengan, tangan, kaki, buku lali atau bahagian badan yang lain (tanda edema).
- Bengkak, lazimnya muka dan tekak (tanda tindak balas alahan).
- Penglihatan kabur (tanda katarak).
- Kekuningan kulit dan mata, loya, kehilangan selera makan, air kencing berwarna gelap (tanda hepatitis).
- Ruam, kemerahan kulit, lepuh pada bibir, mata atau mulut, kulit mengelupas, demam (tanda masalah kulit).

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini, segera beritahu doktor anda.

Kesan sampingan sangat umum

- Tahap kolesterol meningkat
- Selaran panas (hangat memerah)
- Banyak berpeluh
- Letih (termasuk kelemahan dan umumnya berasa tidak sihat)
- Sakit sendi

Kesan sampingan umum

- Sakit kepala
- Ruam
- Pening, sensasi berputar
- Gangguan gastrousus, seperti loya, muntah, makanan tidak hadam, sembelit, cirit-birit, sakit abdomen

- Hilang selera makan atau selera makan bertambah
- Penipisan atau hakisan tulang (osteoporosis), dalam sesetengah kes boleh mengakibatkan keretakan tulang
- Kemurungan
- Kenaikan berat badan
- Keguguran rambut
- Pendarahan vagina
- Kulit kering
- Tekanan darah naik
- Sakit belakang, tulang dan otot
- Jatuh
- Debaran jantung pantas
- Keradangan sendi
- Sakit dada

Jika anda mengalami mana-mana keadaan ini dengan teruk, beritahu doktor anda.

Jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Penyimpanan dan pelupusan Femara **- Penyimpanan**

- Jangan guna selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Jangan simpan pada suhu lebih 30°C.
- Simpan dalam pembungkusan asal untuk melindungi daripada lembapan.
- Jangan gunakan sebarang pek yang rosak atau menunjukkan kesan dibuka.
- Simpan di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat tidak sepatutnya dilupuskan menerusi air buangan atau sampah sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat

yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

MAKLUMAT LANJUT

-Rupa dan warna produk

- Femara dibekalkan dalam bentuk pil bersalut, bulat, berwarna kuning tua dan dwicembung dengan tepi serong. Pil ditandakan dengan huruf "FV" pada satu permukaan dan "CG" pada permukaan satu lagi.
- Femara dimuatkan dalam pek gelembung. Setiap pek gelembung mengandungi 30 pil.

-Bahan Kandungan

- Bahan aktif
 - Bahan aktif ialah letrozole. Setiap pil bersalut mengandungi 2.5 mg letrozole.
- Bahan tidak aktif
 - Bahan lain ialah lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, maize starch, sodium starch glycolate, magnesium stearate dan silica colloidal anhydrous. Salutan pil adalah daripada hypromellose, talc, macrogol 8000, titanium dioxide (E 171) dan iron oxide yellow (E 172).

-Nombor MAL

MAL19973303ARZ

Pengilang

Novartis Farma S.p.A, Torre Annunziata, Italy.

Pemegang Pendaftaran Produk

Novartis Corporation (M) Sdn. Bhd.
Level 18, Imazium,
No. 8, Jalan SS21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya, Selangor

Maklumat dikeluarkan

15/12/2016

Tarikh kemas kini RiMUP

08 May 2026

Nombor Siri:

NPRA (R1/1) 05052022/116