**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Fokleros**

**100 mg**

**150 mg**

**film tablete**

*erlotinib*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primjetite neželjena djelovanja koje ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta..

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Fokleros i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Fokleros
3. Kako uzimati lijek Fokleros
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Fokleros
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK Fokleros I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Fokleros sadrži aktivnu supstancu erlotinib. Fokleros je lijek koji se koristi u terapiji raka tako što sprečava aktivnost proteina koji se naziva receptor epidermalnog faktora rasta (EGFR). Poznato je da ovaj protein učestvuje u rastu i širenju ćelija raka.

Lijek Fokleros je namijenjen liječenju odraslih osoba. Ovaj lijek Vam može biti propisan ukoliko imate nemikrocelularni karcinom pluća u uznapredovalom stadijumu. Može Vam biti propisan kao početna terapija ili kao terapija nakon početne hemioterapije ukoliko je bolest nakon nje ostala uglavnom nepromjenjena, a pod uslovom da kod Vas tumorske ćelije imaju specifične EGFR mutacije. Takođe, ovaj lijek Vam može biti propisan ukoliko prethodna hemioterapija nije uspjela da zaustavi Vašu bolest.

Ovaj lijek Vam takođe može biti propisan u kombinaciji sa drugim lijekom koji se zove gemcitabin ukoliko imate rak pankreasa u metastatskom stadijumu.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK Fokleros**

**Nemojte uzimati lijek Fokleros ako:**

* ste alergični na erlotinib ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6).

**Upozorenja i mjere opreza:**

- Ukoliko uzimate druge lijekove koji mogu povećati ili smanjiti koncentraciju erlotiniba u Vašoj krvi ili uticati na njegovo dejstvo (na primer lijekovi u terapiji glјivičnih infekcija kao što je ketokonazol, inhibitori proteaze, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, preparati kantariona ili inhibitori proteazoma), razgovarajte sa Vašim ljekarom. U nekim slučajevima, ovi lijekovi mogu smanjiti efikasnost lijeka Fokleros ili dovesti do češće pojave njegovih neželјenih djelovanja, pa će Vaš ljekar možda morati da prilagodi terapiju. Vaš ljekar će možda izbjegavati liječenje ovim lijekovima dok ste na terapiji lijekom Fokleros.

- Ukoliko uzimate antikoagulanse (lijekovi koji pomažu u sprečavanju nastanka tromboze ili krvnih ugrušaka, na primjer varfarin), lijek Fokleros može povećati sklonost ka krvarenju. Razgovarajte sa Vašim ljekarom, koji će redovno pratiti Vaše stanje putem analiza krvi.

- Ukoliko uzimate statine (lijekovi koji se upotreblјavaju za snižavanje nivoa holesterola) razgovarajte sa Vašim ljekarom jer lijek Fokleros može povećati rizik od nastanka problema sa mišićima povezanih sa primjenom statina, koji u rijetkim slučajevima mogu dovesti do ozbilјnog oštećenja/razgradnje mišića (rabdomioliza) i posljedičnog oštećenja bubrega.

- Ukoliko koristite kontaktna sočiva i/ili ste ranije imali probleme sa očima kao što su izuzetno suve oči, zapalјenje prednjeg dijela oka (rožnjača) ili ulceracije (čir) na prednjem dijelu oka, recite to Vašem ljekaru.

Vidjeti takođe dio „Drugi lijekovi i Fokleros“ u nastavku.

Potrebno je da obavijestite Vašeg ljekara:

- ukoliko imate iznenadne poteškoće sa disanjem udružene sa kašlјem ili povišenom tjelesnom temperaturom, jer će možda biti potrebno da Vam ljekar propiše druge lijekove i da obustavi terapiju lijekom Fokleros;

- ukoliko imate dijareju (proliv) zato što će možda biti potrebno da Vaš ljekar uvede lijekove za liječenje dijareje (kao što je loperamid);

- odmah, ukoliko imate težak ili uporan proliv, mučninu, gubitak apetita ili povraćanje, zato što će možda biti potrebno da Vaš ljekar obustavi liječenje lijekom Fokleros i uputi Vas da nastavite liječenje u bolnici;

* ako ste ikada imali problema sa jetrom. Erlotinib može izazvati ozbiljne probleme sa jetrom, a neki slučajevi su bili fatalni. Vaš ljekar može da uradi testove krvi dok uzimate ovaj lijek kako bi pratio da li vaša jetra funkcioniše ispravno.

- ukoliko imate jak bol u stomaku, izraženu pojavu plikova ili lјuštenje kože. Možda će biti potrebno da Vaš ljekar privremeno prekine ili trajno obustavi liječenje;

- ukoliko Vam se naglo razvije ili pogorša crvenilo i bol u oku, pojačano suzenje oka, zamaglјen vid i/ili osjetlјivost na svjetlost, recite to odmah Vašem ljekaru ili medicinskoj sestri, jer će Vam možda biti potrebno hitno liječenje (vidjeti dio u nastavku – „Moguća neželјena djelovanja”);

- ukoliko ste istovremeno na terapiji lijekom iz grupe statina i osjetite neobjašnjiv bol u mišićima, osjetlјivost, slabost ili grčeve. Možda će biti potrebno da Vaš ljekar privremeno prekine ili trajno obustavi Vašu terapiju.

