**Листовка: информация за потребителя**

**Фоклерос 100 mg филмирани таблетки**

**Fokleros 100 mg film-coated tablets**

**Фоклерос 150 mg филмирани таблетки**

**Fokleros 150 mg film-coated tablets**

ерлотиниб (erlotinib)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

* Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
* Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
* Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
* Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Фоклерос и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фоклерос
3. Как да приемате Фоклерос
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фоклерос
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация
7. **Какво представлява Фоклерос и за какво се използва**

Фоклерос съдържа активното вещество ерлотиниб. Фоклерос е лекарство, което се използва за лечение на рак, като предотвратява активността на белтък, наречен рецептор на епидермалния растежен фактор (EGFR). Известно е, че този белтък участва в разрастването и разпространението на раковите клетки.

Фоклерос е показан при възрастни. Това лекарство може да Ви бъде предписано, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб в напреднал стадий. То може да се предпише като начално лечение или като лечение, ако заболяването Ви остава в голяма степен непроменено след началната химиотерапия при условие, че раковите клетки в организма Ви имат специфични EGFR мутации. То може да се предпише също и ако предшестващата химиотерапия не е помогнала за спиране на Вашето заболяване.

Това лекарство също може да Ви бъде предписано в комбинация с друго, наречено гемцитабин, ако Вие имате рак на панкреаса с метастази.

1. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Фоклерос**

**Не приемайте Фоклерос**

* ако сте алергични към ерлотиниб или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Фокрелос:

* ако приемате други лекарства, които може да увеличат или намалят количеството на ерлотиниб в кръвта Ви или да повлияят неговия ефект (например противогъбични лекарства като кетоконазол, протеазни инхибитори, eритромицин, кларитромицин, фенитоин, карбамазепин, барбитурати, рифампицин, ципрофлоксацин, омепразол, ранитидин или жълт кантарион или протеазомни инхибитори), говорете с Вашия лекар. В някои случаи тези лекарства може да намалят ефикасността или да засилят нежеланите реакции на Фоклерос и може да се наложи Вашият лекар да коригира лечението Ви. Вашият лекуващ лекар може да избегне лечението Ви с такива лекарства, докато приемате Фоклерос.
* ако приемате антикоагуланти (лекарство, което помага за предотвратяване на тромбоза или съсирване на кръвта, например варфарин), Фоклерос може да увеличи склоността Ви към кървене. Говорете с Вашия лекар, той ще трябва да извършва редовно някои изследвания на кръвта Ви.
* ако се лекувате със статини (лекарства, които понижават холестерола в кръвта Ви), Фоклерос може да увеличи риска от мускулни проблеми, свързани със статините, които в редки случаи може да доведат до сериозно мускулно нарушение (рабдомиолиза), водещо до увреждане на бъбреците. Говорете с Вашия лекар.
* ако използвате контактни лещи и/или имате анамнеза за проблеми с очите, напр. силно изразена сухота в очите, възпаление на предната част на окото (роговицата) или язви, засягащи предната част на окото, кажете на Вашия лекар.

Вижте също по-долу “Други лекарства и Фоклерос”.

Трябва да информирате Вашия лекар:

* ако внезапно се появи затруднение в дишането, свързано с кашлица или повишена температура, тъй като може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с други лекарства и да прекъсне лечението Ви с Фоклерос;
* ако имате диария, защото може да се наложи Вашият лекар да Ви лекува с лекарства против диария (например лоперамид);
* незабавно, ако имате тежка или продължителна диария, гадене, загуба на апетит или повръщане, защото може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви с Фоклерос и може да се наложи да Ви приемат за лечение в болница.
* ако някога сте имали проблеми с черния дроб. Ерлотиниб може да причини сериозни проблеми с черния дроб и някои случаи са били фатални. Вашият лекар може да проведе кръвни изследвания, докато приемате това лекарство, за да проследи дали Вашият черен дроб функционира правилно.
* ако имате силна болка в корема, тежко заболяване с образуване на мехури или обелване на кожата. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре Вашето лечение.
* ако получите остро зачервяване или влошаване на зачервяването и болка в окото, засилено сълзоотделяне, замъглено зрение и/или чувствителност към светлина, моля кажете веднага на Вашия лекар или медицинска сестра, тъй като може да се нуждаете от спешно лечение (вижте “Възможни нежелани реакции” по-долу).
* ако приемате също и статин и почувствате необяснима мускулна болка, чувствителност, слабост или спазми. Може да се наложи Вашият лекар да прекъсне или да спре лечението Ви.

