

Indlægsseddel: Information til patienten

Giotrif® 40 mg filmovertrukne tabletter afatinib

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Giotrif
3. Sådan skal du tage Giotrif
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Giotrif er et lægemiddel, der indeholder det virksomme stof afatinib. Det virker ved at blokere aktiviteten af en gruppe proteiner, der kaldes for ErbB-familien (inklusive EGFR [epidermal vækstfaktorreceptor eller ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 og ErbB4). Disse proteiner medvirker til, at kræftceller kan vokse og sprede sig. Proteinerne kan påvirkes af ændringer (mutationer) i de gener, der producerer dem. Dette lægemiddel kan hæmme vækst og spredning af kræftceller ved at blokere aktiviteten af disse proteiner.

Dette lægemiddel bruges alene til at behandle voksne patienter med en bestemt type lungekræft (ikke-småcellet lungekræft):

- der er kendetegnet ved en ændring (mutation) i det gen, der koder for stoffet EGFR. Lægen kan ordinere Giotrif til dig som din første behandling, eller hvis tidligere behandling med kemoterapi har været utilstrækkelig.
- af pladecelle-type, hvis tidligere kemoterapi har været utilstrækkelig.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Giotrif

Tag ikke Giotrif

- hvis du er allergisk over for afatinib eller et af de øvrige indholdsstoffer i Giotrif (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel:

- hvis du er kvinde, hvis du vejer under 50 kg, eller hvis du har problemer med nyrerne. Hvis du opfylder et eller flere af disse kriterier, skal lægen måske kontrollere dig oftere, da bivirkningerne kan være mere udtalte.
- hvis du har eller har haft inflammation (en betændelseslignende tilstand) i lungerne (interstitiel lungesygdom).
- hvis du har problemer med leveren. Lægen skal måske tage blodprøver for at undersøge din leverfunktion. Behandling med Giotrif anbefales ikke, hvis du har en svær leversygdom.
- hvis du har eller har haft problemer med øjnene, som f.eks. meget tørre øjne, inflammation i hornhinden (det transparente ydre lag af øjet) eller sår på den ydre del af øjet, eller hvis du bruger kontaktlinser.
- hvis du har eller har haft problemer med hjertet. Lægen skal måske kontrollere dig oftere.

Når du tager dette lægemiddel, skal du kontakte lægen med det samme:

- hvis du får diarré. Det er vigtigt at behandle diarré ved de første tegn.
- hvis du får et udslæt på huden. Det er vigtigt at behandle et hududslæt tidligt i forløbet.
- hvis du får åndenød eller pludselig forværring af åndenød, der måske er ledsaget af hoste eller feber. Dette kan være symptomer på inflammation i lungerne (interstitiel lungesygdom), og det kan være livsfarligt.
- hvis du pludselig får røde øjne og ondt i øjet (eller forværring af dette), oplever, at øjnene løber mere i vand eller får uklart syn og/eller lysfølsomhed. Der kan være behov for omgående behandling.

Se også punkt 4, ”Bivirkninger”.

Børn og unge

Giotrif er ikke blevet undersøgt hos børn eller unge. Du må ikke give dette lægemiddel til børn eller unge under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Giotrif

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også naturlægemidler og medicin købt uden recept.

Især nedenstående lægemidler kan øge indholdet af Giotrif i blodet og dermed risikoen for bivirkninger, hvis du tager dem, før du tager Giotrif. De skal derfor tages så lang tid som muligt fra Giotrif. Dette betyder helst 6 timer (for lægemidler, der tages to gange daglig) eller 12 timer (for lægemidler, der tages en gang daglig) fra, du tager Giotrif.

- Ritonavir, ketoconazol (undtagen i shampoo), itraconazol, erythromycin og nelfinavir og saquinavir, som bruges til at behandle forskellige typer infektioner.
- Verapamil, quinidin og amiodaron, som bruges til at behandle hjertesygdomme.
- Ciclosporin og tacrolimus, som er lægemidler, der påvirker immunsystemet.

Følgende lægemidler kan gøre, at Giotrif bliver mindre effektivt:

- Carbamazepin, phenytoin og phenobarbital, som bruges til at behandle epilepsi (kramper).
- Perikon (*Hypericum perforatum*), som er et naturlægemiddel mod depression.
- Rifampicin, som er et antibiotikum, der bruges til at behandle tuberkulose.

