

UPUTSTVO ZA LEK

GIOTRIF[®], 40 mg, film tablete

afatinib

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek GIOTRIF i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek GIOTRIF
3. Kako se uzima lek GIOTRIF
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek GIOTRIF
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek GIOTRIF i čemu je namenjen

Lek GIOTRIF sadrži aktivnu supstancu afatinib. On deluje tako što blokira aktivnost grupe proteina koja se naziva porodica ErbB (u koje spadaju EGFR [receptor epidermalnog faktora rasta ili ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 i ErbB4). Ovi proteini su uključeni u rast i širenje ćelija raka i podložni su promenama (mutacijama) u genima odgovornim za njihovu proizvodnju. Blokiranjem aktivnosti ovih proteina ovaj lek može da inhibira rast i širenje ćelija raka.

Lek GIOTRIF se koristi za lečenje odraslih pacijenata sa posebnom vrstom raka pluća (nesitnoćelijski karcinom pluća):

- koji se prepoznaje po promeni (mutaciji) u genu za EGFR. Lek GIOTRIF može da Vam se propiše kao prva terapija ili ako je prethodna hemioterapija bila nedovoljna.
- skvamoznog tipa ako je prethodna hemioterapija bila nedovoljna.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek GIOTRIF

Lek GIOTRIF ne smete koristiti:

- ako ste alergični na afatinib ili bilo koji drugi sastojak leka GIOTRIF (naveden u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek GIOTRIF:

- ako ste žena, imate malu telesnu masu, manje od 50 kg, ili ako imate problema sa bubrezima. Ako se bilo koji od ovih kriterijuma odnosi na Vas, Vaš lekar će možda pažljivije da Vas prati, jer neželjena dejstva mogu da budu izraženija.
- ako ste nekada imali zapaljenje pluća (intersticijalna bolest pluća).
- ako imate problema sa jetrom. Vaš lekar će Vam možda uraditi neke analize da utvrdi funkciju Vaše jetre. Terapija lekom GIOTRIF se ne preporučuje ako imate teško oboljenje jetre.
- ako ste imali problema sa očima kao što su izrazito suve oči, zapaljenje prednjeg providnog dela oka (rožnjača) ili ulceracije koje zahvataju spoljni deo oka ili ako koristite kontaktna sočiva.
- ako ste imali problema sa srcem. Vaš doktor će možda želeti da Vas pažljivije prati.

Odmah obavestite Vašeg lekara dok uzimate lek GIOTRIF:

- ako Vam se javi proliv. Važno je da se proliv leči odmah od samog početka.
- ako Vam se pojavi osip po koži. Važno je da osip po koži počne rano da se leči.
- ako Vam se pojavi ili iznenada pogorša disanje („kratak dah”), verovatno uz kašalj ili visoku temperaturu. Ovo mogu da budu simptomi zapaljenja pluća (intersticijalna bolest pluća) i može da bude opasno po život.
- ako Vam se iznenada pojavi ili pogorša crvenilo i bol u oku, ako oko počne više da suzi ako Vam je zamućen vid i/ili postanete osetljivi na svetlost. Može Vam biti potrebna hitna terapija.

Vidite i pod „Moguća neželjena dejstva”, odeljak 4.

Deca i adolescenti

Lek GIOTRIF nije ispitivan kod dece ili adolescenata. Lek GIOTRIF se ne sme davati deci ili adolescentima mlađim od 18 godina.

Drugi lekovi i lek GIOTRIF

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ako ste do nedavno uzimali ili ćete možda uzimati druge lekove, uključujući biljne preparate i lekove koji se izdaju bez recepta.

Posebno, ako se uzimaju pre leka GIOTRIF, sledeći lekovi mogu da povećaju nivo leka GIOTRIF u krvi i

tako povećaju rizik od neželjenih dejstava. Zbog toga ove lekove treba uzimati u što većem mogućem razmaku od leka GIOTRIF. Ovo znači da, po mogućstvu, prođe 6 sati (za lekove koji se uzimaju dva puta dnevno) ili 12 sati (za lekove koji se uzimaju jednom dnevno) od uzimanja leka GIOTRIF.

- Ritonavir, ketokonazol (osim u vidu šampona), itrakonazol, eritromicin, nelfinavir, sakvinavir - koji se koriste za različite vrste infekcija.
- Verapamil, hinidin, amjodaron - koji se koriste za lečenje srčanih oboljenja.
- Ciklosporin A, takrolimus - lekovi koji utiču na Vaš imunski sistem.

Sledeći lekovi mogu da smanje efikasnost leka GIOTRIF:

- Karbamazepin, fenitoin, fenobarbital - koji se koriste za lečenje epileptičnih napada (konvulzija).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*), biljni lek za lečenje depresije.
- Rifampicin, antibiotik koji se koristi za lečenje tuberkuloze.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ako niste sigurni kada da uzmete ove lekove.

