

KULLANMA TALİMATI

GIOTRIF 20 mg film kaplı tablet Ağız yolu ile alınır

- **Etkin Madde:**

Afatinib 20 mg (dimaleat tuzu şeklinde)

- **Yardımcı Maddeler:**

Tablet çekirdeği

Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (E460), koloidal susuz silika (E551), krospovidon tip A, magnezyum stearat (E470b), hipromelloz (E464), makrogol 400, titanyum dioksit (E171), talk (E553b), polisorbata 80 (E433)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GIOTRIF nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GIOTRIF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GIOTRIF nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GIOTRIF'in saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. Giotrif nedir ve ne için kullanılır?

GIOTRIF 20 mg film kaplı tablet, beyaz-sarımsı renkli, yuvarlak, film kaplı tabletlerdir. Bir yüzeyinde "T20" ve diğer yüzeyinde Boehringer Ingelheim şirket logosu basılıdır. 28 tablet içeren karton kutularda piyasaya sunulur.

GIOTRIF, etkin madde olarak afatinib içerir. ErbB ailesi (EGFR [epidermal büyüme faktörü reseptörü veya ErbB1], HER2 (ErbB2), ErbB3 ve ErbB4 dahil) olarak adlandırılan bir grup proteinin aktivitesini bloke ederek etki eder. EGFR, "epidermal büyüme faktörü reseptörü"nin kısaltılmışıdır. Bu proteinler, kanser hücrelerinin büyümesinde ve yayılmasında rol oynar ve

ortaya çıkmalarına neden olan gen değişikliklerinden (mutasyonlar) etkilenirler. GIOTRIF, bu proteinlerin aktivitesini bloke ederek kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını engelleyebilir.

Bu ilaç, tek başına, özel bir tip akciğer kanseri (küçük hücre dışı akciğer kanseri) bulunan erişkin hastaların tedavisi için kullanılır.

Bu, özel akciğer kanser tipi:

- EGFR genindeki bir değişiklik (mutasyon) ile tanımlanır. Doktorunuz, GIOTRIF'i size ilk tedaviniz olarak veya daha önceki kemoterapiniz yeteri kadar başarılı olmadı ise önerebilir.

2. GIOTRIF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GIOTRIF'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

Afatinibe veya bu ilacın formülünde bulunan ve yukarıda "yardımcı maddeler" başlığı altında belirtilen maddelere karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

GIOTRIF'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, bu ilacı almadan önce doktorunuza bildiriniz.

- Kadınsanız, vücut ağırlığınız 50 kg'ın altında ise veya böbrek problemlerinizi varsa. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, yan etkiler sizde daha belirgin görülebileceği için, doktorunuz sizi daha yakından gözlemleyecektir.
- Eğer akciğerlerinizde bir iltihaplanma öykünüz varsa (interstisyel akciğer hastalığı)
- Karaciğer problemlerinizi varsa. Doktorunuz bazı karaciğer testleri yaptırabilir. Eğer karaciğer hastalığınız şiddetli ise, bu ilaçla tedavi edilmeniz önerilmez.
- Şiddetli göz kuruluğu, gözün ön kısmındaki şeffaf tabakanın (kornea) iltihabı veya gözün dış kısımlarını tutan ülser gibi göz problemleri ile ilgili bir öykünüz varsa veya kontakt lens kullanıyorsanız.
- Kalp problemleri öykünüz varsa. Bu durumda doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

Bu ilacı kullanırken aşağıdakilerden herhangi birisinin olması halinde derhal doktorunuza haber veriniz:

- İshaliniz olursa. İshalin ilk belirtileri ortaya çıkar çıkmaz tedavi edilmesi önemlidir.
- Cilt döküntüleriniz olursa. Cilt döküntülerinin erken dönemde tedavisi önemlidir.
- Nefes darlığınız olursa veya nefes darlığınız aniden daha da kötüleşirse. Bu durum öksürük veya ateşle birlikte görülebilir. Bu belirtiler akciğerlerdeki bir iltihabın göstergesi olabilir (interstisyel akciğer hastalığı) ve hayati tehlikeye yol açabilir.
- Gözlerinizde aniden kızarma ve ağrı ortaya çıkarsa veya var olan kızarıklık ve ağrı durumu kötüleşirse, gözde sulanma artarsa, görmede bulanıklık ve/veya ışığa karşı hassasiyetiniz olursa. Bu durumlarda acil tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.

Aynı zamanda "4. Olası yan etkiler" bölümüne de bakınız.

GIOTRIF'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GIOTRIF'i kesinlikle yiyeceklerle birlikte almayınız. İlacınızı yemekten en az 1 saat önce alınız veya yemeğinizi yemişseniz, bu ilacı almadan önce en az 3 saat bekleyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi dşuyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla görüşünüz.

GIOTRIF kullanırken hamile kalmaktan kaçınmalısınız. Eğer hamile kalma olasılığınız varsa, bu ilaçla yapılan tedavi sırasında veya son ilaç dozunun alınmasından sonra en az 1 ay süre ile yeterli doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. Aksi takdirde, doğmamış bebeğinizin zarar görme riski vardır.