Spørg din læge hvis du er usikker på, hvornår du skal tage disse lægemidler.

Giotrif kan øge indholdet af andre lægemidler i blodet, herunder (men ikke begrænset til):

- Sulfasalazin, der bruges til at behandle inflammation/infektion i tarmen.
- Rosuvastatin, der bruges til at sænke kolesterol.

Du skal tale med lægen, før du tager disse lægemidler sammen med Giotrif.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Giotrif.

Graviditet

Du skal undgå at blive gravid, mens du tager Giotrif. Hvis du kan blive gravid, skal du bruge sikre præventionsmetoder under behandlingen og i mindst 1 måned efter indtagelse af den sidste dosis. Det skyldes, at der kan være en risiko for at skade et ufødt barn.

Hvis du bliver gravid, mens du får Giotrif, skal du fortælle det til lægen med det samme. Lægen afgør sammen med dig, om behandlingen skal fortsætte eller ej.

Hvis du planlægger at blive gravid, efter du har taget den sidste dosis af Giotrif, skal du spørge din læge til råds, da din krop muligvis ikke fuldstændigt har udskilt dette lægemiddel.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Giotrif, da det ikke kan udelukkes, at der er en risiko for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du i forbindelse med behandlingen får bivirkninger, der vedrører dit syn (f.eks. røde øjne og/eller irritation i øjet, tørre øjne, at øjnene løber i vand, lysfølsomhed), eller din evne til at koncentrere dig og reagere påvirkes, anbefales det, at du ikke kører bil eller betjener maskiner, før bivirkningen er væk igen (se punkt 4, Bivirkninger).

Giotrif indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder sukkerstoffet lactose. Hvis lægen har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerstoffer, skal du kontakte lægen, før du tager dette lægemiddel.

3. Sådan skal du tage Giotrif

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering

Den anbefalede dosis er 40 mg hver dag.

Lægen kan ændre din dosis (sætte den op eller ned). Det afhænger af, hvordan du tåler dette lægemiddel.

Hvornår skal du tage Giotrif

- Det er vigtigt, at du tager Giotrif uden mad
- Du skal tage Giotrif mindst 1 time før, du spiser noget, eller
- Hvis du allerede har spist, skal du vente mindst 3 timer, før du tager Giotrif.
- Du skal tage Giotrif én gang daglig på omtrent samme tidspunkt hver dag. Det gør det nemmere at huske at tage tabletterne.
- Du må ikke brække tabletten over, tygge den eller knuse den.
- Du skal synke tabletten hel sammen med et glas almindeligt vand.

Giotrif skal tages gennem munden. Hvis du har svært ved at synke tabletten, kan du opløse/opslæmme den i et glas almindeligt vand. Du må ikke bruge andre drikkevarer til dette. Læg tabletten ned i vandet uden at knuse den og rør rundt en gang imellem, indtil tabletten er blevet til meget små korn (i op til 15 minutter). Drik indholdet med det samme. Fyld derefter glasset med vand igen og drik det, så du er sikker på, at du har fået al medicinen.

Hvis du ikke kan synke og har en sonde, foreslår lægen måske, at du får lægemidlet gennem sonden.

Hvis du har taget for meget Giotrif

Kontakt lægen eller apotekspersonalet med det samme. Du får måske mere udtalte bivirkninger, og lægen afbryder måske behandlingen og giver dig hensigtsmæssig behandling.

Hvis du har glemt at tage Giotrif

- Hvis din næste planlagte dosis er om mere end 8 timer, skal du tage den glemte dosis, så snart du kommer i tanker om det.
- Hvis din næste planlagte dosis er inden for 8 timer, skal du springe den glemte dosis over og i stedet tage den næste dosis på det tidspunkt, du plejer. Derefter skal du fortsætte med at tage dine tabletter på faste tidspunkter, ligesom du plejer.

