

Příbalová informace: informace pro pacienta

GIOTRIF® 20 mg potahované tablety afatinibum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je GIOTRIF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GIOTRIF užívat
3. Jak se GIOTRIF užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak GIOTRIF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je GIOTRIF a k čemu se používá

GIOTRIF je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku afatinib. Afatinib blokuje činnost skupiny bílkovin, která je známá pod názvem ErbB (včetně EGFR [receptoru pro epidermální růstový faktor neboli ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 a ErbB4). Tyto bílkoviny jsou zapojeny do růstu a šíření buněk zhoubných nádorů a mohou být ovlivněny změnami (mutacemi) v genech, které je vytvářejí. Blokádou činnosti těchto bílkovin může tento léčivý přípravek bránit růstu a šíření buněk zhoubných nádorů.

Tento léčivý přípravek se používá samostatně k léčbě dospělých pacientů s určitým typem zhoubného nádoru plic (nemalobuněčného karcinomu plic):

- který je určen změnou v genu pro receptor epidermálního růstového faktoru (mutací genu pro EGFR). GIOTRIF Vám může být předepsán jako první léčba nebo pokud předchozí léčba chemoterapií nebyla dostatečně účinná.
- dlaždicobuněčného (skvamózního) typu, pokud předchozí léčba chemoterapií nebyla dostatečně účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete GIOTRIF užívat

Neužívejte GIOTRIF

- jestliže jste alergický(á) na afatinib nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím tohoto přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste žena, Vaše tělesná hmotnost je nižší než 50 kg nebo máte problémy s ledvinami. Pokud se na Vás něco z toho vztahuje, lékař Vás může častěji kontrolovat, protože nežádoucí účinky mohou být výraznější.

- pokud se u Vás vyskytl plicní zánět s názvem intersticiální plicní onemocnění.
- pokud máte problémy s játry. Lékař Vám může provést vyšetření jaterních testů. Léčba tímto léčivým přípravkem se nedoporučuje, pokud máte těžké onemocnění jater.
- pokud se u Vás vyskytly oční problémy, jako je závažná suchost očí, zánět průhledné přední části oka (zánět rohovky) nebo vředy ve vnější části oka, nebo pokud používáte kontaktní čočky.
- pokud se u Vás vyskytly srdeční problémy. Lékař Vás může chtít častěji kontrolovat.

Během užívání tohoto přípravku informujte svého lékaře ihned:

- pokud se u Vás objeví průjem. Léčba při prvních známkách průjmu je důležitá.
- pokud se u Vás objeví kožní vyrážka. Včasná léčba kožní vyrážky je důležitá.
- pokud se u Vás objeví nové nebo náhlé zhoršení dušnosti, možná s kašlem nebo s horečkou. Může jít o příznaky plicního zánětu (intersticiální plicní onemocnění), které mohou ohrožovat život.
- pokud máte silnou bolest žaludku nebo střev, horečku, zimnici, pocit na zvracení, zvracíte nebo máte tuhé či nafouklé břicho. Mohlo by se jednat o příznaky trhliny ve stěně žaludku nebo střev („gastrointestinální perforace“). Rovněž informujte svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) vředy zažívacího (gastrointestinálního) traktu nebo divertikulární nemoc nebo pokud se v současnosti léčíte protizánětlivými léky (NSAID) (používanými k úlevě od bolesti a otoků) nebo steroidy (používanými u zánětů a alergií), protože ty mohou uveďte riziko zvyšovat.
- pokud se u Vás objeví náhlé nebo zhoršující se zčervenání oka, bolest oka, zvýšené slzení očí, rozmazané vidění a/nebo přecitlivělost na světlo. Může být nutné okamžitě zahájit léčbu.

Viz také bod 4, „Možné nežádoucí účinky“.

Děti a dospívající

Použití přípravku GIOTRIF u dětí nebo dospívajících se nedoporučuje. Nepodávejte tento léčivý přípravek dětem nebo dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a GIOTRIF

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně rostlinných přípravků a přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Zejména následně uvedené léčivé přípravky mohou zvýšit krevní hladinu přípravku GIOTRIF, pokud se užívají před přípravkem GIOTRIF. Z tohoto důvodu mohou zvýšit také riziko vzniku nežádoucích účinků. Tyto léky mají být proto užívány s co nejdelším časovým odstupem od užití dávky přípravku GIOTRIF. To znamená nejlépe 6 hodin (pro léky užívané dvakrát denně) nebo 12 hodin (pro léky užívané jednou denně) od užití přípravku GIOTRIF:

- Ritonavir, ketokonazol (kromě šampónu), itraconazol, erythromycin, nelfinavir, sachinavir – užívané k léčbě různých druhů infekcí.
- Verapamil, chinidin, amiodaron – užívané k léčbě srdečních onemocnění.
- Cyklosporin A, takrolimus – léky, které působí na imunitní systém (obranyschopnost).

