

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Giotrif®, Filmtabletten

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Was ist Giotrif und wann wird es angewendet?

Giotrif enthält den Wirkstoff Afatinib. Dieser hemmt die Aktivität einer Proteingruppe (der sogenannten ErbB-Familie), zu der EGFR (ErbB1), HER2 (ErbB2), ErbB3 und ErbB4 zählen. Diese Proteine sind am Wachstum und an der Streuung von Krebszellen beteiligt.

Giotrif verhindert das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen, indem es die Wirkung der ErbB-Proteine blockiert.

Giotrif wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Patientinnen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom eingesetzt, die eine Mutation im EGFR-Gen (EGFR: epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor) aufweisen. Giotrif kann als initiale Krebstherapie verschrieben werden oder wenn die Erkrankung trotz Chemotherapie fortgeschritten ist.

Giotrif wird ebenfalls zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Patientinnen mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom squamösen Typs eingesetzt, wenn die Erkrankung trotz Chemotherapie fortgeschritten ist und wenn die Behandlung mit einer Immuntherapie nicht angebracht ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Giotrif nicht eingenommen werden?

Sie dürfen Giotrif nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Afatinib oder einem der sonstigen Bestandteile von Giotrif sind.

Giotrif darf in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Giotrif Vorsicht geboten?

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Giotrif ist in folgenden Fällen erforderlich

- Wenn Sie eine Frau sind, weniger als 50 kg wiegen oder Nierenprobleme haben. In diesem Fall können die Nebenwirkungen unter Umständen stärker ausgeprägt sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann eine genauere Kontrolle Ihres Befindens für sinnvoll erachten.
- Wenn Sie Leberprobleme haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin einige Leberuntersuchungen durchführen.
- Wenn Sie schon einmal Herzprobleme hatten.
- Wenn Sie schon einmal an einer bestimmten Form der Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) gelitten haben.
- Wenn Sie Kontaktlinsen tragen und/oder in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, wie z.B. sehr trockene Augen, eine Entzündung des vorderen Teils des Auges (der Hornhaut) oder Geschwüre, die den vorderen Teil des Auges betreffen, teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit.
- Wenn Sie kürzlich eine Operation hatten oder wenn eine Operation bevorsteht. Giotrif könnte die Wundheilung beeinträchtigen. Möglicherweise muss Giotrif abgesetzt werden, bis Ihre Wunde verheilt ist.

Benachrichtigen Sie in folgenden Fällen unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin



- Wenn Durchfall auftritt. Länger als 2 Tage anhaltende und schwerere Formen von Durchfall können zu Flüssigkeitsverlust, niedrigen Kaliumwerten im Blut und einer Verschlechterung der Nierenfunktion führen. Es ist deshalb wichtig, den Durchfall gleich zu Beginn zu behandeln. Nehmen Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit zu sich. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen eventuell ein Mittel gegen Durchfall verordnen, die Giotrif-Dosis reduzieren oder die Behandlung unterbrechen.
- Hautausschläge können auf sonnenexponierten Hautstellen auftreten oder sich verschlechtern. Das Tragen von schützender Kleidung und die Verwendung eines Sonnenschutzmittels werden empfohlen.
- Wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln. Hautausschläge müssen unbedingt frühzeitig behandelt werden.
- Wenn Kurzatmigkeit (möglicherweise mit Husten oder Fieber) auftritt oder sich plötzlich verschlechtert. Hierbei könnte es sich um die Symptome einer Form der Lungenentzündung, der so genannten «interstitiellen Lungenerkrankung» handeln. Dies ist eine schwerwiegende Erkrankung, die durch eine vorbestehende oder begleitende andere Lungenerkrankung verstärkt wird oder zum Tode führen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann eine Untersuchung anordnen und gegebenenfalls die Behandlung mit Giotrif abbrechen.
- Wenn bei Ihnen eine akute oder sich verschlimmernde Rötung der Augen, Augenschmerzen, Augentrockenheit, erhöhter Tränenfluss, Verschwommensehen und/oder Lichtempfindlichkeit auftreten, da sie möglicherweise sofort behandelt werden müssen. Setzen Sie sich keiner direkten Sonnenbestrahlung aus und tragen Sie eine Sonnenbrille.
- Wenn Sie starke und anhaltende Bauchschmerzen, mit oder ohne Erbrechen bekommen, da Sie an einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse leiden könnten.
- Wenn bei Ihnen starke Bauchschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen oder ein gespannter oder aufgeblähter Bauch auftreten, da dies Symptome für ein Loch in der Magen- oder Darmwand sein können («gastrointestinale Perforation»). Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie in der Vergangenheit ein Magengeschwür, eine Divertikulose (Ausstülpungen der Darmwand) oder eine Darmmetastase hatten oder wenn Sie gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (NSAR, nichtsteroidale Antirheumatika, zur Schmerzlinderung und Behandlung von Schwellungen), Steroiden (bei Entzündungen und Allergien) oder Tumormedikamenten behandelt werden, da diese das Risiko erhöhen können.

Wenn Sie an einer schweren Leber- oder Nierenerkrankung leiden, wird die Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äußerlich anwenden (Externa)!

- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche die Konzentration von Afatinib in Ihrem Blut erhöhen können (z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Ritonavir, Ciclosporin A, Ketoconazol, Itraconazol, Erythromycin, Verapamil, Chinidin, Tacrolimus, Nelfinavir, Saquinavir oder Amiodaron). Diese Arzneimittel können unbedenklich mit Giotrif kombiniert werden, solange die Einnahme gleichzeitig mit oder nach der Einnahme von Giotrif erfolgt. Wenn sie vor Giotrif eingenommen werden, können manche dieser Arzneimittel die Nebenwirkungen von Giotrif verstärken.
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, welche die Konzentration von Afatinib in Ihrem Blut verringern können (z.B. Arzneimittel mit den Wirkstoffen Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital oder Johanniskraut). Möglicherweise wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin es vermeiden, Sie mit diesen Arzneimitteln zu behandeln, solange Sie Giotrif einnehmen.

