

Navodilo za uporabo

Fokleros 100 mg filmsko obložene tablete Fokleros 150 mg filmsko obložene tablete erlotinib

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fokleros in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fokleros
3. Kako jemati zdravilo Fokleros
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fokleros
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fokleros in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fokleros vsebuje učinkovino erlotinib. Zdravilo Fokleros uporabljamo za zdravljenje raka, saj preprečuje delovanje beljakovine, imenovane receptor za epidermalni rastni dejavnik (EGFR – *epidermal growth factor receptor*). Za to beljakovino je znano, da sodeluje pri rasti in razširjanju rakavih celic.

Zdravilo Fokleros je indicirano za zdravljenje odraslih. Zdravnik vam lahko to zdravilo predpiše, če imate napredovali nedrobnocelični rak pljuč. Lahko vam ga predpiše kot začetno zdravljenje ali kot zdravljenje, ko je vaša bolezen po prvotni kemoterapiji ostala v večji meri nespremenjena, pod pogojem, da so v vaših rakavih celicah prisotne določene mutacije receptorja za epidermalni rastni dejavnik. Lahko vam ga predpiše tudi, če predhodna kemoterapija ni ustavila bolezni.

Zdravnik vam lahko to zdravilo predpiše tudi v kombinaciji z drugim zdravilom, imenovanim gemcitabin, če imate raka trebušne slinavke v metastatski obliki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fokleros

Ne jemljite zdravila Fokleros:

- če ste alergični na erlotinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fokleros se posvetujte z zdravnikom:

- če jemljete druga zdravila, ki lahko povečajo ali zmanjšajo količino erlotiniba v vaši krvi ali vplivajo na njegov učinek (na primer antimikotiki, kot je ketokonazol, zaviralci proteaz, eritromicin, klaritromicin, fenitoin, karbamazepin, barbiturati, rifampicin, ciprofloksacin, omeprazol, ranitidin, šentjanževka ali zaviralci proteasomov). V nekaterih primerih lahko ta zdravila zmanjšajo učinkovitost ali pa povečajo neželene učinke zdravila Fokleros, zato bo zdravnik morda moral prilagoditi vaše zdravljenje. Vaš zdravnik se bo morda izogibal zdravljenju

- s temi zdravili, medtem ko jemljete zdravilo Fokleros;
- če jemljete antikoagulate (zdravila, ki pomagajo preprečevati trombozo oziroma nastajanje krvnih strdkov, npr. varfarin), saj lahko zdravilo Fokleros zveča vašo nagnjenost h krvavitvam. Posvetujte se z zdravnikom, ki vas bo moral redno spremljati z nekaterimi krvnimi testi;
- če jemljete statine (zdravila za zniževanje ravni holesterola v krvi), saj lahko zdravilo Fokleros poveča tveganje za pojav s statini povezanih težav z mišicami, ki lahko v redkih primerih vodijo do hudega razpadanja mišic (rabdomiolize) ter posledičnih poškodb ledvic;
- če uporabljate kontaktne leče in/ali če ste v preteklosti imeli težave z očmi, kot so zelo suhe oči, vnetje sprednjega dela očesa (roženice) ali razjede na sprednjem delu očesa.

Glejte tudi »Druga zdravila in zdravilo Fokleros« spodaj.

Obvestite zdravnika:

- če imate nenadoma težave z dihanjem, ki so povezane s kašljem ali zvišano telesno temperaturo, ker vas bo morda zdravnik moral zdraviti z drugimi zdravili in prekiniti zdravljenje z zdravilom Fokleros;
- če imate drisko, ker vas bo morda zdravnik moral zdraviti z zdravili proti driski (na primer loperamidom);
- če imate hudo ali dolgotrajno drisko, slabost s siljenjem na bruhanje, izgubo apetita ali bruhanje. V teh primerih nemudoma obvestite zdravnika, ker bo morda moral prekiniti zdravljenje z zdravilom Fokleros in vas bodo morda morali zdraviti v bolnišnici;
- če ste kadar koli imeli težave z jetri. Erlotinib lahko povzroči resne težave z jetri in nekateri primeri so bili smrtni. Medtem ko jemljete to zdravilo, lahko zdravnik opravi krvne preiskave, s katerimi spremlja, ali vaša jetra delujejo ustrezno;
- če imate hude bolečine v trebuhu, hude mehurje na koži ali se vam koža zelo lušči. Zdravnik bo morda moral začasno prekiniti ali ukiniti vaše zdravljenje;
- če pride do akutnega izbruha ali poslabšanja rdečine in bolečine v očesu, povečanega solzenja oči, zamajenega vida in/ali občutljivosti na svetlobo. O tem takoj obvestite zdravnika, ker boste morda potrebovali nujno zdravljenje (glejte »Možni neželeni učinki« spodaj);
- če sočasno jemljete statin in se pri vas pojavijo nerazložljive bolečine v mišicah, občutljivost mišic na dotik, mišična šibkost ali krči. Zdravnik bo morda moral začasno prekiniti ali ukiniti vaše zdravljenje.

