

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Fokleros 100 mg filmom obložene tablete Fokleros 150 mg filmom obložene tablete

erlotinib

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi**

1. Što je Fokleros i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fokleros
3. Kako uzimati Fokleros
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fokleros
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Fokleros i za što se koristi**

Fokleros sadrži djelatnu tvar erlotinib. Fokleros je lijek namijenjen liječenju raka pluća nemalih stanica koji djeluje tako što sprječava aktivnost proteina zvanog receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da taj protein sudjeluje u rastu i širenju stanica raka.

Fokleros je namijenjen liječenju odraslih bolesnika. Lijek Vam može biti propisan ako imate rak pluća nemalih stanica u uznapredovalom stadiju. Može Vam biti propisan kao početno liječenje ili kao liječenje nakon početne kemoterapije ako je bolest nakon nje ostala uglavnom nepromijenjena, pod uvjetom da stanice Vašega raka imaju specifične mutacije EGFR-a. Također može biti propisan ako prethodna kemoterapija nije uspjela zaustaviti Vašu bolest.

Ovaj Vam lijek također može biti propisan u kombinaciji s drugim lijekom pod nazivom gemcitabin ako imate rak gušterače u metastatskom stadiju.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fokleros**

##### **Nemojte uzimati Fokleros**

- ako ste alergični na erlotinib ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Fokleros:

- ako uzimate druge lijekove koji mogu povećati ili smanjiti razinu erlotiniba u krvi ili utjecati na njegov učinak (kao što su lijekovi protiv gljivica poput ketokonazola, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, gospina trava ili inhibitori proteasoma) obratite se svom liječniku. U nekim slučajevima ti lijekovi mogu umanjiti djelotvornost ili pojačati nuspojave lijeka Fokleros, pa Vaš liječnik može trebati prilagoditi dozu. Možda će liječnik izbjeći liječenje tim lijekovima dok primete Fokleros.
- ako uzimate antikoagulanse (lijekove koji pomažu spriječiti nastanak tromboze ili krvnih ugrušaka poput varfarina), Fokleros može povećati sklonost krvarenju. Obratite se svom liječniku koji će morati redovito pratiti Vaše krvne nalaze.

- ako uzimate statine (lijekove za sniženje razine kolesterola u krvi), Fokleros može povećati rizik nastanka problema s mišićima povezanih sa statinima, koji u rijetkim slučajevima mogu dovesti do ozbiljne razgradnje mišića (rabdomiolize) i posljedičnog oštećenja bubrega, obratite se svom liječniku.
- ako koristite kontaktne leće i/ili ste već imali tegobe s očima poput izuzetno suhih očiju, upale prednjega dijela oka (rožnice) odnosno ulceracije na prednjem dijelu oka, svakako o tome obavijestite svog liječnika.

Pogledajte također niže “Drugi lijekovi i Fokleros”.

Trebate obavijestiti liječnika:

- u slučaju iznenadne pojave poteškoća s disanjem popraćenih kašljem ili vrućicom, jer će Vam liječnik možda morati propisati druge lijekove i obustaviti liječenje lijekom Fokleros,
- ako imate proljev, jer će Vam liječnik možda morati propisati antidijaroik (na primjer, loperamid),
- odmah, ako patite od jakog i dugotrajnog proljeva, mučnine, gubitka apetita ili povraćanja, jer će Vam liječnik možda morati obustaviti liječenje lijekom Fokleros i uputiti Vas na bolničko liječenje,
- ako ste ikad imali jetrenih tegoba. Erlotinib može uzrokovati ozbiljne jetrene tegobe, koje su u nekim slučajevima bile smrtonosne. Liječnik će možda provoditi krvne pretrage tijekom liječenja ovim lijekom kako bi provjerio radi li Vam jetra pravilno.
- ukoliko imate jake bolove u truhu, jako stvaranje mjehura na koži ili ljuštenje kože. Vaš liječnik će možda odlučiti da trebate privremeno ili stalno prekinuti terapiju.
- ako dođe do razvoja akutnog ili pogoršanja crvenila i bola u očima, pojačanoga suzenja, zamućenja vida i/ili osjetljivosti na svjetlo, odmah obavijestite svojega liječnika ili medicinsku sestru, jer Vam je možda potrebno hitno liječenje (vidjeti niže dio "Moguće nuspojave").
- ako također uzimate statine, a pojavi Vam se neobjašnjiva bol u mišićima, osjetljivost, slabost mišića ili grčevi. Vaš liječnik će možda odlučiti da trebate privremeno ili stalno prekinuti terapiju.