Lek GIOTRIF može da poveća nivo nekih lekova u krvi uključujući, između ostalih, i:

- Sulfasalazin, koji se koristi za lečenje zapaljenja/infekcije.
- Rosuvastatin, koji se koristi za snižavanje vrednosti holesterola.

Recite Vašem lekaru pre nego što ove lekove uzmete uz lek GIOTRIF.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste možda trudni ili planirate da zatrudnite, pre uzimanja leka GIOTRIF posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Treba da izbegavate trudnoću dok uzimate lek GIOTRIF. Ako možete da zatrudnite, treba da koristite odgovarajuću metodu za zaštitu od trudnoće tokom ove terapije i još najmanje mesec dana pošto uzmete poslednju dozu leka GIOTRIF. Ovo zbog toga što možda postoji rizik da se naškodi nerođenoj bebi.

Ako zatrudnite dok uzimate lek GIOTRIF, treba to odmah da saopštite Vašem lekaru. Vaš lekar će da odluči da li da se terapija nastavi ili ne.

Ako planirate da zatrudnite pošto uzmete poslednju dozu lek GIOTRIF, posavetujte se sa Vašim lekarom, jer možda lek nije potpuno eliminisan iz Vašeg tela.

Dojenje

Nemojte dojititi dok uzimate lek GIOTRIF, jer se rizik po dete koje se doji ne može isključiti.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ako od ove terapije osetite simptome koji utiču na Vaš vid (npr. crvenilo i/ili zapaljenje oka (konjunktivitis), suvo oko, pojačano lučenje suza, osetljivost na svetlost), ili na Vašu sposobnost da se koncentrišete i reagujete, preporučuje se da ne upravljate vozilima i mašinama sve dok se ta neželjena dejstva ne povuku (videti odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva”).

GIOTRIF sadrži laktozu

Lek GIOTRIF sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe leka GIOTRIF.

3. Kako se uzima lek GIOTRIF

Uvek uzimajte lek GIOTRIF onako kako Vam je to naložio Vaš lekar. Ako niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Preporučena doza je 40 mg na dan.

Vaš lekar može da podesi (poveća ili smanji) Vašu dozu zavisno od toga koliko dobro podnosite ovaj lek.

Kada se uzima GIOTRIF

- Važno je da lek GIOTRIF uzimate bez hrane.
- Lek GIOTRIF se uzima najmanje 1 sat pre jela, ili
- Ako ste već jeli, sačekajte bar 3 sata pre nego što uzmete lek GIOTRIF.
- Lek GIOTRIF uzimajte jednom dnevno, otprilike uvek u isto vreme. Tako ćete lakše zapamtiti da lek GIOTRIF uzmete.
- Ove tablete nemojte lomiti, žvakati, niti mrviti.
- Progutajte tabletu celu, sa čašom negazirane vode.

Lek GIOTRIF se uzima na usta. Ako Vam je teško da progutate tabletu, rastvorite je u čaši negazirane vode. Ne sme se koristiti nikakva druga tečnost. Spustite tabletu u vodu, ne mrveći je, i povremeno promešajte i pustite da se tableta razloži u vrlo male čestice, za šta je potrebno najviše 15 minuta. Odmah popijte tečnost. Onda ponovo napunite čašu vodom i popijte je da budete sigurni da ste uneli sav lek.

Ako ne možete da gutate i imate gastrični tubus (cev do želuca), Vaš lekar će možda predložiti da Vam se i lek daje kroz gastrični tubus.

Ako ste uzeli više leka GIOTRIF nego što treba

Odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu. Možda ćete osetiti jača neželjena dejstva i Vaš lekar će možda morati da prekine terapiju i uvede potporne mere.

Ako ste zaboravili da uzmete lek GIOTRIF

- Ako do Vaše sledeće planirane doze ima više od 8 časova, uzmite dozu koju ste propustili čim se setite.
- Ako do Vaše sledeće planirane doze ima manje od 8 časova, onda tu dozu potpuno preskočite i narednu uzmite u uobičajeno vreme. Zatim nastavite da uzimate Vaše tablete u uobičajeno vreme, kao i inače.

Nikada nemojte da uzimate duplu dozu (dve tablete umesto jedne u isto vreme) da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek GIOTRIF

Nemojte da prestanete da uzimate lek GIOTRIF, a da se prvo ne posavetujete sa Vašim lekarom. Važno je da se lek GIOTRIF uzima svakoga dana, sve dok Vam ga lekar propisuje. Ako ne budete uzimali lek GIOTRIF kako Vam je propisao Vaš lekar, možda će rak početi ponovo da Vam raste.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi sa upotrebom ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi drugi lekovi, lek GIOTRIF može da izazove neželjena dejstva, iako se ona ne javljaju kod svih.