Následující léky mohou snižovat účinnost přípravku GIOTRIF:

- Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital – užívané k léčbě záchvatů.
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek k léčbě depresí.
- Rifampicin, antibiotikum používané k léčbě tuberkulózy.

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jistý(á), kdy máte užívat tyto léky.

GIOTRIF může zvýšit krevní hladiny jiných léků, mimo jiné u:

- Sulfasalazin, který se užívá k léčbě zánětu/infekce.
- Rosuvastatinu, který se užívá ke snížení hladiny cholesterolu.

Informujte svého lékaře, než začnete užívat tyto léky společně s přípravkem GIOTRIF.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Během užívání tohoto přípravku se musíte vyvarovat otěhotnění. Pokud můžete otěhotnět, je třeba, abyste používala odpovídající metodu antikoncepce během léčby a nejméně 1 měsíc po užití poslední dávky tohoto přípravku. Důvodem je, že může dojít k poškození dosud nenarozeného dítěte.

Pokud během léčby tímto přípravkem otěhotníte, informujte ihned svého lékaře, který spolu s Vámi rozhodne, zda má léčba pokračovat nebo ne.

Pokud plánujete po užití poslední dávky přípravku otěhotnět, musíte se poradit s lékařem, protože lék nemusí být z těla ještě úplně odstraněn.

Kojení

Během užívání tohoto přípravku nekojte, protože nelze vyloučit riziko pro kojené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud se u Vás v souvislosti s léčbou objeví příznaky ovlivňující zrak (například zčervenání a/nebo podráždění očí, suchost očí, slzení, přecitlivělost na světlo) nebo příznaky ovlivňující Vaši schopnost soustředění a reagování, doporučuje se neřídít a neobsluhovat stroje, a to až do vymizení těchto nežádoucích účinků (viz bod 4, Možné nežádoucí účinky).

Přípravek GIOTRIF obsahuje laktosu

Tento léčivý přípravek obsahuje cukr zvaný laktosa. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se GIOTRIF užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování

Doporučená dávka přípravku je 40 mg denně.

Dávku, kterou dostáváte, může lékař přizpůsobit (zvýšit nebo snížit), a to v závislosti na tom, jak dobře tento přípravek snášíte.

Kdy užívat GIOTRIF

- Je důležité užívat tento přípravek bez jídla.
- Užívejte tento přípravek nejméně 1 hodinu před jídlem nebo,
- Pokud jste již jedl(a), vyčkejte nejméně 3 hodiny, než tento přípravek užijete.
- Užívejte tento přípravek jednou denně, každý den přibližně ve stejnou denní dobu. To Vám usnadní si zapamatovat, že máte přípravek užít.
- Tabletou nelámejte, nežvýkejte ani nedrťte.
- Spolkněte tabletu vcelku a zapijte ji sklenicí neperlivé vody.

GIOTRIF se užívá ústy. Pokud máte potíže se spolknutím tablety, rozpust'ete ji ve sklenici neperlivé vody. Žádnou jinou tekutinu nelze použít. Vhod'te tabletu do vody, aniž byste ji rozdrtil(a). Ve vodě s tabletou příležitostně míchejte po dobu až 15 minut, dokud se nerozpadne na drobné částičky.

Tekutinu poté ihned vypijte. Pak sklenici znovu naplňte vodou a tuto vodu opět vypijte, aby bylo zajištěno, že jste užil(a) všechen lék.

Pokud nejste schopen (schopna) polykat a máte zavedenou žaludeční sondu, lékař Vám může navrhnout, že Vám bude lék podáván cestou žaludeční sondy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku GIOTRIF, než jste měl(a)

Kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka. Může se u Vás objevit zvýšený výskyt nežádoucích účinků a lékař může přerušit Vaši léčbu a poskytnout Vám podpůrnou péči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít GIOTRIF

- Pokud je příští plánovaná dávka za více než 8 hodin, užíjte opomenutou dávku, jakmile si na to vzpomenete.
- Pokud je příští plánovaná dávka v době do 8 hodin, pak tuto opomenutou dávku zcela vynechte a užíjte až svou následující dávku v obvyklém čase. Poté pokračujte v užívání tablet v pravidelných intervalech jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku (dvě tablety místo jedné ve stejnou dobu), abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat GIOTRIF

