

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **GIOTRIF 40 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 proteinů, která je známá pod názvem ErbB (včetně EGFR [receptoru pro epidermální růstový faktor nebo ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 a ErbB4). Tyto proteiny (bílkoviny) jsou zapojeny do růstu a šíření buněk zhoubných nádorů a mohou být ovlivněny změnami (mutacemi) v genech, které je vytvářejí. Blokádou činnosti těchto proteinů 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 použitím 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 prohloubeny.

- 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 dechu, možná s kašlem nebo s horečkou. Může jít o příznaky plicního zánětu (intersticiální plicní onemocnění), které mohou ohrožovat život.
- 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**

GIOTRIF nebyl studován u dětí nebo dospívajících. 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 by měly být proto užívány s takovým časovým odstupem od podání dávky přípravku GIOTRIF jak je to možné. To znamená nejlépe 6 hodin (pro léky užívané dvakrát denně) nebo 12 hodin (pro léky užívané jednou denně) od podání 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 - užívané k ovlivnění imunitního systému (obranyschopnosti).

Následující léky mohou snižovat účinnost přípravku GIOTRIF:

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

Zeptejte se svého lékaře, pokud si nejste jisti, kdy máte užívat tyto léky.

GIOTRIF může zvýšit krevní hladiny jiných léků, včetně, ale ne pouze, u:

- Sulfasalazinu, 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, používejte 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 neřítit 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 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 vody.

GIOTRIF se užívá ústy. Pokud máte potíže se spolknutím tablety, rozpust'te ji ve sklenici neperlivé vody. Žádnou jinou tekutinu nelze použít. Vhod'te tabletu do vody, aniž byste jí rozdrtili. 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 schopni (schopna) polykat a máte zavedenou žaludeční sondu, lékař Vám může navrhnout, že budete lék přijímat 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 kterýkoliv 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 proti 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 dechu, možná s kašlem nebo horečkou.

- **Podráždění očí nebo oční zánět**

Podráždění očí nebo oční zánět se může často objevit ve formě zánětu spojivek nebo zánětu spojivek a rohovky 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 ruku a nohu
- 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)
- Abnormální 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)

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou se objevit až u 1 z 1000 jedinců):

- Těžké poškození 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](http://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 blistru 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 40 mg (ve formě afatinibi dimaleas).
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza (E 460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), krosповidon typ A, magnesium-stearát (E 470b), hypromelosa (E 464), makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), mastek (E 553b), polysorbát 80 (E 433), hlinitý lak indigokarmínu (E 132).

### **Jak GIOTRIF vypadá a co obsahuje toto balení**

GIOTRIF 40 mg potahované tablety jsou světle modré, kulatého tvaru. Jsou opatřeny vyraženým kódem „T40“ 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. Každý blister 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  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Německo

### **Výrobce**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
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 8900

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

**Österreich**

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

**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, Unipessoal, 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 Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**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 Ellas A.E.

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**

Boehringer Ingelheim Ltd.

Tel: +44 1344 424 600

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2018**

**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>.