



#### Composition

**Lexel Tablet:** Each film coated tablet contains Letrozole USP 2.5 mg.

#### Pharmacology

Letrozole is a nonsteroidal aromatase inhibitor. It exerts its antitumor effect by depriving estrogen-dependent breast cancer cells of their growth stimulus. It inhibits the conversion of androgens to estrogens. Letrozole inhibits the aromatase enzyme by competitively binding to the heme of the cytochrome P450 subunit of the enzyme, resulting in a reduction of estrogen biosynthesis in all tissues.

#### Indication

- Adjuvant treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive early breast cancer.
- Extended adjuvant treatment of early breast cancer in postmenopausal women who have received 5 years of adjuvant tamoxifen therapy.
- First-line treatment of postmenopausal women with hormone receptor positive or hormone receptor unknown locally advanced or metastatic breast cancer.
- Treatment of advanced breast cancer in postmenopausal women with disease progression following antiestrogen therapy.

#### Dosage and administration

The recommended dose is one 2.5 mg tablet administered once a day, regardless to meals. In patients with advanced disease, treatment with Lexel should be continued till tumor progression is evident.

Treatment should be discontinued at tumor relapse.

No dose adjustment is required for elderly patients. Patients treated with Lexel do not require glucocorticoid or mineralocorticoid replacement therapy.

#### Renal Impairment

No dosage adjustment is required for patients with renal impairment if creatinine clearance is 10 ml/min.

#### Hepatic Impairment

No dosage adjustment is recommended for patients with mild to moderate hepatic impairment. The dose of Lexel in patients with cirrhosis and severe hepatic dysfunction should be reduced by 50%. The recommended dose for such patients is 2.5 mg administered every other day. The effect of hepatic impairment on Lexel exposure in noncirrhotic cancer patients with elevated bilirubin levels has not been determined.

#### Contraindication

Letrozole is contraindicated in patients with known hypersensitivity to letrozole or any of its excipients.

#### Drug Interaction

An interaction study with warfarin showed no clinically significant effect of letrozole on warfarin pharmacokinetics. In in-vitro experiments, letrozole showed no significant inhibition in the metabolism of diazepam. Coadministration of letrozole and tamoxifen 20 mg daily resulted in a reduction of letrozole plasma levels of 38% on average. Clinical experience in the second-line breast cancer pivotal trials indicates that the therapeutic effect of Letrozole therapy is not impaired if Letrozole is administered immediately after tamoxifen.

#### Precaution

Since fatigue and dizziness have been observed with the use of letrozole and somnolence was uncommonly reported, caution is advised when driving or using machinery.

#### Pregnancy

Pregnancy Category D.

#### Nursing Mothers

It is not known if letrozole is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when letrozole is administered to a nursing woman.

#### Pediatric Use

The safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

#### Adverse Reaction

Lexel (letrozole) is generally well tolerated. The observed adverse reactions are mild or moderate in nature including Hot Flashes, Night Sweats, Weight Increase, Nausea, Vaginal Bleeding & Irritation, Endometrial Proliferation Disorders etc.

**Storage:** Store below 30°C and dry place, away from light and moisture. Keep out of the reach of children.

#### Commercial Pack

**Lexel Tablet:** Each commercial box contains 10 Tablets in Alu-Alu blister pack.

**Lexel Tablet:** Each commercial box contains 30 Tablets in Alu-Alu blister pack.

Manufactured By  
**BEACON**<sup>®</sup>  
Pharmaceuticals PLC  
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002663



#### উপাদান

লেস্কেল ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে লেট্রোজল ইউএসপি ২.৫ মিগ্রা।

#### ফার্মাকোলজি

লেট্রোজল একটি নন-স্টেরয়েডাল এ্যারোম্যাটাস ইনহিবিটর। ইহা ইস্ট্রোজেন নির্ভর স্তন ক্যান্সার কোষের অধাভাবিক বৃদ্ধি রোধ করে। ইহা মূলত এ্যারোজেন এর ইস্ট্রোজেন এর রূপান্তরে বাধা দেয়। লেট্রোজল এ্যারোম্যাটাস এনজাইমের হেম অংশের সাইটোক্রোম পি৪৫০ সাবইউনিটের সাথে বন্ধন তৈরী করে ইস্ট্রোজেনের জৈব উৎপাদনকে ব্যহত করে।

