

Fachkurzinformation Letrozol Bluefish 2,5 mg Filmtabletten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Eine Filmtablette enthält 2,5 mg Letrozol. Eine Filmtablette enthält 61,5 mg Lactose-Monohydrat. Liste der sonstigen Bestandteile: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Magnesiumstearat; Der Filmüberzug enthält: Macrogol, Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E 172), Eisenoxid rot (E 172).

Anwendungsgebiete: Adjuvante Therapie des hormonrezeptor-positiven frühen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen; Erweiterte adjuvante Therapie des hormonabhängigen invasiven Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen, die zuvor eine adjuvante Standardtherapie mit Tamoxifen über 5 Jahre erhalten haben; First-Line-Therapie des hormonabhängigen fortgeschrittenen Mammakarzinoms bei postmenopausalen Frauen; Fortgeschrittenes Mammakarzinom nach Rezidiv oder Progression der Erkrankung bei Frauen in natürlich oder künstlich induzierter Postmenopause, die bereits eine Therapie mit Antiöstrogenen erhalten haben; Neoadjuvante Behandlung postmenopausaler Frauen mit hormonrezeptor-positivem, HER-2-negativem Mammakarzinom, bei denen eine Chemotherapie nicht in Betracht kommt und ein sofortiger chirurgischer Eingriff nicht indiziert ist; Bei Hormonrezeptor-negativen Mammakarzinomen ist die Wirksamkeit nicht belegt. Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, Prämenopausaler Hormonstatus, Schwangerschaft (siehe Abschnitt 4.6), Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6).

Pharmakotherapeutische Gruppe: Endokrine Therapie. Hormonantagonist und entsprechende Wirkstoffe: Aromatase-Inhibitor, ATC-Code: L02B G04. Packungsgrößen: Letrozol Bluefish 2,5 mg 30 und 100 Stück, rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. Pharmazeutischer Unternehmer / Inhaber der Zulassung: Bluefish Pharmaceuticals AB, Gävlegatan 22, 113 30 Stockholm, Schweden. Kontakt in Österreich: Bluefish Pharma GmbH, Wien, Tel. +43 1 99 77 214. Stand der Information: Juni 2023.