Вижте също и точка 4 “Възможни нежелани реакции”.

Чернодробно или бъбречно заболяване

Не е известно дали Фоклерос има различен ефект, ако черният дроб или бъбреците Ви не функционират нормално. Не се препоръчва лечение с това лекарство, ако имате тежко чернодробно заболяване или тежко бъбречно заболяване.

Нарушение на глюкуронидирането като синдром на Гилбърт

Вашият лекар трябва да Ви лекува внимателно, ако имате нарушение на глюкуронидирането като синдром на Gilbert.

Тютюнопушене

Съветваме Ви да спрете да пушите, ако се лекувате с Фоклерос, тъй като тютюнопушенето може да намали количеството на лекарството в кръвта Ви.

**Деца и юноши**

Приложението на Фоклерос при пациенти под 18-годишна възраст не е проучвано. Не се препоръчва лечение на деца и юноши с това лекарство.

**Други лекарства и Фоклерос**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

**Фоклерос с храна и напитки**

Не приемайте Фоклерос с храна. Вижте също точка 3 „Как да приемате Фоклерос”.

**Бременност и кърмене**

Избягвайте бременност, докато се лекувате с Фоклерос. Ако бихте могли да забременеете, използвайте адекватни методи за предпазване от забременяване по време на лечението и най-малко 2 седмици, след като сте приели и последната таблетка.

Ако забременеете по време на лечение с Фоклерос, незабавно уведомете Вашия лекар, който ще реши дали да продължи лечението Ви.

Не кърмете, ако се лекувате с Фоклерос и в продължение на най-малко 2 седмици след последната таблетка.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Възможните ефекти на Фоклерос върху способността за шофиране и работа с машини не са изследвани, но не е много вероятно лечението Ви да повлияе тези способности.

**Фоклерос съдържа лактоза монохидрат**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемете този лекарсвен продукт.

**Фоклерос съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (по-малко от 23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

1. **Как да приемате Фоклерос**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетката трябва да се приема най-малко един час преди или два часа след приемане на храна.

Обичайната доза е една таблетка Фоклерос 150 mg всеки ден, ако имате недребноклетъчен рак на белия дроб.

Обичайната доза е една таблетка Фоклерос 100 mg всеки ден, ако имате рак на панкреаса с метастази. Фоклерос се прилага в комбинация с лечение с гемцитабин.

Вашият лекар може да коригира дозата с по 50 mg наведнъж. За различните схеми на дозиране има таблетки Фоклерос от 100 mg или 150 mg.

Таблетките Фоклерос 100 mg могат да бъдат разделени на равни дози.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Фоклерос** Свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Може да получите засилени нежелани реакции и Вашият лекар може да прекъсне лечението Ви.

**Ако сте пропуснали да приемете Фоклерос**

Ако сте пропуснали една или повече дози Фоклерос, свържете се с Вашия лекар или фармацевт колкото е възможно по-бързо.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Фоклерос**

Важно е да приемате Фоклерос всеки ден, докато Вашият лекар Ви го предписва.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

1. **Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо, ако получите някоя от нежеланите реакции по-долу. В някои случаи може да се наложи Вашият лекар да намали дозата на Фоклерос или да прекъсне лечението:

* Диария и повръщане (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души). Продължителната и тежка диария може да доведе до понижаване на калия в кръвта и нарушение на бъбречната функция, особено ако получавате други видове химиотерапия по същото време. Ако получите по-тежка или продължителна диария, **свържете се с Вашия лекар незабавно,** тъй като може да се наложи Вашият лекар даВи лекува в болница.
* Очно дразнене, дължащо се на конюнктивит/кератоконюнктивит (много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души) и кератит (чести: може да засегнат до 1 на 10 души).
* Форма на белодробно възпаление, наречено интерстициална белодробна болест

(нечести при европейци; чести при японски пациенти: може да засегнат до 1 на 100 души в Европа и до 1 на 10 души в Япония). Тази болест може също да се свърже с естественото развитие на Вашето здравословно състояние и в някои случаи може да има фатален изход. Ако развиете симптоми като внезапно затруднение на дишането, свързано с кашлица или повишена температура, свържете се с Вашия лекар незабавно**,** тъй като може да страдате от тази болест. Вашият лекар може да реши да прекрати трайно лечението Ви с Фоклерос.

