

Bipacksedel: Information till användaren

GIOTRIF

30 mg filmdragerade tabletter
afatinib

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad GIOTRIF är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar GIOTRIF
3. Hur du tar GIOTRIF
4. Eventuella biverkningar

5. Hur GIOTRIF ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad GIOTRIF är och vad det används för

GIOTRIF är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen afatinib. Det fungerar genom att blockera aktiviteten hos en grupp av proteiner som kallas ErbB-familjen, (inklusive EGFR [epidermal tillväxtfaktorreceptor eller ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 och ErbB4). Dessa proteiner är involverade i tillväxt och spridning av cancerceller, och kan påverkas av förändringar (mutationer) i generna som producerar dem. Genom att blockera aktiviteten av dessa proteiner hämmar detta läkemedel cancercellers tillväxt och spridning.

Detta läkemedel används ensamt för att behandla vuxna patienter med en specifik typ av lungcancer (icke-småcellig lungcancer):

- som identifieras genom en förändring (mutation) i genen för EGFR. GIOTRIF kan förskrivas till dig som din första cancerbehandling eller om din tidigare kemoterapi har varit otillräcklig.
- av skivepiteltyp om tidigare cancerbehandling har varit otillräcklig.

2. Vad du behöver veta innan du tar GIOTRIF

Ta inte GIOTRIF

- om du är allergisk mot afatinib eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel:

- om du är kvinna, har låg kroppsvikt (mindre än 50 kg) eller har njurproblem. Om något av detta gäller dig, kan du behöva kontrolleras noggrannare av läkaren då biverkningarna kan vara mer uttalade.
- om du tidigare har haft inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom).
- om du har leverproblem. Läkaren kan behöva ta några leverfunktionsprover. Behandling med detta läkemedel rekommenderas inte om du har en allvarlig leversjukdom.
- om du tidigare har haft ögonproblem såsom mycket torra ögon, inflammation av det genomskinliga lagret ytterst på ögat (hornhinnan) eller sår i ögats främre del eller om du använder kontaktlinser.
- om du tidigare har haft problem med hjärtat. Läkaren kan behöva kontrollera dig noggrannare.

Kontakta omedelbart läkaren när du tar detta läkemedel:

- om du får diarré. Behandling vid första tecken på diarré är viktigt.
- om du får hudutslag. Tidig behandling av hudutslag är viktigt.
- om du upplever ny andfåddhet eller andfåddhet som plötsligt förvärras, eventuellt med hosta och feber. Detta kan betyda att du har fått en inflammation i lungorna (interstitiell lungsjukdom), som kan vara livshotande.
- om du får svåra smärtor i magen eller tarmarna, feber, frossa, illamående, kräkningar eller stel eller uppsvälld buk, eftersom dessa kan vara symtom på en bristning i magsäcks- eller

tarmväggen ("gastrointestinal perforation"). Tala också om för läkaren om du tidigare har haft sår i magtarmkanalen eller en divertikelsjukdom eller om du samtidigt behandlas med antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel) (används för att lindra smärta och svullnad) eller steroider (används mot inflammation och allergier), eftersom detta kan öka denna risk.

- om du utvecklar akut eller förvärrad rodnad och smärta i ögat, ökat tårflöde, dimsyn och/eller ljuskänslighet. Du kan behöva akut vård.

Se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar".

Barn och ungdomar

GIOTRIF rekommenderas inte för användning för barn eller ungdomar. Ge inte detta läkemedel till barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och GIOTRIF

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även växtbaserade läkemedel och receptfria läkemedel.

I synnerhet kan följande läkemedel höja blodnivån av GIOTRIF och därmed öka risken för biverkningar, om de tas innan du tar GIOTRIF. Dessa läkemedel bör därför tas så långt ifrån som möjligt i tid från GIOTRIF. Detta betyder helst 6 timmar (för läkemedel som tas två gånger dagligen) eller 12 timmar (för läkemedel som tas en gång dagligen) före eller efter GIOTRIF:

- Ritonavir, ketokonazol (gäller ej schampo), itraconazol, erytromycin, nelfinavir, sakvinavir – används för att behandla olika slags infektioner.

