УПУТСТВО ЗА ЛЕК

Fokleros®, 100 mg, филм таблете
Fokleros®, 150 mg, филм таблете

erlotinib

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.
- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек Fokleros и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Fokleros
3. Како се узима лек Fokleros
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек Fokleros
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек Fokleros и чему је намењен

Лек Fokleros садржи активну супстанцу ерлотиниб. Fokleros је лек који се користи у терапији канцера тако што спречава активност протеина који се назива рецептор епидермалног фактора раста (EGFR). Познато је да овај протеин учествује у расту и ширењу ћелија рака.

Лек Fokleros је намењен за лечење одраслих особа. Овај лек Вам може бити прописан уколико имате немикроцелуларни карцином плућа у узнапредовалом стадијуму. Може Вам бити прописан као почетна терапија или као терапија након почетне хемиотерапије уколико је болест након ње остала углавном непромењена, а под условом да код Вас туморске ћелије имају специфичне EGFR мутације. Такође, овај лек Вам може бити прописан уколико претходна хемиотерапија није успела да заустави Вашу болест.

Овај лек Вам такође може бити прописан у комбинацији са другим леком који се зове гемцитабин уколико имате рак панкреаса у метастатском стадијуму.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек Fokleros

Лек Fokleros не смете узимати:
- уколико сте алергични на ерлотиниб или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6).

Упозорења и мере опреза

- Уколико узимате друге лекове који могу повећати или смањити количину ерлотиниба у Вашој крви или утицати на његово дејство (на пример лекови у терапији гљивичних инфекција као што је кетоконазол, инхибитори протеазе, еритромицин, кларитромицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати, рифампицин, ципрофлоксацин, омепразол, ранитидин, препарати кантариона или инхибитори протеазома), разговарајте са Вашим лекаром. У неким случајевима, ови лекови могу смањити ефикасност лека Fokleros или довести до чешће појаве његових нежељених дејстава, па ће Ваш лекар можда морати да прилагоди терапију. Ваш лекар ће можда избегавати лечење овим лековима док сте на терапији леком Fokleros.
- Уколико узимате антикоагулансе (лекови који помажу у спречавању настанка тромбозе или крвних угрушака, на пример варфарин), лек Fokleros може повећати склоност ка крварењу. Разговарајте са Вашим лекаром, који ће редовно пратити Ваше стање путем анализа крви.
- Уколико узимате статине (лекови који се употребљавају за снижавање концентрације холестерола) разговарајте са Вашим лекаром јер лек Fokleros може повећати ризик од настанка проблема са мишићима повезаних са применом статина, који у ретким случајевима могу довести до озбиљног оштећења/разградње мишића (рабдомиолиза) и последичног оштећења бубрега.
- Уколико користите контактна сочива и/или сте раније имали проблеме са очима као што су изузетно суве очи, запаљење предњег дела ока (рожњача) или улцерације (чир) на предњем делу ока, реците то Вашем лекару.
Видети такође одељак „Други лекови и Fokleros“ у наставку.

Потребно је да обавестите Вашег лекара:
- уколико имате изненадне потешкоће са дисањем удружене са кашљем или повишеном телесном температуром, јер ће можда бити потребно да Вам лекар пропише друге лекове и да обустави терапију леком Fokleros;
- уколико имате дијареју (пролив) зато што ће можда бити потребно да Ваш лекар уведе лекове за лечење дијареје (као што је лоперамид);
- одмах, уколико имате тежак или упоран пролив, мучнину, губитак апетита или повраћање, зато што ће можда бити потребно да Ваш лекар обустави лечење леком Fokleros и упути Вас да наставите лечење у болници;

- уколико сте икада имали проблема са јетром. Ерлотиниб може изазвати озбиљне проблеме са јетром, а неки случајеви су били фатални. Ваш лекар може да уради тестове крви док узимате овај лек како би пратио да ли Ваша јетра функционише исправно;
- уколико имате јак бол у стомаку, изражену појаву пликова или љуштење коже. Можда ће бити потребно да Ваш лекар привремено прекине или трајно обустави лечење;
- уколико Вам се нагло развије или погорша црвенило и бол у оку, појачано сузење ока, замагљен вид и/или осетљивост на светлост, реците то одмах Вашем лекару или медицинској сестри, јер ће Вам можда бити потребно хитно лечење (видети одељак у наставку – „Могућа нежељена дејства");
- уколико сте истовремено на терапији леком из групе статина и осетите необјашњив бол у мишићима, осетљивост, слабост или грчеве. Можда ће бити потребно да Ваш лекар привремено прекине или трајно обустави Вашу терапију.