Vidjeti takođe dio 4 „Moguća neželјena djelovanja”.

Bolest jetre ili bubrega

Nije poznato da li lijek Fokleros ima drugačije djelovanje ukoliko Vaša jetra ili bubrezi ne rade normalno. Terapija ovim lijekom se ne preporučuje, ukoliko imate teško obolјenje jetre ili bubrega.

Poremećaj glukuronidacije kao što je Gilbert-ov sindrom

Vaš ljekar Vas mora liječiti sa posebnim oprezom ako imate poremećaj glukuronidacije kao što je Gilbert-ov sindrom.

Pušenje

Savjetuje se da prestanete sa pušenjem ukoliko ste na terapiji lijekom Fokleros zato što pušenje može smanjiti koncentraciju lijeka u krvi.

Djeca i adolescenti

Lijek Fokleros nije ispitan na pacijentima mlađim od 18 godina. Terapija ovim lijekom se ne preporučuje djeci i adolescenatima.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Fokleros**

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove.

**Uzimanje hrane i pića sa lijekom Fokleros**

Ne uzimajte lijek Fokleros sa hranom. Vidjeti takođe dio 3 „Kako uzimati lijek Fokleros”

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek

Izbjegavajte trudnoću tokom terapije lijekom Fokleros. Ukoliko postoji mogućnost da zatrudnite, koristite odgovarajuću kontracepciju za vrijeme i najmanje 2 nedelјe nakon uzimanja posljednje tablete ovog lijeka.

Ukoliko ostanete u drugom stanju tokom terapije ovim lijekom, odmah obavijestite Vašeg ljekara koji će procijeniti da li treba da nastavite sa terapijom.

Ne smijete da dojite za vrijeme i najmanje 2 nedelјe nakon završetka terapije lijekom Fokleros.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nisu ispitivana moguća djelovanja lijeka Fokleros na sposobnost upravlјanja vozilima i rukovanja mašinama, ali je malo vjerovatno da će terapija ovim lijekom imati uticaja na ovu sposobnost.

**Lijek Fokleros sadrži laktozu.**

Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. KAKO UZIMATI LIJEK Fokleros

Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.

Tabletu treba uzeti najmanje jedan sat prije ili dva sata poslije unosa hrane.

Ukoliko bolujete od nemikrocelularnog karcinoma pluća uobičajena doza je jedna tableta lijeka Fokleros od 150 mg svakog dana.

Ukoliko imate karcinom pankreasa u metastatskom stadijumu uobičajena doza je jedna tableta lijeka Fokleros od 100 mg svakog dana. Lijek Fokleros se primjenjuje u kombinaciji sa lijekom gemcitabin.

Vaš ljekar Vam može postepeno prilagoditi dozu u koracima od po 50 mg. Za različite terapijske režime lijek Fokleros dostupan je u jačinama od 100 mg i 150 mg.

**Ako ste uzeli više lijeka** **Fokleros nego što treba**

Odmah se obratite Vašem ljekaru ili farmaceutu. Neželјene reakcije se mogu pojačati, a ljekar Vam može obustaviti terapiju.

**Ako ste zaboravili da uzmete lijek Fokleros**

Ukoliko ste propustili da uzmete jednu ili više doza lijeka Fokleros, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu što je prije moguće.

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

**Ako naglo prestanete da uzimate lijek Fokleros**

Važno je da lijek Fokleros nastavite da uzimate svakog dana, onoliko dugo koliko Vam je Vaš ljekar to propisao.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželјena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.*

Obratite se Vašem ljekaru što je prije moguće ako Vam se javi bilo koje od neželјenih djelovanja opisanih ispod. U nekim slučajevima, možda će biti potrebno da Vam ljekar smanji dozu ili obustavi terapiju lijekom Fokleros.

- Proliv i povraćanje (veoma često - može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata). Uporan i težak proliv može dovesti do sniženja koncentracije kalijuma u krvi i oštećenja funkcije bubrega, pogotovo ako ste istovremeno na nekom drugom režimu hemioterapije. Ukoliko Vam se javi težak ili uporan proliv **odmah se javite Vašem ljekaru**, jer može biti potrebno da se Vaše liječenje nastavi u bolnici.

- Iritacija oka zbog pojave konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa (veoma često - može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata) i keratitis (često - mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata).

- Oblik iritacije pluća koji se naziva intersticijska bolest pluća, kod evropskih pacijenata ispolјava se povremeno (može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata), a kod japanskih pacijenata ispolјava se često (može da se javi kod najviše 1 na 10 pacijenata). Ovo obolјenje takođe može biti povezano sa prirodnim tokom Vaše bolesti, a u nekim slučajevima može imati i smrtni ishod. Ukoliko Vam se jave simptomi kao što je iznenadno teško disanje udruženo sa kašlјem ili povišenom tjelesnom temperaturom, odmah se obratite Vašem ljekaru, jer se kod Vas možda razvila ova bolest. Vaš ljekar može odlučiti da trajno obustavi terapiju lijekom Fokleros.