#### নির্দেশনা

- মেনোপোজ হয়েছে এমন মহিলাদের হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ স্তন ক্যান্সারে প্রাথমিক অবস্থায় অন্যান্য চিকিৎসার পাশাপাশি।
- যে সমস্ত স্তন ক্যান্সারের রোগী পাঁচ বছর ধরে ট্যামোক্সিফেন গ্রহণ করেছেন।
- মেনোপোজ হয়েছে এমন মহিলাদের হরমোন রিসেপ্টর পজিটিভ স্তন ক্যান্সার অথবা হরমোন রিসেপ্টর জানা যায়নি এমন স্তন ক্যান্সার অথবা যে স্তন ক্যান্সার মেটাস্টেটিস থেকে হয়েছে- এসব ক্ষেত্রে চিকিৎসার প্রাথমিক পর্যায়েই দেয়া যেতে পারে।
- এ্যান্টি ইস্ট্রোজেন ওষুধ প্রয়োগের পরেও যে সমস্ত স্তন ক্যান্সার ক্রমাগত বৃদ্ধি পাচ্ছে তার চিকিৎসায়।

#### মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

১টি ট্যাবলেট দিনে একবার। অতিমাত্রায় আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রে টিউমার বৃদ্ধি পাওয়ার আগ পর্যন্ত চিকিৎসা চালাতে হবে। পুনরায় টিউমার দেখা দিলে ওষুধ বন্ধ করতে হবে। বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। এছাড়া লেস্কেল খাচ্ছে এমন রোগীর জন্য গ্লুকোকর্টিকয়েড এবং মিনারেলোকর্টিকয়েড প্রয়োগের প্রয়োজন নেই।

#### কিডনীর অপর্থাণ্ড কার্যকারিতায়

ক্রিওটিনিন ক্লিয়ারেন্স ১০ মি.লি./মি. পর্যন্ত কোন প্রকার মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। লিভারের অপর্থাণ্ড কার্যকারিতা মৃদু কিংবা মাঝারি অসুস্থতায় মাত্রা সমন্বয়ে প্রয়োজ্য নয়। সিরোসিস এবং লিভারের মারাত্মক রোগের ক্ষেত্রে মাত্রা ৫০% কমাতে হবে। এক্ষেত্রে অনুমোদিত মাত্রা হল ২.৫ মিগ্রা লেস্কেল এক দিন পর পর।

#### অনুপযোগিতা

লেস্কেল অথবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে, মেনোপোজ পূর্ববর্তী অবস্থা, গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে প্রতিনির্দেশিত।

#### অন্য ওষুধের সাথে বিক্রিয়া

ওয়ারফেরিন, ডায়াজিপাম ইত্যাদির সাথে উল্লেখযোগ্য কোন প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি। লেট্রোজল এবং ট্যামোক্সিফেনের একত্র ব্যবহারে প্লাজমায় লেট্রোজলের পরিমাণ ৩৮% কমে যায়। অবশ্য এক সমীক্ষায় দেখা গেছে ট্যামোক্সিফেনের ব্যবহারের পরে লেট্রোজল ব্যবহৃত হলে এর কার্যকারিতা হ্রাস পায় না।

#### সাবধানতা

যদিও লেস্কেল ব্যবহারে দুর্বলতা এবং বিমবিম ভাবের প্রবণতা খুবই কম। তথাপি এক্ষেত্রে গাড়ী কিংবা যন্ত্রপাতি চালানায় সাবধানতা অবলম্বন প্রয়োজন।

#### গর্ভাবস্থায় ব্যবহার

শ্রেণীগত ক্যাটাগরি-ডি

#### স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

মাতৃদুগ্ধে লেস্কেল নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। তথাপি এ সময় এর ব্যবহারে বিশেষ সতর্কতার প্রয়োজন আছে।

#### শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

প্রযোজ্য নয়।

#### বয়োবৃদ্ধ রোগীর ক্ষেত্রে ব্যবহার

লেস্কেল ব্যবহারে কোন প্রকার বিরূপ প্রভাব নেই।

#### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

লেস্কেল সাধারণত সুসহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ সাধারণত মৃদু এবং মাঝারি প্রকৃতির। যেমন- হাত, পা জ্বালাপোড়া, ওজন বৃদ্ধি, রাতিকালে ঘামের প্রবণতা, বমি বমি ভাব, রক্তস্রাব ইত্যাদি।

#### সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

#### সরবরাহ

লেস্কেল ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ১০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

লেস্কেল ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে রয়েছে ৩০ টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

#### প্রস্তুতকারক

বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি

ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