**AUTORIZAŢIE DE PUNERE PE PIAŢĂ NR. 14631/2022/01** *Anexa 1*

**NR. 14632/2022/01**

**Prospect**

# Prospect: Informații pentru utilizator

**Fokleros 100 mg comprimate filmate**

**Fokleros 150 mg comprimate filmate**

erlotinib

**Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.**

* Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
* Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
* Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
* Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiţi în acest prospect:**

1. Ce este Fokleros şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Fokleros
3. Cum să luaţi Fokleros
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Fokleros
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
7. **Ce este Fokleros şi pentru ce se utilizează**

Fokleros conţine substanţa activă erlotinib. Fokleros este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, împiedicând activitatea unei proteine numite receptor al factorului de creştere epidermal (EGFR). Această proteină este cunoscută ca fiind implicată în creşterea şi răspândirea celulelor neoplazice.

Fokleros este indicat la adulţi. Acest medicament vă poate fi prescris dacă aveţi cancer pulmonar cu alte tipuri de celule decât cele mici, aflat în stadiu avansat. Poate fi prescris ca tratament iniţial sau ca tratament, dacă boala dumneavoastră a rămas în mare măsură nemodificată după chimioterapia iniţială, doar dacă celulele tumorale sunt purtătoare de mutaţii specifice ale EGFR. De asemenea, poate fi prescris dacă chimioterapia anterioară nu a ajutat la oprirea evoluţiei bolii dumneavoastră.

Acest medicament vă poate fi prescris şi în asociere cu un alt medicament numit gemcitabină, dacă aveţi cancer de pancreas în stadiul metastazat.

1. **Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Fokleros**

**Nu luaţi Fokleros**

* dacă sunteţi alergic la erlotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

**Atenţionări şi precauţii**

* dacă luaţi alte medicamente care pot să vă crească sau să vă scadă cantitatea de erlotinib din sânge sau să influenţeze efectul acestuia (de exemplu antifungice precum ketoconazol, inhibitori ai proteazei, eritromicină, claritromicină, fenitoină, carbamazepină, barbiturice, rifampicină, ciprofloxacină, omeprazol, ranitidină, sunătoare sau inhibitori proteazomali), adresaţi-vă medicului dumneavoastră. În unele cazuri, aceste medicamente pot reduce eficacitatea sau pot să intensifice reacţiile adverse ale Fokleros, iar medicul dumneavoastră vă poate ajusta tratamentul. S-ar putea ca medicul dumneavoastră să evite să vă trateze cu aceste medicamente în timp ce vi se administrează Fokleros.
* dacă luaţi anticoagulante (medicamente care ajută la prevenirea trombozei sau a coagulării sângelui, de exemplu warfarină), Fokleros vă poate creşte tendinţa de sângerare. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, care va trebui să vă monitorizeze regulat prin efectuarea unor teste de sânge.
* dacă luaţi statine (medicamente utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge), Fokleros poate creşte riscul de probleme musculare cauzate de statine, care în cazuri rare pot determina leziuni grave ale muşchilor (rabdomioliză) rezultând afectarea rinichilor, de aceea adresaţi-vă medicului dumneavoastră.
* dacă utilizaţi lentile de contact şi/sau aţi avut în trecut probleme la nivelul ochilor cum ar fi uscăciune severă a ochilor, inflamaţia părţii anterioare a ochiului (cornee) sau ulceraţii care afectează partea anterioară a ochiului, spuneţi medicului dumneavoastră.

Vedeţi, de asemenea, mai jos ,,Fokleros împreună cu alte medicamente”.

Discutaţi cu medicul dumneavoastră:

* dacă prezentaţi brusc dificultăţi în respiraţie asociate cu tuse sau febră, se poate ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă trateze cu alte medicamente şi să vă întrerupă tratamentul cu

Fokleros;

* dacă aveţi diaree, deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă trateze cu antidiareice (de exemplu loperamidă);
* imediat, dacă aveţi diaree severă sau persistentă, greaţă, pierderea poftei de mâncare sau vărsături deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă întrerupă tratamentul cu Fokleros şi să vă trateze în spital;
* dacă aveţi dureri abdominale accentuate, dacă observaţi descuamarea sau băşicarea severă a pielii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.
* dacă apare roşeaţă sau se agravează roşeaţa şi durerea la nivelul ochilor, creşterea lacrimaţiei, vedere înceţoşată şi/sau sensibilitate la lumină, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau asistentei medicale deoarece s-ar putea să aveţi nevoie de tratament medical de urgenţă (vezi ,,Reacţii adverse posibile” de mai jos).
* dacă luaţi concomitent statine şi prezentaţi dureri inexplicabile ale muşchilor, sensibilitate, slăbiciune sau crampe. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.