Pogledajte i dio 4 “Moguće nuspojave”.

#### Bolest jetre ili bubrega

Nije poznato ima li Fokleros različit učinak ako jetra ili bubrezi ne rade normalno. Liječenje ovim lijekom ne preporučuje se ako imate tešku bolest jetre ili tešku bolest bubrega.

#### Poremećaj glukuronidacije poput Gilbertovog sindroma

Ako patite od poremećaja glukuronidacije, kao što je Gilbertov sindrom, liječnik Vas mora liječiti uz povećani oprez.

#### Pušenje

Ako se liječite lijekom Fokleros preporučuje se da prestanete pušiti jer pušenje može smanjiti razinu lijeka u krvi.

#### **Djeca i adolescenti**

Fokleros nije ispitan u bolesnika mlađih od 18 godina. Liječenje ovim lijekom ne preporučuje se djeci i adolescentima.

#### **Drugi lijekovi i Fokleros**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

#### **Fokleros s hranom i pićem**

Ne uzimajte Fokleros s hranom. Pogledajte i dio 3 „Kako uzimati Fokleros“.

#### **Trudnoća i dojenje**

Tijekom liječenja lijekom Fokleros izbjegavajte trudnoću. Ako biste mogli zatrudnjeti, tijekom liječenja i barem još 2 tjedna nakon uzimanja posljednje tablete koristite odgovarajuću kontracepciju. Ako zatrudnite tijekom liječenja lijekom Fokleros, odmah obavijestite liječnika koji će odlučiti treba li liječenje nastaviti.

Ne doйте dijete dok se liječite lijekom Fokleros i još najmanje 2 tjedna nakon što uzmete posljednju tabletu.

Ako ste trudni ili doјite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije ispitano moguće djelovanje lijeka Fokleros na sposobnost upravljanja motornim vozilima i strojevima, ali malo je vjerojatno da će liječenje utjecati na tu sposobnost.

### **Fokleros sadrži laktozu hidrat**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

### **Fokleros sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati lijek Fokleros**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Tabletu trebate uzeti barem jedan sat prije ili dva sata nakon obroka.

Ako imate rak pluća nemalih stanica, uobičajena doza je jedna Fokleros tableta od 150 mg dnevno.

Ako imate metastatski rak gušterače, uobičajena doza je jedna Fokleros tableta od 100 mg dnevno. Fokleros se daje u kombinaciji s terapijom gemcitabinom.

Liječnik će Vam možda prilagoditi dozu smanjivanjem doze za po 50 mg. Za različite sheme doziranja Fokleros je dostupan u jačinama od 100 mg ili 150 mg.

Fokleros tableta od 100 mg se može razdijeliti na jednake doze.

### **Ako uzmete više lijeka Fokleros nego što ste trebali**

Odmah se obratite liječniku ili ljekarniku. Nuspojave se mogu pojačati, pa će Vam liječnik možda zaustaviti liječenje.

### **Ako ste zaboravili uzeti Fokleros**

Ako preskočite jednu ili više doza lijeka Fokleros, obratite se liječniku ili ljekarniku što je brže moguće.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati Fokleros**

Važno je Fokleros uzimati svaki dan tijekom razdoblja koje Vam je propisao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako patite od bilo koje od niže navedenih nuspojava obratite se liječniku što je moguće prije. U nekim će slučajevima liječnik morati smanjiti dozu lijeka Fokleros ili obustaviti liječenje:

- Proljev i povraćanje (vrlo često: mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba). Dugotrajan i težak proljev može uzrokovati nisku razinu kalija u krvi i poremećaj funkcije bubrega, osobito ako istodobno primате i druge oblike kemoterapije. Ako imate težak ili dugotrajan proljev, **odmah se obratite svom liječniku** jer Vam je možda potrebno bolničko liječenje.