Bu ilacı alırken hamile kalırsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tedaviye devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Bu ilacın son dozunu kullandıktan sonra hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmanız gerekir. nk sizin vücudunuz ilaçtan tamamen temizlenmemiş olabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz, nk bebeğinizin karşı karşıya kalabileceği bir risk göz ardı edilemez.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Eğer görmenizi etkileyen, tedavi ile ilişkili belirtiler yaşıyorsanız (rneğin, gözde kızarma ve/veya tahriş, göz kuruluğu, yaşarma, ışığa duyarlılık) veya konsantre olma ve tepki gösterme yeteneklerinizde değişiklik fark ediyorsanız, bu yan etkiler ortadan kalkıncaya kadar araç ve makine kullanmayınız (Bkz. "4. Olası yan etkiler").

GIOTRIF'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GIOTRIF, laktoz adı verilen bir çeşit şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda belirtilen ilaçlar, özellikle de GİOTRİF'den önce alınırsa, GİOTRİF'in kan düzeylerini yükseltebilir ve GİOTRİF'in yan etkilerinin ortaya çıkma riskini arttırabilir. Bu nedenle bu ilaçlar, GİOTRİF dozununun alınmasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre sonra kullanılmalıdır. Yani, bu ilaçların kullanım zamanı, GİOTRİF kullanıldıktan 6 saat (günde 2 kez kullanılan ilaçlar için) veya 12 saat (günde bir kez kullanılan ilaçlar için) sonrasına ayarlanmalıdır:

- Ritonavir, ketokonazol (şampuan şeklindekiler hariç), itrakonazol, eritromisin, nelfinavir, sakuinavir (Farklı enfeksiyonların tedavisi için kullanılan ilaçlar)

- Verapamil, kinidin, amiodaron (Kalpteki hastalıkların tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin A, takrolimus (Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar)

Aşağıda verilen ilaçlar GIOTRIF'in etkililiğini azaltabilir:

- Karbamazepin, fenitoin, fenobarbital (Nöbetlerin tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (Depresyon tedavisi için kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Rifampisin (Verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)

Bu ilaçları ne zaman almanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

GIOTRIF aşağıda belirtilen ilaçların da içinde bulunduğu (bu durumdaki ilaçlar bunlarla sınırlı değildir) bazı ilaçların kan düzeylerini artırabilir:

- Sülfasalazin (İltihaplanma / enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rosuvastatin (Kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç)

Bu ilaçları GIOTRIF ile birlikte kullanmadan önce doktorunuza sorunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı veya bitkisel bir ürünü şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GIOTRIF nasıl kullanılır?

İlacınızı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

Doz:

Önerilen doz günde 40 mg'dır.

Doktorunuz, ilacı tolere etme durumunuza göre dozunuzu ayarlayabilir (azaltabilir veya arttırabilir)

- GIOTRIF'i kesinlikle yiyeceklerle birlikte almayınız:
- İlacınızı yemekten en az 1 saat önce alınız veya
- Yemeğinizi yemişseniz, bu ilacı almadan önce en az 3 saat bekleyiniz.
- İlacınızı günde bir kez ve günün aynı saatinde alınız. Böylece ilacı kullanmayı daha kolay hatırlayabilirsiniz.
- Tabletlerinizi kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ezmemeyiniz.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir bardak karbonatsız (gazsız) içme suyu ile alınız.

GIOTRIF ağız yoluyla alınır. Eğer tableti yutmakta güçlük çekiyorsanız, 1 bardak içme suyu içinde çözebilirsiniz. İçmek için başka bir sıvı kullanmayınız. Tableti kırmadan suyun içine atınız ve ara sıra karıştırarak yaklaşık 15 dakika boyunca, tablet suyun içinde küçük parçacıklar halinde tamamen dağılıncaya kadar bekleyiniz. Bu sıvıyı bekletmeden derhal içiniz. Bardağa atmış olduğunuz ilacın tamamını aldığınızdan emin olmak için, bardağı tekrar su ile doldurup karıştırdıktan sonra, bu suyu da içiniz.

Eğer yutamıyorsanız ve midenize takılı bir tüpünüz varsa, doktorunuz ilacınızı tüp yoluyla vermeyi önerebilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

GIOTRIF çocuklarda ve adolesanlarda (ergenlerde) çalışılmamıştır. Bu ilacı çocuklara veya 18 yaşın altındaki ergenlere vermeyiniz.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek işlevlerinizde bir bozukluk varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek GIOTRIF kullanıp kullanamayacağınıza ve dozuna karar verecektir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlevlerinizde bir bozukluk varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek GIOTRIF kullanıp kullanamayacağınıza ve dozuna karar verecektir.

Eğer GIOTRIF'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GIOTRIF kullandıysanız

Derhal doktorunuz veya eczacınıza danışınız. Yan etkilerde artma olabilir ve doktorunuz tedavinizi keserek size destekleyici tedavi uygulayabilir.

