

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

GIOTRIF 50 mg tabletki powlekane afatynib

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek GIOTRIF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku GIOTRIF
3. Jak przyjmować lek GIOTRIF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek GIOTRIF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek GIOTRIF i w jakim celu się go stosuje

GIOTRIF jest lekiem, którego substancją czynną jest afatynib. Jego działanie polega na blokowaniu aktywności grupy białek zwanych rodziną ErbB (obejmującą EGFR [receptor naskórkowego czynnika wzrostu lub ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 i ErbB4). Białka te uczestniczą we wzroście i rozprzestrzenianiu się komórek nowotworowych, podlegają też wpływowi zmian (mutacji) w genach, które są odpowiedzialne za ich produkcję. Lek ten może hamować wzrost i rozprzestrzenianie się komórek nowotworowych przez blokowanie aktywności tych białek.

Lek ten jest stosowany w monoterapii w leczeniu dorosłych pacjentów ze szczególnym podtypem raka płuca (niedrobnokomórkowym rakiem płuca):

- u których występuje zmiana (mutacja) w genie EGFR. Lek GIOTRIF może zostać przepisany jako pierwsza terapia przeciwnowotworowa lub jeśli wcześniejsza chemioterapia okazała się niewystarczająca.
- u których występuje płaskonabłonkowa odmiana tego raka płuc, jeśli wcześniejsza chemioterapia okazała się niewystarczająca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku GIOTRIF

Kiedy nie stosować leku GIOTRIF

- jeśli pacjent ma uczulenie na afatynib lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjentem jest kobieta, gdy pacjent ma masę ciała poniżej 50 kg lub cierpi na choroby nerek. Lekarz może wówczas zalecić bardziej ścisłą obserwację, ponieważ działania niepożądane leku mogą być bardziej nasilone.
- pacjenta stwierdzono zapalenie płuc (chorobę śródmiąższową płuc) w wywiadzie.
- pacjent cierpi na chorobę wątroby. Lekarz może zalecić wykonanie prób wątrobowych. Leczenie tym produktem nie jest zalecane przy ciężkich chorobach wątroby.
- pacjent miał problemy z oczami w wywiadzie, takie jak ciężka postać suchości oczu, zapalenie przezroczystej przedniej warstwy oka (rogówki) lub owrzodzenia obejmujące przednią część oka lub jeśli używa soczewek kontaktowych.
- u pacjenta stwierdzono problemy z sercem w wywiadzie. Lekarz może wówczas zalecić ściślejszą obserwację.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli podczas stosowania tego leku:

- wystąpi biegunka, ponieważ rozpoczęcie leczenia biegunki tuż po wystąpieniu jej pierwszych objawów jest bardzo istotne.
- wystąpi wysypka skórna, ponieważ wczesne rozpoczęcie leczenia wysypki tuż po jej wystąpieniu jest bardzo istotne.
- jeśli wystąpią duszności lub ich nagłe nasilenie, także z kaszlem lub gorączką. Mogą to być objawy zapalenia płuc (śródmiąższowego zapalenia płuc), które mogą stanowić zagrożenie dla życia.
- jeśli wystąpi ostre lub pogarszające się zaczerwienienie i ból oka, zwiększone łzawienie, nieostre widzenie i (lub) nadwrażliwość na światło. Pacjent może potrzebować natychmiastowego leczenia.

Patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Dzieci i młodzież

Lek GIOTRIF nie był badany u dzieci i młodzieży. Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek GIOTRIF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o lekach ziołowych i lekach dostępnych bez recepty.

Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne, jeśli przed zażyciem leku GIOTRIF pacjent przyjmował następujące leki, które mogą podwyższać stężenie leku GIOTRIF we krwi. Z tego powodu należy je przyjmować najlepiej z zachowaniem możliwie jak największego odstępu czasowego od podania leku GIOTRIF. Najlepiej z zachowaniem odstępu 6 godzin (w przypadku leków przyjmowanych dwa razy na dobę) lub 12 godzin (w przypadku leków przyjmowanych raz na dobę) od podania leku GIOTRIF:

- rytonawir, ketokonazol (z wyjątkiem szamponu), itrakonazol, erytromycyna, nelfinawir, sakwinawir – stosowane w leczeniu różnego rodzaju zakażeń.
- werapamil, chinidyna, amiodaron – stosowane w leczeniu chorób serca.
- cyklosporyna A, takrolimus – leki wpływające na układ odpornościowy.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność leku GIOTRIF:

- karbamazepina, fenytoina, fenobarbital – stosowane w leczeniu padaczki.
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji.
- ryfampicyna, antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy.