- Verapamil, kinidin, amiodaron – används för att behandla hjärtsjukdomar.
- Ciklosporin A, takrolimus – läkemedel som påverkar ditt immunsystem.

Följande läkemedel kan minska effekten av GIOTRIF:

- Karbamazepin, fenytoin, fenobarbital – används för att behandla kramper.
- Johannesört (*Hypericum perforatum*), ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro.
- Rifampicin, ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos.

Rådgör med läkaren om du är osäker på när du ska ta dessa läkemedel.

GIOTRIF kan öka blodnivåerna av andra läkemedel, inklusive men inte enbart begränsat till:

- Sulfasalazin, används för att behandla inflammation/infektion.
- Rosuvastatin, används för att sänka kolesterolnivån.

Tala med läkaren innan du tar dessa läkemedel tillsammans med GIOTRIF.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Undvik att bli gravid när du tar detta läkemedel. Om du skulle kunna bli gravid, använd tillförlitliga preventivmedel under behandlingen, och under minst 1 månad efter att du har tagit den sista dosen av detta läkemedel. Detta beror på att det kan finnas en risk att ett ofött barn kan ta skada.

Om du blir gravid när du tar detta läkemedel, ska du omedelbart informera läkaren. Läkaren kommer att besluta om behandlingen ska fortsätta eller inte.

Om du planerar att bli gravid efter att ha tagit sista dosen av det här läkemedlet, ska du rådgöra med läkaren då din kropp kanske fortfarande innehåller lite av läkemedlet.

Amning

Amma inte när du tar detta läkemedel då risken för det nyfödda barnet inte kan uteslutas.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du får symtom kopplade till behandlingen, som påverkar din syn (t.ex. rodnad och/eller irritation i ögat, ögontorrhet, ökat tårflöde, ljuskänslighet) eller som påverkar din koncentrations- och reaktionsförmåga, bör du inte köra bil eller använda maskiner innan biverkningen försvinner (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).

GIOTRIF innehållare laktos

Detta läkemedel innehåller en sockerart som heter laktos. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar GIOTRIF

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Rekommenderad dos är 40 mg varje dag.

Läkaren kan behöva justera dosen (öka eller minska) beroende på hur väl du tål detta läkemedel.

När du ska ta GIOTRIF

- Det är viktigt att ta detta läkemedel utan mat
- Ta detta läkemedel minst 1 timme före mat, eller
- Om du redan har ätit, vänta minst 3 timmar innan du tar detta läkemedel
- Ta detta läkemedel en gång dagligen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Det gör det lättare att komma ihåg att ta läkemedlet
- Tabletten ska inte delas, tuggas eller krossas
- Svälj tabletten hel med ett glas vatten (ej kolsyrat)

GIOTRIF ska tas via munnen. Om du har problem med att svälja tabletten kan du lösa upp den i ett glas vatten (ej kolsyrat). Använd inte någon annan vätska. Släpp ned tabletten i vattnet utan att krossa den, rör om då och då tills tabletten har löst sig i mycket små partiklar, det kan ta upp till 15 minuter. Drink vätskan omedelbart. För att vara säker på att du fått i dig allt läkemedel ska du fylla glaset med vatten igen och dricka ur det.

Om du inte kan svälja och har en magsond kan läkaren föreslå att du får läkemedlet via sonden.

Om du har tagit för stor mängd av GIOTRIF

Kontakta omedelbart läkaren eller apotekspersonal. Du kan uppleva ökade biverkningar och läkaren kan behöva avbryta din behandling och ge dig stödjande vård.

Om du har glömt att ta GIOTRIF

- Om det är mer än 8 timmar kvar till nästa schemalagda dos, ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg.
- Om det är mindre än 8 timmar kvar till nästa schemalagda dos, hoppa över den glömda dosen. Ta sedan nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Fortsätt sedan att ta dina tabletter regelbundet som vanligt.

Ta inte dubbel dos (två tabletter samtidigt i stället för en) för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta GIOTRIF

Sluta inte att ta detta läkemedel utan att först rådgöra med läkare. Det är viktigt att du tar detta läkemedel varje dag så länge läkaren förskriver det till dig. Om du inte tar detta läkemedel så som läkaren anvisat kan din cancer börja växa igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan GIOTRIF orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande allvarliga biverkningar. I vissa fall kan läkaren behöva avbryta behandlingen och minska din dos eller avsluta behandlingen:

- **Diarré** (mycket vanligt, kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare).