GIOTRIF'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GIOTRIF kullanmayı unutursanız

- Eğer bir sonraki doz zamanına 8 saatten daha uzun bir süre varsa, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız.
- Eğer bir sonraki doz zamanına 8 saatten daha az bir zaman kalmış ise, unutulmuş ilaç dozunu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız. Daha sonra ilacınızı almanız gereken zamanlarda kullanarak tedavinize devam ediniz.

Aynı zamanda bir yerine iki tablet kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GIOTRIF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz. Bu ilacı doktorunuzun size söylediği süre boyunca her gün düzenli olarak almanız çok önemlidir. Eğer ilacınızı doktorunuzun söylediği şekilde kullanmazsanız, kanser hastalığınız yeniden artabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarla olduğu gibi GIOTRIF de yan etkilere yol açabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, DERHAL doktorunuza bildirin. Bazı durumlarda doktorunuz tedavinize ara verme, dozunuzu azaltma veya GIOTRIF tedavisine son verme gereğini duyabilir:

- İshal (çok yaygın, 10 hastadan 1'inden daha fazlasını etkileyebilir)

2 günden daha uzun süren ishal veya daha şiddetli ishal, sıvı kaybına (yaygın, 10 hastadan 1 kişiye kadarını etkileyebilir), kan potasyum düzeyinizde düşmeye (yaygın) ve böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşmeye (yaygın) yol açabilir. İshal tedavi edilebilir. İshalin ilk belirtileri ortaya çıkar çıkmaz çok miktarda sıvı içiniz. Derhal doktorunuzla temasa geçiniz ve mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde uygun ishal tedavisine başlayınız. GIOTRIF kullanmaya başlamadan önce ishal ilacınızın elinizin altında hazır olmasını sağlayınız.

- **Cilt döküntüsü (çok yaygın)**
Döküntüleri erken tedavi etmek önemlidir. Eğer derinizde döküntü başlarsa derhal doktorunuza bildirin. Eğer döküntü tedavisinden sonuç alamaz iseniz ve döküntüler daha da şiddetlenirse (Örneğin, derinizde soyulma veya içi sulu kabarcıklar olursa) derhal doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu durumda doktorunuz GIOTRIF tedavinizi durdurmaya karar verebilir. Döküntüler güneşle temas eden bölgelerde ortaya çıkabilir veya daha kötüye gidebilir. Güneşten korunmak için koruyucu kıyafetler ve güneşten koruyucu kremler kullanmanız önerilir.
- **Akciğerlerin iltihaplanması (yaygın olmayan, 100 hastadan 1 kişiye kadarını etkileyebilir)**
Bu durum “interstisyel akciğer hastalığı” olarak adlandırılır. Eğer yeni veya aniden kötüye giden bir nefes darlığı ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza başvurunuz. Bu durum, öksürük veya ateş ile birlikte görülebilir.
- **Gözlerinizin tahriş olması veya iltihaplanması**
Gözlerinizde tahriş veya iltihap ortaya çıkabilir (yaygın olarak konjunktivit/keratokonjunktivit ve yaygın olmayan sıklıkta keratit). Eğer aniden ortaya çıkan veya daha kötüye giden, gözde ağrı veya kızarma veya göz kuruluğu gibi göz belirtileri varsa, doktorunuza bildirin.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız en kısa zamanda doktorunuza haber veriniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1’inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastanın en az 1’inde görülebilir):

- Ağızda ağrı ve iltihaplanma
- Tırnak enfeksiyonu
- İştah azalması
- Burun kanaması
- Bulantı
- Kusma

Yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.):

- El ve ayak derinizde ağrı, kızarıklık, şişme veya soyulma

- Kan testlerinde karaciğer enzim (aspartat aminotransferaz ve alanin aminotransferaz) düzeylerinin yükselmesi
- Mesane yüzeyini kaplayan tabakanın iltihaplanması ile birlikte, idrar yapma sırasında yanma hissi, sık idrar yapma ve acil idrara çıkma ihtiyacı (sistit)
- Tat duyusunda anormallikler (disguzi)
- Mide ağrısı, sindirim güçlüğü, mide ekşimesi
- Dudaklarda iltihaplanma
- Kilo kaybı
- Burun akması
- Kaslarda kasılmalar
- Ateş

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Pankreas iltihaplanması (pankreatit)

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Cildin şiddetli şekilde blisterlenmesi veya soyulması (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz denilen durumların belirtisi olabilir)

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GIOTRIF’in saklanması

GIOTRIF’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilacı, ambalajın (karton, torba ve blister) üzerinde yazılı olan son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü göstermektedir.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

İlaçlarınızı hiçbir zaman evsel atıklarla birlikte imha etmeyiniz. Kullanmadığınız ilaçlarınızın imhası ile ilgili olarak eczacınız ile görüşünüz. Bu önlemler çevre korumasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Büyükdere Cad. Uso Center No:245

Kat:13-14

34398 Maslak/İstanbul

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strass 173

55216 Ingelheim am Rhein

ALMANYA

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.