W przypadku wątpliwości dotyczących stosowania tych leków należy zapytać lekarza.

Lek GIOTRIF może podwyższać stężenie innych leków we krwi, w tym m.in.:

- sulfasalazyny, stosowanej w leczeniu stanów zapalnych i zakażeń.

- rozuwastatyny, leku obniżającego stężenie cholesterolu we krwi.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem w/w leków razem z lekiem GIOTRIF.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Należy unikać zachodzenia w ciążę w trakcie terapii lekiem GIOTRIF. Jeśli pacjentka może zajść w ciążę, powinna stosować odpowiednie metody antykoncepcji w trakcie leczenia i przez co najmniej 1 miesiąc po przyjęciu ostatniej dawki tego leku. Ma to na celu uniknięcie możliwego ryzyka zaszkodzenia nienarodzonemu dziecku.

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia tym lekiem należy jak najszybciej poinformować lekarza, który podejmie decyzję o kontynuacji bądź przerwaniu leczenia.

Jeśli kobieta planuje ciążę po przyjęciu ostatniej dawki tego leku, powinna zasięgnąć porady lekarza, ponieważ lek ten może nie być całkowicie usunięty z organizmu.

Karmienie piersią

Podczas stosowania tego leku nie należy karmić piersią ze względu na brak możliwości wykluczenia zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią związane z leczeniem objawy dotyczące narządu wzroku (np. ostre zapalenie spojówek, zaczerwienienie i (lub) podrażnienie oka, łzawienie, nadwrażliwość na światło) lub koncentracji i zdolności do reakcji, nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn do momentu ustąpienia objawów niepożądanych (patrz punkt: „Możliwe działania niepożądane”).

Lek GIOTRIF zawiera laktozę

Lek ten zawiera cukier o nazwie laktoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek GIOTRIF

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka wynosi 40 mg raz na dobę.

Lekarz może zalecić modyfikację dawki (jej zwiększenie lub zmniejszenie), w zależności od tolerowania leku przez pacjenta.

Kiedy przyjmować lek GIOTRIF

- Istotne jest, aby nie przyjmować leku wraz z jedzeniem.
- Lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed posiłkiem lub
- Jeśli pacjent spożył już posiłek, należy odczekać co najmniej 3 godziny przed zażyciem leku.
- Lek należy przyjmować raz na dobę, mniej więcej o tej samej porze. Pomaga to pamiętać o przyjęciu leku.
- Tabletki nie należy dzielić, żuć ani kruszyć.
- Tabletkę należy połknąć w całości popijając szklanką wody niegazowanej.

Lek GIOTRIF należy przyjmować doustnie. W przypadku kłopotów z połknięciem tabletki należy ją rozpuścić w szklance niegazowanej wody. Nie należy stosować innych płynów. Tabletkę należy

umieścić w szklance z wodą, bez jej uprzedniego rozkruszania, od czasu do czasu mieszając przez maksymalnie 15 minut, do momentu aż tabletki rozpadnie się na bardzo małe cząstki. Płyn należy wypić od razu. Następnie szklankę należy ponownie napełnić wodą, którą należy wypić w celu upewnienia się, że przyjęto całość dawki.

U pacjenta, który nie jest w stanie połykać i ma założony zgłębnik żołądkowy (sondę), lekarz może zalecić podawanie leku przez zgłębnik.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku GIOTRIF

Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Może wystąpić nasilenie działań niepożądanych, a lekarz może przerwać leczenie i zastosować leczenie wspomagające.

Pominięcie przyjęcia leku GIOTRIF

- Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki zostało więcej niż 8 godzin należy przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko pacjent sobie o tym przypomni.
- Jeśli do kolejnej zaplanowanej dawki zostało mniej niż 8 godzin, należy pominąć zapomnianą dawkę, a następną dawkę przyjąć o stałej porze. Następnie należy kontynuować przyjmowanie tabletek o stałej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch tabletek na raz zamiast jednej) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku GIOTRIF

Nie należy przerywać przyjmowania leku bez wiedzy lekarza. Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie, tak długo, jak długo lekarz przepisuje go pacjentowi. Jeżeli lek nie jest przyjmowany zgodnie z zaleceniami lekarza, nowotwór może ponownie zacząć rosnąć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek GIOTRIF może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli występują jakiegokolwiek poważne działania niepożądane wymienione poniżej, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. W niektórych przypadkach lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki leku.