Видети такође одељак 4 „Могућа нежељена дејства".

Болест јетре или бубрега
Није познато да ли лек Fokleros има другачије дејство уколико Ваша јетра или бубрези не раде нормално. Терапија овим леком се не препоручује, уколико имате тешко обољење јетре или бубрега.

Поремећај глукуронидације као што је Гилбертов синдром
Ваш лекар Вас мора лечити са посебним опрезом ако имате поремећај глукуронидације као што је Гилбертов синдром.

Пушење
Уколико сте на терапији леком Fokleros, требало би да престанете са пушењем зато што пушење може смањити количину лека у крви.

Деца и адолесценти
Лек Fokleros није испитан на пацијентима млађим од 18 година. Терапија овим леком се не препоручује деци и адолесцентима.

Други лекови и Fokleros

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Узимање лека Fokleros са храном и пићима

Не узимајте лек Fokleros са храном. Видети такође одељак 3 „Како се узима лек Fokleros"

Трудноћа и дојење

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.
Избегавајте трудноћу током терапије леком Fokleros. Уколико постоји могућност да затрудните, користите одговарајућу контрацепцију за време и најмање 2 недеље након узимања последње таблете овог лека.
Уколико останете у другом стању током терапије овим леком, одмах обавестите Вашег лекара који ће проценити да ли треба да наставите са терапијом.
Не смете да дојите за време и најмање 2 недеље након завршетка терапије леком Fokleros.

Управљање возилима и руковање машинама
Нису испитивана могућа дејства лека Fokleros на способност управљања возилима и руковања машинама, али је мало вероватно да ће терапија овим леком имати утицаја на ову способност.

Лек Fokleros садржи лактозу.

Ако Вам је лекар рекао да имате интолеранцију на поједине шећере, пре употребе овог лека обратите се Вашем лекару.

3. Како се узима лек Fokleros

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Таблету треба узети најмање један сат пре или два сата после уноса хране.

Уколико болујете од немикроцелуларног карцинома плућа уобичајена доза је једна таблета лека Fokleros од 150 mg сваког дана.

Уколико имате карцином панкреаса у метастатском стадијуму,уобичајена доза је једна таблета лека Fokleros од 100 mg сваког дана. Лек Fokleros се примењује у комбинацији са леком гемцитабин.

Ваш лекар Вам може постепено прилагодити дозу у корацима од по 50 mg. За различите терапијске режиме лек Fokleros доступан је у јачинама од 100 mg и 150 mg.
Лек Fokleros није доступан у јачини од 25mg. За примену ове јачине треба узети други лек који је доступан на тржишту.

Ако сте узели више лека Fokleros него што треба

Одмах се обратите Вашем лекару или фармацеуту. Нежељене реакције се могу појачати, а лекар Вам може обуставити терапију.

Ако сте заборавили да узмете лек Fokleros

Уколико сте пропустили да узмете једну или више доза лека Fokleros, обратите се Вашем лекару или фармацеуту што је пре могуће.
Никада не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу.

Ако нагло престанете да узимате лек Fokleros

Важно је да лек Fokleros наставите да узимате сваког дана, онолико дуго колико Вам је Ваш лекар то прописао.
Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.
Обратите се Вашем лекару што је пре могуће ако Вам се јави било које од нежељених дејстава описаних у наставку. У неким случајевима, можда ће бити потребно да Вам лекар смањи дозу или обустави терапију леком Fokleros.

- Пролив и повраћање (веома честа - могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек). Упоран и тежак пролив може довести до снижењавредности калијума у крви и оштећења функције бубрега, поготово ако сте истовремено на неком другом режиму хемиотерапије. Уколико Вам се јави тежак или упоран пролив одмах се јавите Вашем лекару, јер може бити потребно да се Ваше лечење настави у болници.

- Иритација ока због појаве коњунктивитиса/кератокоњунктивитиса (веома честа - могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек) и кератитис (честа - могу да се јаве код највише 1 на

10 пацијената који узимају лек).

- Облик иритације плућа који се назива интерстицијална болест плућа, код европских пацијената испољава се повремено (може да се јави код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек), а код јапанских пацијената испољава се често (може да се јави код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек). Ово обољење такође може бити повезано са природним током Ваше болести, а у неким случајевима може имати и смртни исход. Уколико Вам се јаве симптоми као што је изненадно тешко дисање удружено са кашљем или повишеном телесном температуром, одмах се обратите Вашем лекару, јер се код Вас можда развила ова болест. Ваш лекар може одлучити да трајно обустави терапију леком Fokleros.