- Prijavlјeni su slučajevi gastrointestinalnih perforacija (probijanje zida nekog od organa sistema za varenje) (povremeno - može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata). Recite Vašem ljekaru ukoliko osjećate jak bol u stomaku. Takođe, recite Vašem ljekaru ukoliko ste imali peptički ulkus (čir) ili divertikularnu bolest u prošlosti, jer to može povećati rizik od pojave gastrointestinalnih perforacija.

- U rijetkim slučajevima je primjećeno zapaljenje jetre (hepatitis) (rijetko – može da se javi kod najviše 1 na 1000 pacijenata). Simptomi mogu uključivati opšti osjećaj lošeg stanja, sa ili bez moguće žutice (žutilo kože i očiju), tamni urin, mučninu, povraćanje i bol u stomaku. U rijetkim slučajevima primjećeno je otkazivanje jetre. Ovo potencijalno može biti fatalno.Ukoliko laboratorijski testovi krvi ukažu na ozbilјne promjene funkcije jetre, Vaš ljekar će možda morati da obustavi liječenje.

**Veoma česta** neželјena djelovanja (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

* osip koji se može pojaviti ili pogoršati na dijelovima tijela izloženim sunčevom zračenju. Ukoliko ste izloženi suncu, preporučuje se da nosite zaštitnu odeću i/ili upotreblјavate preparate sa zaštitnim faktorom (na primjer mineralnog sastava);
* infekcija;
* gubitak apetita, smanjenje tjelesne mase;
* depresija;
* glavobolјa, izmjenjena osjetlјivost kože ili utrnulost ekstremiteta;
* poteškoće sa disanjem, kašalј;
* mučnina;
* iritacija usta;
* bol u stomaku, otežano varenje i naduvenost (pojava gasova);
* promjene u nalazima testova funkcije jetre;
* svrab, suva koža i gubitak kose;
* umor, povišena tjelesna temperatura, ukočenost.

**Česta** neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

* krvarenje iz nosa;
* krvarenje u želucu ili crevima;
* zapalјenje regija oko noktiju;
* infekcija folikula dlake kose;
* akne;
* ispucala koža (fisure na koži);
* smanjena funkcija bubrega (kada se lijek upotreblјava van odobrenih indikacija u kombinaciji sa hemioterapijom).

**Povremena** neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

* promjene na trepavicama;
* pojačana malјavost tijela i lica, muškog tipa;
* promjene na obrvama;
* krti i lomlјivi nokti.

**Rijetka** neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

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

**Veoma rijetka** neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):

* slučajevi perforacije ili ulceracije rožnjače;
* veoma izraženo stvaranje plikova ili guljenje kože (ukazuje na Stevens-Johnson-ov sindrom);
* zapalјenje dužice (obojenog dela oka).

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene

5. KAKO ČUVATI LIJEK Fokleros

Lijek čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ne smijete koristiti lijek Fokleros poslije isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Rok trajanja do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. **DODATNE INFORMACIJE**

**Šta sadrži lijek Fokleros**

Aktivna supstanca je erlotinib.

Fokleros, 100 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 100 mg erlotiniba (u obliku erlotinib-hidrohlorida).

Fokleros, 150 mg, film tablete: jedna film tableta sadrži 150 mg erlotiniba (u obliku erlotinib-hidrohlorida).

Pomoćne supstance:

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna i kalcijum-hidrogenfosfat; natrijum-skrobglikolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; celuloza, mikrokristalna; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat.

*Film obloga tablete:* hipromeloza; hidroksipropilceluloza; titan-dioksid (E171); makrogol.

**Kako izgleda lijek Fokleros i sadržaj pakovanja**

Fokleros, 100 mg, film tablete: Bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa podionom linijom na obje strane, na jednoj strani tableta ima utisnutu oznaku „E9OB“ iznad podione linije i „100“ ispod podione linije. Tableta može biti podjelјena na jednake doze.

Fokleros, 150 mg, film tablete: Bijele, okrugle, bikonveksne tablete sa utisnom oznakom „E9OB“ na jednoj strani i oznakom „150“ na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje lijeka je oPA/Al/PVC/Al blister. Svaki blister sadrži 6 tableta.

Spolјašnje pakovanje lijeka je kartonska kutija koja sadrži 30 tableta (5 blistera po 6 tableta) i Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja lijeka:**

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa; izuzetno se izdaje uz recept za potrebe nastavka bolničkog liječenja.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

Fokleros, film tablete, 100 mg: 04-07.3-1-11635/20 od 05.09.2022.god.

Fokleros, film tablete, 150 mg: 04-07.3-1-11637/20 od 05.09.2022.god.

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2023. g.