- Iritacija oka uslijed konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa (vrlo često: može se javiti kod više od 1 na 10 osoba) i keratitis (često: može se javiti kod manje od 1 na 10 osoba).
- Oblik iritacije pluća poznate pod nazivom intersticijska bolest pluća (manje često u europskih bolesnika; često u japanskih bolesnika: može se javiti kod manje od 1 na 100 osoba u Europi i kod manje od 1 na 10 osoba u Japanu). Ta bolest može biti povezana s prirodnim tijekom Vaše bolesti i u nekim slučajevima može imati smrtni ishod. Ako Vam se pojave simptomi kao što su iznenadne poteškoće s disanjem popraćene kašljem ili vrućicom, odmah se obratite liječniku jer možda patite od te bolesti. Vaš će liječnik odlučiti treba li trajno prekinuti liječenje lijekom Fokleros.
- Opažena su puknuća (perforacije) u probavnom sustavu (manje često: mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba). Recite svom liječniku ako imate jaku bol u trbuhu. Također recite svom liječniku ako se imali peptički vrijed (čir) ili divertikularnu bolest, jer to može povećati rizik.
- U rijetkim slučajevima je opažena upala jetre (hepatitis) (može se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba). Simptomi mogu uključivati opće loše osjećanje koje može, ali i ne mora biti praćeno žuticom (koža i oči poprimaju žutu boju), tamnu mokraću, mučninu, povraćanje i bol u trbuhu. U rijetkim slučajevima je opaženo zatajenje jetre, koje može biti smrtonosno. Ako krvne pretrage upućuju na teške promjene u funkciji jetre, možda će Vaš liječnik morati prekinuti Vaše liječenje.

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- osip koji se može pojaviti ili pogoršati na područjima kože koja su izložena suncu. Ako ste izloženi suncu, preporučljivo je nošenje zaštitne odjeća, i/ili primjena sredstva za zaštitu od sunca (npr. koje sadrže minerale),
- infekcija,
- gubitak apetita, smanjenje tjelesne težine,
- depresija,
- glavobolja, promjena osjeta na koži ili osjećaj obamrlosti u udovima,
- poteškoće s disanjem, kašalj,
- mučnina,
- iritacija usta,
- bol u trbuhu, probavne tegobe i nadimanje,
- promijenjeni nalazi jetrenih proba,
- svrbež, suha koža i gubitak kose,
- umor, vrućica, tresavica.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- krvarenje iz nosa,
- krvarenje u trbuhu ili crijevima,
- upalne reakcije oko nokta,
- infekcija folikula dlake,
- akne,
- raspucana koža (kožne fisure),
- smanjena funkcija bubrega (kada se daje izvan odobrenih indikacija u kombinaciji s kemoterapijom).

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- promjene na trepavicama,
- prekomjerna dlakavost muškog tipa po tijelu i licu,
- promjene na obrvama,
- lomljivi i labavi nokti.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba):

- crveni ili bolni dlanovi ili tabani (sindrom palmarno-plantarne eritrodizestezije).



**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba):

- slučajevi oštećenja ili puknuća rožnice,
- vrlo izraženo stvaranje mjehura na koži ili ljuštenja kože (ukazuje na Stevens-Johnsonov sindrom),
- upala obojenog dijela oka.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati lijek Fokleros**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Fokleros sadrži**

- Djelatna tvar je erlotinib. Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg ili 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinibklorida), ovisno o jačini.
- Drugi sastojci su:  
Jezgra tablete: laktoza hidrat; mikrokristalična celuloza i bezvodni kalcijev hidrogenfosfat; natrijev škroboglikolat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; mikrokristalična celuloza (E460); natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat (E470b).  
Ovojnica tablete: hipromeloza (E464), hidroksipropilceluloza (E463), titanijev dioksid (E171), makrogol.

### **Kako Fokleros izgleda i sadržaj pakiranja**

Fokleros 100 mg su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s urezom na obje strane, s utisnutim natpisom "E9OB" iznad ureza i natpisom "100" ispod ureza na jednoj strani, promjera približno 10 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Fokleros 150 mg su bijele, okrugle, bikonveksne tablete s utisnutim natpisom "E9OB" na jednoj strani i natpisom "150" na drugoj strani, promjera približno 10,4 mm.

Fokleros filmom obložene tablete pakirane su u blistere od ukupno 30 tableta. Jedna kartonska kutija sadrži 30 tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

Alkaloid-INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slovenija  
Tel.: + 386 1 300 42 90  
Fax: + 386 1 300 42 91  
email: info@alkaloid.si

<b>H A L M E D</b>
08 - 03 - 2023
<b>ODOBRENO</b>

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Nizozemska	Fokleros 100 mg tabletten Fokleros 150 mg tabletten
Bugarska	Fokleros 100 mg film-coated tablets Fokleros 150 mg film-coated tablets
Hrvatska	Fokleros 100 mg filmom obložene tablete Fokleros 150 mg filmom obložene tablete
Rumunjska	Fokleros 100 mg comprimate filmate Fokleros 150 mg comprimate filmate
Slovenija	Fokleros 100 mg filmsko obložene tablete Fokleros 150 mg filmsko obložene tablete

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**