Glejte tudi poglavje 4 »Možni neželeni učinki«.

Bolezen jeter ali ledvic

Ni znano, ali ima zdravilo Fokleros drugačen učinek, če vaša jetra ali ledvice ne delujejo normalno. Če imate hudo bolezen jeter ali ledvic, zdravljenje s tem zdravilom ni priporočljivo.

Motnja glukuronidacije, kot je Gilbertov sindrom

Če imate motnjo glukuronidacije, kot je Gilbertov sindrom, vas bo zdravnik moral zdraviti pazljivo.

Kajenje

Če se zdravite z zdravilom Fokleros, se svetuje, da kajenje opustite, saj lahko kajenje zmanjša količino vašega zdravila v krvi.

Otroci in mladostniki

Zdravila Fokleros niso proučevali pri bolnikih, mlajših od 18 let. Zdravljenje otrok in mladostnikov s tem zdravilom ni priporočljivo.

Druga zdravila in zdravilo Fokleros

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Fokleros skupaj s hrano in pijačo

Zdravila Fokleros ne jemljite skupaj s hrano. Glejte tudi poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Fokleros«.

Nosečnost in dojenje

Med zdravljenjem z zdravilom Fokleros se izogibajte zanositvi. Če obstaja možnost, da zanosite, med zdravljenjem in najmanj 2 tedna po zadnji zaužiti tableti uporabljajte zanesljive kontracepcijske metode. Če med jemanjem zdravila Fokleros zanosite, takoj obvestite zdravnika, ki bo odločil o tem, ali boste z zdravljenjem lahko nadaljevali.

Med zdravljenjem z zdravilom Fokleros in še najmanj 2 tedna po zadnji zaužiti tableti ne dojite.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravila Fokleros niso proučevali glede možnih vplivov na sposobnost upravljanja vozil in strojev, vendar pa je malo verjetno, da bi vaše zdravljenje vplivalo na te sposobnosti.

Zdravilo Fokleros vsebuje laktozo monohidrat

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Fokleros vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Fokleros

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto morate vzeti najmanj eno uro pred ali dve uri po zaužitju hrane.

Običajni odmerek je ena tableta zdravila Fokleros 150 mg na dan, če imate nedrobnocelični rak pljuč. Običajni odmerek je ena tableta zdravila Fokleros 100 mg na dan, če imate metastatski rak trebušne slinavke. Zdravilo Fokleros boste dobili v kombinaciji z gemcitabinom.

Zdravnik vam lahko odmerek prilagodi v korakih po 50 mg. Za različno odmerjanje je zdravilo Fokleros na voljo v jakostih po 100 mg ali 150 mg.

Tableta zdravila Fokleros 100 mg se lahko deli na enaka odmerka.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fokleros, kot bi smeli

Takoj obvestite zdravnika ali farmacevta. Lahko se pojavijo izrazitejši neželeni učinki in zdravnik vam bo lahko prekinil zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fokleros

Če ste pozabili vzeti enega ali več odmerkov zdravila Fokleros, čimprej obvestite zdravnika ali farmacevta.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fokleros

Pomembno je, da zdravilo Fokleros jemljete vsak dan, dokler vam ga predpiše zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate katerega koli od spodaj naštetih neželenih učinkov, se nemudoma obrnite na zdravnika. V nekaterih primerih vam bo zdravnik morda moral zmanjšati odmerek zdravila Fokleros ali prekiniti zdravljenje.