- **Biegunka** (bardzo często; może wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10).
Biegunka trwająca dłużej niż 2 dni lub biegunka bardziej nasiloną może prowadzić do utraty płynów (często; może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10), obniżenia stężenia potasu (często) oraz pogorszenia czynności nerek (często). Biegunkę można leczyć. Po pojawieniu się pierwszych objawów należy pić duże ilości płynów. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, aby jak najszybciej wdrożyć odpowiednie leczenie przeciwbiegunkowe. Przed rozpoczęciem terapii lekiem GIOTRIF pacjent powinien zaopatrzyć się w leki przeciwbiegunkowe.
- **Wysypka skórna** (bardzo często).
Ważne jest wczesne leczenie wysypki. Należy poinformować lekarza, jeśli pojawi się wysypka. Jeżeli leczenie wysypki nie jest skuteczne, a wysypka się nasila (np. pacjentowi złuszcza się naskórek lub pojawiają się pęcherze), należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który może zdecydować o zaprzestaniu leczenia lekiem GIOTRIF. Wysypka może się pojawiać lub ulegać nasileniu w miejscach narażonych na słońce. Zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oraz preparatów ochronnych z filtrem przeciwsłonecznym.
- **Zapalenie płuc** (niezbyt często; może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100)

zwane „chorobą śródmiąższową płuc”. Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi duszność lub jej nagłe nasilenie, ewentualnie z kaszlem lub gorączką.

- **Podrażnienie lub zapalenie oka**

Może wystąpić podrażnienie lub zapalenie oka (zapalenie spojówek/spojówek i rogówki występuje często, a rogówki niezbyt często). Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią nagłe lub nasilone objawy ze strony oczu, takie jak ból, zaczerwienienie lub suchość oka.

Należy jak najszybciej poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z powyższych objawów.

Zgłaszano również następujące inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- Owrzodzenia i zapalenie jamy ustnej
- Zakażenia paznokci
- Zmniejszony apetyt
- Krwawienie z nosa
- Nudności
- Wymioty
- Swędzenie
- Suchość skóry

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

- Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub złuszczenie się naskórka z dłoni i stóp
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaza asparaginianowa oraz aminotransferaza alaninowa), widoczna w badaniach krwi
- Zapalenie błony śluzowej pęcherza moczowego z pieczeniem podczas oddawania moczu i częste, nagłe potrzeby oddania moczu (zapalenie pęcherza moczowego)
- Zaburzenia odczuwania smaku
- Ból żołądka, niestrawność, zgaga
- Zapalenie warg
- Zmniejszenie masy ciała
- Katar
- Skurcze mięśni
- Gorączka
- Zaburzenia paznokci

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 100):

- Zapalenie trzustki

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 pacjenta na 1000):

- Powstawanie rozległych pęcherzy lub intensywne łuszczenie się skóry (wskazują na zespół Stevensa-Johnsona i toksyczną nekrolizę naskórka)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania działań niepożądanych wymienionego w [Załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek GIOTRIF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, saszetce oraz blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek GIOTRIF

- Substancją czynną jest afatynib. Każda tabletką powlekana zawiera 50 mg afatynibu (w postaci dimaleinianu).
- Pozostałe składniki to laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E460), krzemionka koloidalna bezwodna (E551), krospowidon typu A, magnezu stearynian (E470b), hydroksypropylometyloceluloza (E464), makrogol 400, tytanu dwutlenek (E171), talk (E553b), polisorbat 80 (E433), indygo karmin (E132), glinu wodorotlenek.

Jak wygląda lek GIOTRIF i co zawiera opakowanie

GIOTRIF 50 mg tabletki powlekane, w kolorze ciemnoniebieskim, owalne, z wytłoczonym kodem „T50” po jednej stronie oraz logo Boehringer Ingelheim po drugiej stronie.

GIOTRIF tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach zawierających 1, 2 lub 4 blistry perforowane, podzielne na dawki pojedyncze. Każdy blister zawiera 7 x 1 tabletek powlekanych i jest zapakowany razem ze środkiem osuszającym w saszetkę z folii aluminiowej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Boehringer Ingelheim International GmbH.
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

Wytwórca

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena — Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2017

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.