Einnahme von Giotrif zusammen mit Nahrungsmitteln

Giotrif darf nicht zusammen mit Nahrungsmitteln eingenommen werden (siehe «Wie verwenden Sie Giotrif?»).



Laktose:

Giotrif Filmtabletten enthalten in 20 mg: 123.86 mg; 30 mg: 185.79 mg; 40 mg: 247.72 mg und 50 mg: 309.65 mg Laktose (Milchzucker): Bitte nehmen Sie Giotrif erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Auswirkungen von Giotrif auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht untersucht. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die durch die Behandlung bedingt sind und Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, sollten Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis die Beschwerden abgeklungen sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden

Darf Giotrif während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Behandlung mit Giotrif sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie schwanger werden könnten, muss während der Behandlung und noch mindestens 4 Wochen nach der letzten Einnahme von Giotrif eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden.

Falls Sie während der Behandlung mit Giotrif schwanger werden, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/sie wird mit Ihnen zusammen entscheiden, ob Sie die Behandlung mit Giotrif fortführen sollen.

Während der Behandlung mit Giotrif darf nicht gestillt werden.

Wie verwenden Sie Giotrif?

Die üblich empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette Giotrif zu 40 mg pro Tag.

Je nachdem, wie gut Sie dieses Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen (erhöhen oder verringern). Bei Auftreten von Nebenwirkungen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Dosis in Schritten von 10 mg verringern.

Nehmen Sie Giotrif immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Nehmen Sie die Filmtablette einmal täglich und jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein.
- Nehmen Sie die Filmtablette nicht zusammen mit einer Nahrung ein. Giotrif soll mindestens 1 Stunde vor und mindestens 3 Stunden nach einer Mahlzeit eingenommen werden.
- Die Filmtablette dürfen nicht zerbrochen oder zerdrückt werden.
- Schlucken Sie die Filmtablette im Ganzen mit einem Glas stillem Wasser.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Giotrif jeden Tag und so lange einnehmen, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet hat. Beenden Sie die Einnahme von Giotrif nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin.

Wenn Sie eine grössere Menge von Giotrif eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Es können stärkere Nebenwirkungen als sonst auftreten, und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Behandlung mit Giotrif möglicherweise unterbrechen und eine unterstützende Therapie einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Giotrif vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Giotrif zur gewohnten Zeit vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn allerdings bis zur nächsten planmässigen Einnahme weniger als 8 Stunden verbleiben, lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten



Zeit ein.

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren mit Giotrif wurde nicht durch Daten aus klinischen Studien an Kindern und Jugendlichen unterstützt und wird daher nicht empfohlen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Giotrif haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Giotrif auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Nagelinfektionen, verminderter Appetit, Nasenbluten, Durchfall (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Giotrif Vorsicht geboten?»), Übelkeit, Erbrechen, Reizung und Entzündung der Mundschleimhaut, Hautausschläge, Akne-ähnlicher Ausschlag, Juckreiz, trockene Haut (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Giotrif Vorsicht geboten?»).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Blasenentzündung (Entzündung der Blaseschleimhaut, die mit Brennen beim Wasserlassen und häufigem, starkem Harndrang einhergeht), Austrocknung (Dehydrierung), niedrige Kaliumwerte im Blut, gestörtes Geschmacksempfinden (Dysgeusie), gereizte oder entzündete Augen aufgrund einer Bindehautentzündung (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Giotrif Vorsicht geboten?»), trockene Augen, laufende Nase, Entzündung der Lippen, Verdauungsstörungen, Anstieg der Leberenzyme (Aspartat-Aminotransferase und Alanin-Aminotransferase) im Blut, schmerzende, gerötete, geschwollene Hände und Füße oder Abschälung der Haut auf Händen und Füßen (palmar-plantares Erythrodysästhesiesyndrom), Erkrankungen der Nägel, Muskelkrämpfe, Beeinträchtigung der Nierenfunktion, Fieber, Gewichtsverlust.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Hornhautentzündung, interstitielle Lungenerkrankung, Loch in der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation) (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Giotrif Vorsicht geboten?»), Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schwerwiegende Hauterkrankungen mit Blasenbildung und Hautabschälung (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Giotrif Vorsicht geboten?»).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*). Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Giotrif enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette zu 20 mg enthält 20 mg Afatinib (als Afatinibdimaleat).

1 Filmtablette zu 30 mg enthält 30 mg Afatinib (als Afatinibdimaleat).

1 Filmtablette zu 40 mg enthält 40 mg Afatinib (als Afatinibdimaleat).

1 Filmtablette zu 50 mg enthält 50 mg Afatinib (als Afatinibdimaleat).

Hilfsstoffe

Alle Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Crospovidon, hochdisperses Siliciumdioxid.

Tablettenüberzug

Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400, Talkum, Polysorbat 80, Indigotin (E 132)*

(* nicht enthalten bei 20 mg Filmtabletten)

Zulassungsnummer

63042 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Giotrif? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Filmtabletten zu 20 mg: 28

Filmtabletten zu 30 mg: 28

Filmtabletten zu 40 mg: 28

Filmtabletten zu 50 mg: 28

ZulassungsinhaberIn

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