Neukončujte užívání tohoto přípravku bez předchozí rady s lékařem. Je důležité užívat tento přípravek každý den a tak dlouho, jak Vám to předepsal lékař. Pokud neužíváte tento přípravek tak, jak Vám jej lékař předepsal, zhoubný nádor může začít opět růst.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i GIOTRIF nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Kontaktujte svého lékaře co nejdříve, pokud se u Vás objeví kterýkoli z níže uvedených závažných nežádoucích účinků. V některých případech může Váš lékař rozhodnout o přerušení léčby, snížit Vaši dávku nebo ukončit léčbu:

- **Průjem** (velmi časté, může se objevit u více než 1 z 10 jedinců).
Průjmy trvající déle než 2 dny nebo průjmy závažnější intenzity mohou vést k ztrátě tekutin (časté, mohou se objevit až u 1 z 10 jedinců), nízké hladině draslíku v krvi (časté) a zhoršení funkce ledvin (časté). Průjem lze léčit. Při prvních známkách průjmu pijte dostatek tekutin. Kontaktujte ihned svého lékaře a co nejdříve zahajte vhodnou léčbu průjmu. Měl(a) byste mít k dispozici lék proti průjmu ještě před zahájením užívání přípravku GIOTRIF.
- **Kožní vyrážka** (velmi časté).
Kožní vyrážku je důležité léčit včas. Informujte svého lékaře, pokud se vyrážka objeví. Pokud léčba vyrážky není účinná a vyrážka se zhoršuje (například dojde k tvorbě puchýřů nebo k olupování kůže), musíte na to ihned upozornit svého lékaře, protože lékař může rozhodnout o ukončení Vaší léčby přípravkem GIOTRIF. Vyrážka se může objevit nebo se zhoršit v oblastech kůže, které jsou vystaveny slunečnímu záření. Doporučuje se nošení ochranného oděvu a užívání krémů chránících proti slunečnímu záření.
- **Plicní zánět** (méně časté, může se objevit až u 1 ze 100 jedinců) nazývaný „intersticiální plicní

onemocnění“.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví nové nebo náhlé zhoršení dušnosti, možná s kašlem nebo horečkou.

- **Podráždění očí nebo oční zánět**

Podráždění očí nebo oční zánět se může často objevit ve formě zánětu spojivek, syndromu suchého oka nebo méně často ve formě zánětu rohovky. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví náhlé nebo zhoršující se oční příznaky, jako je bolest oka nebo jeho zčervenání či suchost.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených příznaků, kontaktujte ihned svého lékaře.

Byly hlášeny rovněž následující další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 jedinců):

- Bolavá místa v ústech a zánět v ústech
- Infekce nehtů
- Snížená chuť k jídlu
- Krvácení z nosu
- Pocit na zvracení
- Zvracení
- Svědění
- Suchá kůže

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 jedinců):

- Bolest, zčervenání, otok nebo olupování kůže na ruce a nohy
- Zvýšení hodnot jaterních enzymů (aspartátaminotransferáza a alaninaminotransferáza) v krevních testech
- Zánět sliznice močového měchýře s pocitem pálení při močení a s častou naléhavou potřebou močit (cystitida)
- Neobvyklé chuťové pocity (dysgeuzie)
- Bolest břicha, trávicí potíže, pálení žáhy
- Zánět rtů
- Pokles tělesné hmotnosti
- Rýma
- Svalové křeče
- Horečka
- Problémy s nehty

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 ze 100 jedinců):

- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Vznik trhliny ve stěně žaludku nebo střev (gastrointestinální perforace)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1 000 jedinců):

- Těžké postižení kůže s tvorbou puchýřů nebo jejím odlupováním (naznačující, že může jít o Stevensův-Johnsonův syndrom či toxickou epidermální nekrolýzu)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak GIOTRIF uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, obalu a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí a světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co GIOTRIF obsahuje

- Léčivou látkou je afatinibum. Jedna potahovaná tableta obsahuje afatinibum 20 mg (ve formě afatinibi dimaleas).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza (E 460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), kros повідon typ A, magnesium-stearát (E 470b), hypromelosa (E 464), makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), polysorbát 80 (E 433).

Jak GIOTRIF vypadá a co obsahuje toto balení

GIOTRIF 20 mg potahované tablety jsou bílé až nažloutlé, kulatého tvaru. Jsou opatřeny vyraženým kódem „T20“ na jedné straně a logem společnosti Boehringer Ingelheim na straně druhé.

GIOTRIF potahované tablety jsou dostupné v baleních, která obsahují 1, 2 nebo 4 perforované jednodávkové blistry. Blistr obsahuje 7 x 1 potahovanou tabletu a je zabalen v hliníkovém obalu společně se sáčkem vysoušedla, které se nesmí polykat.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Německo

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paříž
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 5 2595942

България

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

Luxembourg/Luxemburg

Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

United Kingdom (Northern Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2023.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.