Diarré som varar i mer än 2 dagar eller svår diarré kan medföra vätskebrist (vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare), låga nivåer av kalium i blodet (vanligt) och försämrad njurfunktion (vanligt). Diarré kan behandlas. Vid första tecken på diarré: drick mycket vätska, kontakta omedelbart läkaren och påbörja behandling med lämpligt läkemedel mot diarré så snart som möjligt. Du ska ha tillgång till läkemedel mot diarré innan du tar GIOTRIF.

- **Hudutslag** (mycket vanligt).

Det är viktigt att tidigt behandla hudutslag. Kontakta läkaren om du får hudutslag. Om behandlingen mot hudutslagen inte fungerar eller om utslagen blir svåra (t.ex. blåsor och avflagning av huden) ska du omedelbart kontakta läkaren, eftersom läkaren kan behöva avsluta din behandling med GIOTRIF. Hudutslag kan förekomma eller förvärras på områden som utsätts för sol. Skyddande klädsel och användning av solskyddsmedel rekommenderas.

- **Inflammation i lungorna** (mindre vanligt, kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) som kallas interstitiell lungsjukdom.

Kontakta omedelbart läkaren om du upplever ny andfåddhet eller plötsligt förvärrad andfåddhet, eventuellt också med

hosta eller feber.

- **Ögonirritation eller inflammation**

Irritation eller inflammation i ögat kan förekomma (bindhinneinflammation/torra ögon är vanligt och keratit [hornhinneinflammation] är mindre vanligt). Kontakta läkaren om du utvecklar akuta eller förvärrade ögonproblem såsom smärta eller rodnad i ögat eller torra ögon.

Kontakta läkaren så snart som möjligt om du får något av symtomen ovan.

Följande biverkningar har också rapporterats:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Sår och inflammation i munnen
- Nagelinfektion
- Minskad aptit
- Näsblödning
- Illamående
- Kräkningar
- Klåda
- Torr hud

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Smärta, rodnad, svullnad eller flagning av huden på händer eller fötter

- Ökad nivå av leverenzymmer (aspartataminotransferas och alaninaminotransferas) i blodprov
- Inflammation i urinblåsans vägg med brännande känsla när man kissar och akut behov att kissa ofta (cystit, blåskatarr)
- Onormal smakupplevelse (dysgeusi)
- Magsmärtor, magbesvär, halsbränna
- Inflammation i läppar
- Viktminskning
- Rinnande näsa
- Muskelspasmer
- Feber
- Nagelproblem

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- Uppkomst av en bristning i magsäcks- eller tarmväggen (gastrointestinal perforation)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Svår blåsbildning i eller avflagnings av hud (kan tyda på Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur GIOTRIF ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, skyddspåsen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är afatinib. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg afatinib (som dimaleat).
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa (E460), kolloidal vattenfri kiseldioxid (E551), krospovidon typ A, magnesiumstearat (E470b), hypromellos

(E464), makrogol 400, titandioxid (E171), talk (E553b), polysorbat 80 (E433), indigokarmin (E132) aluminiumlack.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

GIOTRIF 30 mg filmdragerade tabletter är mörkblå och runda. De är präglade med koden "T30" på ena sidan och Boehringer Ingelheims företagssymbol på andra sidan.

GIOTRIF filmdragerade tabletter finns i förpackningar innehållande 1, 2 eller 4 perforerade endosblister. Varje blister innehåller 7 × 1 filmdragerade tabletter och är förpackat i en skyddspåse av aluminium tillsammans med en påse torkmedel som inte ska sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France

75013 Paris

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Eesti filiaal

Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ελλάς
Μονοπρόσωπη Α.Ε.

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

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Tel: +43 1 80 105-7870

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Portugal,
Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Viena - Sucursala București

Tel: +40 21 302 28 00

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

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky

Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ελλάς
Μονοπρόσωπη Α.Ε.

Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH
& Co KG

Latvijas filiāle

Tel: +371 67 240 011

Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB

Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern

Ireland)

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Denna bipacksedel ändrades senast 06/2023.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.