

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Fokleros 100 mg comprimate filmate**  
**Fokleros 150 mg comprimate filmate**  
erlotinib

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fokleros și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fokleros
3. Cum să luați Fokleros
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fokleros
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Fokleros și pentru ce se utilizează

Fokleros conține substanța activă erlotinib. Fokleros este un medicament utilizat în tratamentul cancerului, împiedicând activitatea unei proteine numite receptor al factorului de creștere epidermal (EGFR). Această proteină este cunoscută ca fiind implicată în creșterea și răspândirea celulelor neoplazice.

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

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

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fokleros

##### Nu luați Fokleros

- dacă sunteți alergic la erlotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

## Atenționări și precauții

- dacă luați alte medicamente care pot să vă crească sau să vă scadă cantitatea de erlotinib din sânge sau să influențeze efectul acestuia (de exemplu antifungice precum ketoconazol, inhibitori ai proteazei, eritromicină, claritromicină, fenitoină, carbamazepină, barbiturice, rifampicină, ciprofloxacina, omeprazol, ranitidină, sunătoare sau inhibitori proteazomali), adresați-vă medicului dumneavoastră. În unele cazuri, aceste medicamente pot reduce eficacitatea sau pot să intensifice reacțiile 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 luați anticoagulante (medicamente care ajută la prevenirea trombozei sau a coagulării sângelui, de exemplu warfarină), Fokleros vă poate crește tendința de sângerare. Adresați-vă medicului dumneavoastră, care va trebui să vă monitorizeze regulat prin efectuarea unor teste de sânge.
- dacă luați statine (medicamente utilizate pentru a scădea colesterolul din sânge), Fokleros poate crește riscul de probleme musculare cauzate de statine, care în cazuri rare pot determina leziuni grave ale mușchilor (rabdmioliză) rezultând afectarea rinichilor, de aceea adresați-vă medicului dumneavoastră.
- dacă utilizați lentile de contact și/sau ați avut în trecut probleme la nivelul ochilor cum ar fi uscăciune severă a ochilor, inflamația părții anterioare a ochiului (corneei) sau ulceratii care afectează partea anterioară a ochiului, spuneți medicului dumneavoastră.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă prezentați brusc dificultăți în respirație asociate cu tuse sau febră, se poate ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă trateze cu alte medicamente și să vă întrerupă tratamentul cu Fokleros;
- dacă aveți diaree, deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă trateze cu antidiareice (de exemplu loperamidă);
- imediat, dacă aveți diaree severă sau persistentă, greață, pierderea poftei de mâncare sau vărsături deoarece medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă întrerupă tratamentul cu Fokleros și să vă trateze în spital;
- dacă ați avut vreodată probleme cu ficatul. Erlotinib poate cauza probleme grave ale ficatului, iar unele cazuri au fost letale. Medicul dumneavoastră vă poate efectua analize de sânge în timp ce luați acest medicament, pentru a monitoriza dacă ficatul dumneavoastră funcționează corect
- dacă aveți dureri abdominale accentuate, dacă observați descumarea sau bășicarea severă a pielii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.
- dacă apare roșeață sau se agravează roșeața și durerea la nivelul ochilor, creșterea lacrimației, vedere încețoșată și/sau sensibilitate la lumină, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale deoarece s-ar putea să aveți nevoie de tratament medical de urgență (vezi „Reacții adverse posibile” de mai jos).
- dacă luați concomitent statine și prezentați dureri inexplicabile ale mușchilor, sensibilitate, slăbiciune sau crampe. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă întrerupă temporar sau definitiv tratamentul.

Vedeți și pct. 4 „Reacții adverse posibile”.

### Afecțiuni ale ficatului sau rinichilor

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

### Tulburarea glucurono-conjugării precum sindromul Gilbert

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

### Fumatul

Sunteți sfătuit să renunțați la fumat dacă sunteți tratat cu Fokleros, deoarece fumatul poate să vă scadă cantitatea de medicament din sânge.

### **Copii și adolescenți**

Fokleros nu a fost studiat la pacienți cu vârsta sub 18 ani. Nu se recomandă administrarea acestui medicament la copii și adolescenți.

### **Fokleros împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Fokleros împreună cu alimente și băuturi**

Nu luați Fokleros cu alimente. Vedeți și pct. 3 „Cum să luați Fokleros”.

### **Sarcina și alăptarea**

Evitați sarcina în timp ce urmați tratamentul cu Fokleros. Dacă puteți rămâne gravidă, utilizați măsuri contraceptive adecvate în timpul tratamentului și timp de cel puțin 2 săptămâni după ce ați luat ultimul comprimat filmat.

Dacă rămâneți gravidă în timp ce sunteți tratată cu Fokleros, spuneți aceasta imediat medicului dumneavoastră care va decide dacă tratamentul trebuie continuat.