- Пријављени су случајеви гастроинтестиналних перфорација (пробијање зида неког од органа система за варење) (повремена - могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек). Реците Вашем лекару уколико осећате јак бол у стомаку. Такође, реците Вашем лекару уколико сте имали пептички улкус (чир) или дивертикуларну болест у прошлости, јер то може повећати ризик од појаве гастроинтестиналних перфорација.

- Ретко је забележено запаљење јетре (хепатитис) (ретка - могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек). Симптоми могу укључивати општи осећај лошег стања, са или без могуће жутице (жута пребојеност коже и очију), тамни урин, мучнину, повраћање и бол у стомаку. У ретким случајевима примећено је отказивање јетре. Ово потенцијално може бити фатално. Уколико лабораторијски тестови крви укажу на озбиљне промене функције јетре, Ваш лекар ће можда морати да обустави лечење.

Веома честа нежељена дејства (могу да се јаве код више од 1 на 10 пацијената који узимају лек):
- осип који се може појавити или погоршати на деловима тела изложеним сунчевом зрачењу. Уколико сте изложени сунцу, препоручује се да носите заштитну одећу и/или употребљавате препарате са заштитним фактором (на пример минералног састава);
- инфекција;
- губитак апетита, смањење телесне масе;
- депресија;
- главобоља, измењена осетљивост коже или утрнулост екстремитета;
- потешкоће са дисањем, кашаљ;
- мучнина;
- иритација уста;
- бол у стомаку, отежано варење и надутост (појава гасова);
- промене у налазима тестова функције јетре;
- свраб, сува кожа и губитак косе;
- умор, повишена телесна температура, укоченост.

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):
- крварење из носа;
- крварење у желуцу или цревима;
- запаљење регија око ноктију;
- инфекција фоликула длаке косе;
- акне;
- испуцала кожа (фисуре на кожи);
- смањена функција бубрега (када се лек употребљава ван одобрених индикација у комбинацији са хемиотерапијом).

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):
- промене на трепавицама;
- појачана мљавост тела и лица, мушког типа;
- промене на обрвама;

- крти и ломљиви нокти.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):
- црвени или болни дланови или табани (синдром палмарно-плантарне еритродизестезије).

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):
- случајеви перфорације или улцерације рожњаче;
- веома изражено стварање пликова или љуштење коже (указује на *Stevens-Johnson*-ов синдром);
- запаљење дужице (обојеног дела ока).

Пријављивање нежељених реакција
Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара, фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек Fokleros

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек Fokleros после истека рока употребе назначеног на кутији након „Важи до“. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек Fokleros

Активна супстанца је ерлотиниб.

Fokleros, 100 mg, филм таблете: једна филм таблета садржи 100 mg ерлотиниба (у облику ерлотиниб-хидрохлорида).
Fokleros, 150 mg, филм таблете: једна филм таблета садржи 150 mg ерлотиниба (у облику ерлотиниб-хидрохлорида).

Помоћне супстанце:

Језгро таблете: лактоза, монохидрат; целулоза, микрокристална и калцијум-хидрогенфосфат, безводни; натријум-скробгликолат (тип А); силицијум-диоксид, колоидни, безводни; целулоза, микрокристална; натријум-лаурилсулфат; магнезијум-стеарат.
Филм омотач таблете: Opadry White:хипромелоза (2910) 6mPas; хидроксипропилцелулоза; титан-диоксид (Е171); макрогол (400).

Како изгледа лек Fokleros и садржај паковања

Fokleros, 100 mg, филм таблете: Беле, округле, биконвексне таблете са подеоном линијом на обе стране, на једној страни таблета има утиснуту ознаку „Е9ОВ“ изнад подеоне линије и „100“ испод подеоне линије, пречника приближно 10 mm. Таблета може бити подељена на једнаке дозе.

Fokleros, 150 mg, филм таблете: Беле, округле, биконвексне таблете са утиснутом ознаком „Е9ОВ“ на једној страни и ознаком „150“ на другој страни, пречника приближно 10, 4 mm.

Унутрашње паковање лека је OPA/Al/PVC/Al блистер. Сваки блистер садржи 6 таблета.
Спољашње паковање лека је сложива картонска кутија која садржи 30 таблета (5 блистера по 6 таблета) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе
АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3, Београд

Произвођач
АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено
Април, 2023.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:
Fokleros, film tablete, 30x(100mg): 515-01-02199-20-001 од 11.05.2023.
Fokleros, film tablete, 30x(150mg)): 515-01-02200-20-001 од 11.05.2023.