* Наблюдавани са перфорации на стомашно-чревния тракт (нечести: може да засегнат до 1 на 100 души). Кажете на Вашия лекар, ако имате силна болка в корема. Кажете също на Вашия лекар, ако сте имали пептична язва или дивертикулна болест в миналото, тъй като това може да увеличи този риск.
* В редки случаи се наблюдава възпаление на черния дроб (хепатит) (може да засегне до 1 на 1 000 души). Симптомите може да включват усещане за общо неразположение, със или без възможна жълтеница (пожълтяване на кожата и очите), потъмняване на урината, гадене, повръщане и коремна болка. В редки случаи е наблюдавана чернодробна недостатъчност. Това може да бъде потенциално фатално. Ако кръвните Ви тестове показват големи промени на чернодробната ви функция, може да се наложи Вашият лекар да прекъсне лечението Ви.

**Много чести нежелани реакции** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

* Обрив, който може да се появи или да се влоши върху участъци, изложени на слънце. Ако сте изложени на слънце, може да се препоръча защитно облекло и/или приложение на слънцезащитни средства (напр. минерал-съдържащи)
* Инфекция
* Загуба на апетит, намаляване на теглото
* Депресия
* Главоболие, променена чувстителност на кожата или изтръпване на крайниците
* Затруднение при дишане, кашлица
* Гадене
* Възпаление на устата
* Стомашна болка, нарушено храносмилане и газове
* Отклонения в кръвните тестове за чернодробната функция
* Сърбеж, суха кожа и косопад
* Умора, повишена температура, тръпки

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души):

* Кървене от носа
* Кървене от стомаха или червата
* Възпалителни реакции около ноктите
* Инфекция на космените фоликули
* Акне
* Напукана кожа (фисури по кожата)
* Намалена бъбречна функция (когато се прилага извън одобрените показания в комбинация с химиотерапия)

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души):

* Промени на миглите
* Засилено окосмяване от мъжки тип на тялото и лицето
* Промени на веждите
* Чупливост и загуба на нокти

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

* Зачервени и болезнени длани или ходила (Синдром на палмарно-плантарна еритродизестезия)

**Много редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

* Случаи на перфорация или разязвяване на роговицата
* Усилено образуване на мехури или лющене на кожата (показателно за синдром на

Stevens-Johnson)

* Възпаление на оцветената част на окото

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тeл.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

1. **Как да съхранявате Фоклерос**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка след надписа “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

1. **Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа Фоклерос**

* Активното вещество е ерлотиниб. Всяка филмирана таблетка съдържа 100 mg или 150 mg ерлотиниб (като ерлотиниб хидрохлорид) в зависимост от количеството на активното вещество.
* Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; микрокристална целулоза и калциев хидрогенфосфат, безводен; натриев нишестен гликолат; силициев диоксид, колоиден, безводен; микрокристална целулоза (Е460); натриев лаурилсулфат, магнезиев стеарат (Е470 b).

Обвивка на таблетката: хипромелоза (E464); хидроксипропил целулоза (E463); титанов диоксид (E171), макрогол.

**Как изглежда Фоклерос и какво съдържа опаковката**

Фоклерос 100 mg представлява бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка с делителна черта от двете страни, от едната страна на таблетката има вдлъбнато релефно означение “E9OB” над делителна черта и “100” под делителна черта, с диаметър приблизително 10 mm. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Фоклерос 150 mg представлява бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетки с вдлъбнато релефно означение “E9OB” от едната страна и “150” от другата страна, с диаметър приблизително 10,4 mm.

Фоклерос се предлага в блистери, съдържащи 30 таблетки.

Всяка картонена кутия съдържа 30 таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Словения

тел.: + 386 1 300 42 90

факс: + 386 1 300 42 91

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

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

11/2022