Du må ikke tage en dobbeltdosis (to tabletter på samme tid i stedet for én tablet) som erstatning for en glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Giotrif

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, før du har talt med lægen. Det er vigtigt at tage det hver dag, så længe lægen ordinerer det til dig. Hvis ikke du tager Giotrif som foreskrevet af lægen, begynder din kræft måske at vokse igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du får nogle af de alvorlige bivirkninger, der er nævnt nedenfor, skal du kontakte lægen snarest muligt. I nogle tilfælde kan lægen være nødt til at afbryde behandlingen og nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen:

- **Diarré** (meget almindeligt, kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)
Diarré, der varer over 2 dage, eller svær diarré kan medføre væsketab (almindeligt, kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer), lavt kalium i blodet (almindeligt) og forværring af nyrefunktionen (almindeligt). Diarré kan behandles. Ved de første tegn på diarré skal du drikke rigeligt med væske og kontakte lægen med det samme. Du skal starte en passende behandling mod diarré så hurtigt som muligt. Du skal have medicin mod diarré liggende, før du begynder at tage Giotrif.
- **Hududslæt** (meget almindeligt)
Det er vigtigt at behandle udslættet tidligt. Hvis du får et udslæt, skal du fortælle det til lægen. Hvis behandlingen mod udslættet ikke virker, og udslættet bliver værre (hvis f.eks. huden skaller af, eller du får blærer på huden), skal du straks fortælle det til lægen, da din læge kan beslutte at stoppe din behandling med Giotrif. Der kan komme et udslæt, eller et udslæt kan blive værre, på hudområder, der bliver udsat for sollys. Solbeskyttelse med dækkende beklædning og solcreme anbefales.

- **Inflammation (betændelseslignende tilstand) i lungerne** (ikke almindeligt, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) kaldes for “interstitiel lungesygdom”
Hvis du får åndenød eller pludselig forværring af åndenød, der måske er ledsaget af hoste eller feber, skal du fortælle det til lægen med det samme.
- **Irritation eller inflammation i øjnene**
Der kan forekomme irritation eller inflammation i øjnene (inflammation i bindehinden/samtidig inflammation i hornhinden og bindehinden er almindeligt, inflammation i hornhinden er ikke almindeligt). Hvis du pludselig får symptomer fra øjnene, som f.eks. smerter, røde eller tørre øjne, eller hvis sådanne symptomer bliver værre, skal du fortælle det til lægen.

Hvis du får nogle af ovenstående symptomer, skal du kontakte lægen snarest muligt.

Følgende andre bivirkninger er også blevet rapporteret:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Sår og irritation i munden
- Negleinfektion
- Appetitløshed
- Næseblod
- Kvalme
- Opkastning
- Kløe
- Tør hud

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Ondt i hænder og fødder eller rødme, hævelse eller afskalning af huden på hænder og fødder
- Forhøjede værdier for leverenzymerne aspartat-amino-transferase og alanin-amino-transferase i en blodprøve
- Blærebetændelse med en brændende fornemmelse ved vandladning og hyppig og presserende trang til at lade vandet
- Smagsforstyrrelser
- Mavesmerter, problemer med fordøjelsen, halsbrand
- Betændelse eller irritation i læberne
- Vægttab
- Løbenæse
- Muskelkramper
- Feber
- Negleproblemer

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Svær blisterdannelse eller afskalning af huden (der kan være tegn på Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, folieposen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt og lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Giotrif indeholder:

- Aktivt stof: afatinib. Hver filmovertrukket tablet indeholder 40 mg afatinib (som dimaleat).
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose (E460), kolloid vandfri silica (E551), crospovidon type A, magnesiumstearat (E470b), hypromellose (E464), macrogol 400, titandioxid (E171), talcum (E553b), polysorbat 80 (E433), indigotin (E132) -aluminiumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Giotrif 40 mg filmovertrukne tabletter er lyseblå og runde. De er præget med koden "T40" på den ene side og Boehringer Ingelheim firmalogo på den anden side.

Giotrif filmovertrukne tabletter findes i pakninger med 1, 2 eller 4 perforerede enkeltdosis-blisterkort. Hvert blisterkort indeholder 7 x 1 filmovertrukne tabletter og er pakket i en foliepose sammen med en pose tørremiddel, som ikke må sluges.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstilller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

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

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 Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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

Slovenská republika

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

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2018.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu> og på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk>.