Vedeţi şi pct. 4 ,,Reacţii adverse posibile”.

Afecţiuni ale ficatului sau rinichilor

Nu se cunoaşte dacă Fokleros are un efect diferit dacă ficatul sau rinichii nu vă funcţionează normal. Nu se recomandă tratamentul cu acest medicament dacă aveţi o boală hepatică severă sau o boală renală severă.

Tulburarea glucurono-conjugării precum sindromul Gilbert

Medicul dumneavoastră trebuie să vă trateze cu precauţie dacă aveţi o tulburare a glucuronidării precum sindromul Gilbert.

Fumatul

Sunteţi sfătuit să renunţaţi la fumat dacă sunteţi tratat cu Fokleros, deoarece fumatul poate să vă scadă cantitatea de medicament din sânge.

**Copii şi adolescenţi**

Fokleros nu a fost studiat la pacienţi cu vârsta sub 18 ani. Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii şi adolescenţi.

**Fokleros împreună cu alte medicamente**

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

**Fokleros împreună cu alimente şi băuturi**

Nu luaţi Fokleros cu alimente. Vedeţi şi pct. 3 ,,Cum să luaţi Fokleros”.

**Sarcina şi alăptarea**

Evitaţi sarcina în timp ce urmaţi tratamentul cu Fokleros. Dacă puteţi rămâne gravidă, utilizaţi măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului şi timp de cel puţin 2 săptămâni după ce aţi luat ultimul comprimat filmat.

Dacă rămâneţi gravidă în timp ce sunteţi tratată cu Fokleros, spuneţi aceasta imediat medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Nu alăptaţi dacă sunteţi tratată cu Fokleros şi timp de încă cel puţin 2 săptămâni după administrarea ultimului comprimat.

Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

**Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor**

Fokleros nu a fost studiat pentru observarea posibilelor sale efecte asupra capacităţii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar este puţin probabil ca tratamentul să vă afecteze această capacitate.

**Fokleros conţine un tip de zahăr numit lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenţionat că aveţi intoleranţă la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebaţi înainte de a lua Fokleros.

**Fokleros conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic “nu conține sodiu”.

1. **Cum să luaţi Fokleros**

Luaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

Comprimatul filmat trebuie luat cu cel puţin o oră înainte sau cu două ore după ce aţi consumat alimente.

Doza recomandată este de un comprimat Fokleros 150 mg pe zi dacă aveţi cancer pulmonar cu alte tipuri de celule decât cele mici.

Doza recomandată este de un comprimat Fokleros 100 mg pe zi dacă aveţi cancer pancreatic în stadiul metastatic. Fokleros se administrează în asociere cu gemcitabină.

Medicul dumneavoastră vă poate ajusta doza cu câte 50 mg. Pentru diferite scheme de tratament, Fokleros este disponibil în concentraţii de 100 mg sau 150 mg.

Fokleros 100 mg comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

**Dacă luaţi mai mult Fokleros decât trebuie**

Adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Puteţi prezenta reacţii adverse intensificate, iar medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul.

**Dacă uitaţi să luaţi Fokleros**

Dacă uitaţi să luaţi una sau mai multe doze de Fokleros, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil.

Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

**Dacă încetaţi să luaţi Fokleros**

Este important să continuaţi să luaţi Fokleros în fiecare zi, atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

1. **Reacţii adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresaţi-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă prezentaţi oricare dintre reacţiile adverse descrise mai jos. În unele cazuri poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă reducă doza de Fokleros sau să întrerupă tratamentul:

* Diaree şi vărsături (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienţi). Diareea severă şi persistentă poate duce la concentraţii scăzute de potasiu în sânge şi insuficienţa funcţiei rinichilor, în special dacă vi se administrează alte tratamente chimioterapice în acelaşi timp. Dacă prezentaţi diaree mai severă şi persistentă, **adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră**, deoarece poate fi necesar tratamentul în spital.
* Iritaţie la nivelul ochilor din cauza conjunctivitei/keratoconjunctivitei (foarte frecvent: poate afecta mai mult de 1 din 10 pacienţi ) şi keratitei (frecvent: pot afecta până la 1 din 10 pacienţi).
* O formă de iritaţie la nivelul plămânilor numită boală pulmonară interstiţială (mai puţin frecventă la pacienţii de origine europeană; frecventă la pacienţii de origine japoneză: poate afecta până la 1 din 100 pacienţi în Europa şi până la 1 din 10 pacienţi în Japonia). Această afecţiune poate fi, de asemenea, asociată cu evoluţia naturală a bolii dumneavoastră şi, în unele cazuri, poate evolua spre deces. Dacă observaţi apariţia bruscă a unor simptome precum dificultate la respiraţie însoţită de tuse sau febră, adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece puteţi avea această afecţiune.Medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă definitiv tratamentul cu Fokleros.
* Au fost observate perforaţii gastrointestinale (mai puţin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienţi). Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi dureri severe la nivelul abdomenului. De asemenea, spuneţi medicului dumneavoastră dacă aţi avut în trecut ulcer peptic sau diverticulită, deoarece acestea pot creşte riscul de apariţie a acestora.
  + Au fost observate cazuri rare de insuficienţă hepatică (rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienţi). Dacă testele dumneavoastră de sânge indică modificări severe ale funcţiei ficatului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul.