- Driska in bruhanje (zelo pogosto: pojavita se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov). Dolgotrajna in huda driska lahko povzroči nizek kalij v krvi in motnje delovanja ledvic, še zlasti ob sočasnem prejemanju druge kemoterapije. V primeru hude ali dolgotrajne driske **nemudoma obvestite zdravnika**, ker boste morda potrebovali zdravljenje v bolnišnici.
- Vnetje oči zaradi konjunktivitisa/keratokonjunktivitisa (zelo pogosto: pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) in keratitisa (pogosto: pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).
- Oblika vnetja pljuč, ki se imenuje intersticijska bolezen pljuč (občasno pri evropskih bolnikih: pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov; pogosto pri japonskih bolnikih: pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov). Ta bolezen je lahko povezana tudi z naravnim poslabšanjem vašega zdravstvenega stanja in se lahko v nekaterih primerih konča s smrtnim izidom. Če se pri vas pojavijo simptomi, kot so nenadne težave z dihanjem, ki so povezane s kašljem ali povišano telesno temperaturo, nemudoma obvestite zdravnika, ker imate lahko to bolezen. Zdravnik se lahko odloči za trajno ukinitve zdravljenja z zdravilom Fokleros.
- Opazili so predrtja v prebavilih (občasno: pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov). Zdravniku povejte, če imate hude bolečine v trebuhu. Prav tako mu povejte, če ste v preteklosti imeli peptično razjedo ali divertikularno bolezen, ker lahko to poveča tveganje.
- Redko so poročali o vnetju jeter (hepatitisu) (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov). Simptomi lahko vključujejo splošno slabo počutje z zlatenico (porumenela koža in oči) ali brez nje, temen urin, siljenje na bruhanje, bruhanje in bolečino v trebuhu. V redkih primerih so poročali o odpovedi jeter, ki je lahko smrtna. Zdravnik lahko prekine zdravljenje, če bodo krvne preiskave pokazale hude spremembe v delovanju jeter.

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- kožni izpuščaj, ki se lahko pojavi ali poslabša na delih, ki so izpostavljeni soncu. Če ste izpostavljeni soncu, je lahko koristna uporaba zaščitnih oblačil in/ali zaščitne kreme za sončenje (npr. na osnovi mineralov);
- okužba,
- izguba apetita, zmanjšanje telesne mase,
- depresija,
- glavobol, spremenjena občutljivost kože ali otrplost okončin,
- težave z dihanjem, kašelj,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- vnetje v ustih,
- bolečina v želodcu, prebavne motnje in napenjanje,
- nenormalni izvidi krvnih testov delovanja jeter,
- srbenje, suha koža, izguba las,
- utrujenost, povišana telesna temperatura, okorelost.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- krvavitev iz nosu,
- krvavitev iz želodca ali črevesja,
- vnetne reakcije okrog nohtov,
- okužbe lasnih mešičkov,

- akne,
- razpokana koža (fisure na koži),
- zmanjšano delovanje ledvic (ko se zdravilo daje izven odobrenih indikacij skupaj s kemoterapijo).

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- spremembe trepalnic,
- povečana poraščenost moškega tipa po telesu in obrazu,
- spremembe obrvi,
- krhki nohti in odstopanje nohtov.

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- pordele ali boleče dlani ali podplati (sindrom palmarno-plantarne eritrodisestezije).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- primeri predrtja ali razjed roženice,
- hudi mehurji na koži ali močno luščenje kože (kar nakazuje na Stevens-Johnsonov sindrom),
- vnetje obarvanega dela očesa.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fokleros

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fokleros

- Učinkovina je erlotinib. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 100 mg ali 150 mg erlotiniba (v obliki erlotinibijevega klorida), odvisno od jakosti.

- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete: laktoza monohidrat; mikrokristalna celuloza in brezvodni kalcijev hidrofosfat; natrijev karboksimetilškrob; koloidni, brezvodni silicijev dioksid; mikrokristalna celuloza (E460); natrijev lavrilsulfat; magnezijev stearat (E470b).
Obloga tablete: hipromeloza (E464); hidroksipropilceluloza (E463); titanov dioksid (E171); makrogol.

Izgled zdravila Fokleros in vsebina pakiranja

Zdravilo Fokleros 100 mg je v obliki bele, okrogle, bikonveksne tablete z razdelilno zarezo na obeh straneh, na eni strani ima tableta vtisnjeno oznako »E9OB« nad razdelilno zarezo in »100« pod razdelilno zarezo, s premerom približno 10 mm. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Fokleros 150 mg je v obliki bele, okrogle, bikonveksne tablete z vtisnjeno oznako »E9OB« na eni strani tablete in »150« na drugi strani tablete, s premerom približno 10,4 mm.

Zdravilo Fokleros je na voljo v pretisnih omotih s 30 tabletami.

Ena škatla vsebuje 30 tablet.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fokleros

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 2. 2023.