Javite se Vašem lekaru, što pre, ako Vam se pojavi ma koje od dole navedenih ozbiljnih neželjenih dejstava. U nekim slučajevima, Vaš lekar će možda morati da prekine terapiju i smanji Vam dozu, ili pak da potpuno obustavi lečenje:

- **Proliv (dijareja)** (veoma često, može da se javi kod više od 1 na 10 pacijenata). Proliv koji traje duže od 2 dana ili teža dijareja može da dovede do gubitka tečnosti (često, može da se javi kod najviše 1 od 10 pacijenata), niskog nivoa kalijuma u krvi (često) i pogoršanja funkcije bubrega (često). Proliv se može lečiti. Na prvi znak proliva počnite da pijete puno tečnosti. Odmah se javite Vašem lekaru i započnite odgovarajuću terapiju za lečenje proliva što pre. Pre nego što počnete da uzimate lek GIOTRIF treba da pri sebi imate lek za lečenje proliva.
- **Osip po koži** (veoma često). Važno je da se osip rano leči. Recite vašem lekaru ako se osip pojavi. Ako terapija za osip ne deluje, i osip postaje sve teži (na primer, koža počinje da Vam se ljušti ili se pojavljuju plikovi) treba odmah da obavestite Vašeg lekara, koji može da odluči da prestane Vaše lečenje lekom GIOTRIF. Osip može da se pojavi ili pogorša na površinama izloženim suncu. Preporučuje se zaštita od sunca nošenjem odeće ili preparatima sa zaštitnim faktorom.
- **Zapaljenje pluća** (povremeno, može da se javi kod najviše 1 na 100 pacijenata), koje se zove i „intersticijalna bolest pluća”. Odmah se javite Vašem lekaru ako Vam se pojavi ili iznenada pogorša otežano disanje („kratak dah”), moguće uz kašalj i visoku temperaturu.
- **Iritacija ili zapaljenje oka**
Iritacija ili zapaljenje oka mogu da se jave (konjunktivitis/keratokonjunktivitis se javljaju često, a keratitis povremeno). Odmah se javite Vašem lekaru ako Vam se naglo pojave ili pogoršaju očni simptomi kao što su bol ili crvenilo ili suvo oko.

Ako Vam se pojavi ma koji od gore navedenih simptoma javite se Vašem lekaru što pre.

Zabeležena su i sledeća neželjena dejstva:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata):

- Ranice u ustima i inflamacija
- Infekcija nokta
- Oslabljeni apetit
- Krvarenje iz nosa
- Mučnina
- Povraćanje
- Svrab
- Suva koža

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata):

- Bol, crvenilo, oticanje ili ljuštenje kože na šakama i stopalima
- Povećana vrednost enzima jetre (aspartat aminotransferaze i alanin aminotransferaze) u testovima krvi.
- Zapaljenje unutrašnje opne bešike uz osećaj pečenja tokom mokrenja i česta, neodložna potreba da mokrite (cistitis)
- Abnormalni osećaj ukusa (dizgeuzija)
- Bol u želucu, loše varenje, gorušica
- Zapaljenje usana
- Gubitak telesne mase
- Curenje iz nosa
- Mišićni spazam
- Groznica
- Problemi sa noktima

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):

- zapaljenje gušterače (pankreatitis)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):

- Pojava teških plikova na koži ili ljuštenje kože (ukazuje na Stivens-Džonsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek GIOTRIF

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek GIOTRIF posle isteka roka upotrebe naznačenog na kartonskoj kutiji, kesici i blisteru nakon oznake „Važi do: ” Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage i od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek GIOTRIF

- Aktivna supstanca je afatinib. Svaka film tableta sadrži 40 mg afatiniba (u obliku dimaleata).
- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna (E460); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (E551); krosповidon (tip A); magnezijum-stearat (E470b); hipromeloza (E464); makrogol 400; titan-dioksid (E171); talk (E553b); polisorbitat 80 (E433); indigo karmin aluminijum-hidroksid (E132).

Kako izgleda lek GIOTRIF i sadržaj pakovanja

GIOTRIF 40 mg, film tablete su svetlo plave, okruglog oblika. Na njima je utisnuto „T40” sa jedne strane, a logo kompanije Boehringer Ingelheim sa druge.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC/Alu blister deljiv na pojedinačne doze sa 7 film tableta. Svaki blister se pakuje u laminiranu aluminijumsku kesicu sa desikantom u vrećici koji se ne sme progutati.

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 28 film tableta (4 blistera deljiva na pojedinačne doze, 4 x (7x1), svaki u laminiranoj Alu kesici) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD
Milentija Popovića 5a, Beograd

Proizvođač:
BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.KG
Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz recept, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poledini recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00222-19-001 od 12.09.2019.