**Reacţii adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienţi):

* Erupţiile trecătoare pe piele pot să apară sau să se agraveze după expunerea la soare. Dacă vă expuneţi la soare, este recomandat să purtaţi îmbrăcăminte de protecţie şi/sau să folosiţi creme cu factor de protecţie solară (de exemplu, pe bază de filtre minerale)
* Infecţie
* Pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate
* Depresie
* Durere de cap, percepţii senzoriale anormale la nivelul pielii sau amorţeală la nivelul extremităţilor
* Dificultate la respiraţie, tuse
* Greaţă
* Iritaţie la nivelul gurii
* Durere de stomac, indigestie şi vânturi
* Valori anormale ale testelor de sânge ale funcţiei ficatului
* Mâncărime, uscăciune a pielii şi cădere a părului
* Oboseală, febră, rigiditate

**Reacţii adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienţi):

* Sângerări la nivelul nasului
* Sângerările la nivelul stomacului sau intestinelor
* Reacţii inflamatorii în jurul unghiilor
* Infecţie a foliculilor părului
* Acnee
* Piele crăpată (fisuri ale pielii)
* Afectare a funcţiei rinichilor (atunci când se administrează în afara indicaţiei aprobate, în asociere cu chimioterapie)

**Reacţii adverse mai puţin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienţi):

* Modificări ale genelor
* Exces de păr pe corp sau pe faţă, cu distribuţie de tip masculin
* Modificări ale sprâncenelor
* Unghii friabile sau căderea unghiilor

**Reacţii adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienţi):

* Roşeaţă sau durere la nivelul palmelor sau tălpilor (sindromul de eritrodisestezie palmo-plantară)

**Reacţii adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienţi):

* Cazuri de perforaţie sau ulceraţie a corneei
* Descuamare sau vezicule severe ale pielii (sugestive pentru sindromul Stevens-Johnson).
* Inflamaţie a părţii colorate a ochiului

**Raportarea reacţiilor adverse**

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la

Agenţia Naţională a Medicamentelor şi a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucureşti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

1. **Cum se păstrează Fokleros**

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister şi cutia de carton după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

1. **Conţinutul ambalajului şi alte informaţii**

**Ce conţine Fokleros:**

* Substanţa activă din componenţa Fokleros este erlotinib. Fiecare comprimat filmat conţine erlotinib (sub formă de clorhidrat de erlotinib) 100 mg sau 150 mg, în funcţie de concentraţie.
* Celelalte componente sunt:

Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină si hidrogen fosfat de calciu anhidru; amidon glicolat de sodiu; dioxid de siliciu coloidal anhidru; celuloză microcristalină (E460); laurilsulfat de sodiu; stearat de magneziu (E470 b)

Film: hipromeloză (E464), hidroxipropilceluloză (E463), dioxid de titan (E171), macrogol.

**Cum arată Fokleros şi conţinutul ambalajului:**

Fokleros 100 mg este disponibil sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă, cu o linie mediană pe ambele fețe, gravate pe o față cu ,,E9OB” deasupra liniei mediane şi cu „100” sub linia mediană, cu un diametru de aproximativ 10 mm. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Fokleros 150 mg este disponibil sub formă de comprimate filmate rotunde, biconvexe de culoare albă, gravate pe o față cu ,,E9OB” şi „150” pe cealaltă față, cu un diametru de aproximativ 10,4 mm.

Fokleros este disponibil în blistere care conțin 30 comprimate.

Fiecare ambalaj conține 30 de comprimate.

**Deţinătorul Autorizaţiei de punere pe piaţă**

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Fabricantul**

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenia

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

Synthon Hispania SL

C/ Castelló, 1

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Spania

Synthon BV

Microweg 22

6545 CM Nijmegen

Olanda

**Acest prospect a fost revizuit în septembrie 2022.**