Nu alăptați dacă sunteți tratată cu Fokleros și timp de încă cel puțin 2 săptămâni după administrarea ultimului comprimat.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Fokleros conține un tip de zahăr numit lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați 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”.

## **3. Cum să luați Fokleros**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

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

Doza recomandată este de un comprimat Fokleros 100 mg pe zi dacă aveți 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 concentrații de 100 mg sau 150 mg.

Fokleros 100 mg comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

#### **Dacă luați mai mult Fokleros decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Puteți prezenta reacții adverse intensificate, iar medicul dumneavoastră vă poate întrerupe tratamentul.

#### **Dacă uitați să luați Fokleros**

Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Fokleros, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului cât mai curând posibil.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Fokleros**

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

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

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

- Diaree și vărsături (foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți). Diareea severă și persistentă poate duce la concentrații scăzute de potasiu în sânge și insuficiența funcției rinichilor, în special dacă vi se administrează alte tratamente chimioterapice în același timp. Dacă prezentați diaree mai severă și persistentă, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră**, deoarece poate fi necesar tratamentul în spital.
- Iritație la nivelul ochilor din cauza conjunctivitei/keratoconjunctivitei (foarte frecvent: poate afecta mai mult de 1 din 10 pacienți) și keratitei (frecvent: pot afecta până la 1 din 10 pacienți).
- Formă de iritație la nivelul plămânilor numită boală pulmonară interstițială (mai puțin frecventă la pacienții de origine europeană; frecventă la pacienții de origine japoneză: poate afecta până la 1 din 100 pacienți în Europa și până la 1 din 10 pacienți în Japonia). Această afecțiune poate fi, de asemenea, asociată cu evoluția naturală a bolii dumneavoastră și, în unele cazuri, poate evolua spre deces. Dacă observați apariția bruscă a unor simptome precum dificultate la respirație însoțită de tuse sau febră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră deoarece puteți avea această afecțiune. Medicul dumneavoastră poate decide să vă întrerupă definitiv tratamentul cu Fokleros.
- Au fost observate perforații gastrointestinale (mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 pacienți). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți dureri severe la nivelul abdomenului. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut în trecut ulcer peptic sau diverticulită, deoarece acestea pot crește riscul de apariție a acestora.

- În cazuri rare, a fost observată inflamarea ficatului (hepatită) (rare: pot afecta până la 1 din 1000 pacienți). Simptomele pot include o senzație generală de rău, cu sau fără icter posibil (îngălbenirea pielii și a ochilor), urină închisă la culoare, greață, vărsături și durere abdominală. Au fost observate cazuri rare de insuficiență hepatică. Aceasta poate fi potențial letală. Dacă testele dumneavoastră de sânge indică modificări severe ale funcției ficatului, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă întrerupă tratamentul.

**Reacții adverse foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 pacienți):

- Eruptiile trecătoare pe piele pot să apară sau să se agraveze după expunerea la soare. Dacă vă expuneți la soare, este recomandat să purtați îmbrăcăminte de protecție și/sau să folosiți creme cu factor de protecție solară (de exemplu, pe bază de filtre minerale)
- Infecție
- Pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate
- Depresie
- Durere de cap, percepții senzoriale anormale la nivelul pielii sau amorțeală la nivelul extremităților
- Dificultate la respirație, tuse
- Greață
- Iritație la nivelul gurii
- Durere de stomac, indigestie și vânturi
- Valori anormale ale testelor de sânge ale funcției ficatului
- Mâncărime, uscăciune a pielii și cădere a părului
- Oboseală, febră, rigiditate

**Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- Sângerări la nivelul nasului
- Sângerările la nivelul stomacului sau intestinelor
- Reacții inflamatorii în jurul unghiilor
- Infecție a foliculilor părului
- Acnee
- Piele crăpată (fisuri ale pielii)
- Afectare a funcției rinichilor (atunci când se administrează în afara indicației aprobate, în asociere cu chimioterapie)

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- Modificări ale genelor
- Exces de păr pe corp sau pe față, cu distribuție de tip masculin
- Modificări ale sprâncenelor
- Unghii friabile sau căderea unghiilor

**Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de pacienți):

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

**Reacții adverse foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10000 de pacienți):

- Cazuri de perforație sau ulcerare a corneei
- Descuamare sau vezicule severe ale pielii (sugestive pentru sindromul Stevens-Johnson).
- Inflamație a părții colorate a ochiului

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Fokleros

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutia de carton după EXP.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Fokleros:

- Substanța activă din componența Fokleros este erlotinib. Fiecare comprimat filmat conține erlotinib (sub formă de clorhidrat de erlotinib) 100 mg sau 150 mg, în funcție de concentrație.
- Celelalte componente sunt:  
Nucleu: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină și hidrogenfosfat 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 și conținutul 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 și 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” și „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.

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

ALKALOID INT d.o.o.  
Crnuce  
Slandrova Ulica 4  
Ljubljana, 1231  
Slovenia  
email: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.**