

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Giotrif[®], comprimés pelliculés

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Qu'est-ce que Giotrif et quand doit-il être utilisé?

Giotrif contient le principe actif afatinib. Ce dernier inhibe l'activité d'un groupe de protéines (appelé famille ErbB), dont font partie l'EGFR (ErbB1), l'HER2 (ErbB2), l'ErbB3 et l'ErbB4. Ces protéines participent à la croissance et au contrôle des cellules cancéreuses.

Giotrif prévient la croissance et la propagation des cellules cancéreuses en bloquant l'activité des protéines ErbB.

Giotrif est utilisé pour le traitement des patient(e)s adultes souffrant de cancer du poumon non à petites cellules et porteurs/porteuses d'une mutation dans le gène de l'EGFR (EGFR: récepteur du facteur de croissance épidermique). Giotrif peut être prescrit en tant que traitement anticancéreux initial ou lorsque la maladie a progressé en dépit de la chimiothérapie.

Giotrif est également utilisé pour le traitement des patient(e)s adultes souffrant de cancer du poumon non à petite cellules de type squameux lorsque la maladie a progressé en dépit de la chimiothérapie et lorsque le traitement par immunothérapie n'est pas opportun.

Selon prescription du médecin.

Quand Giotrif ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Giotrif si vous êtes hypersensible (allergique) au principe actif afatinib ou à l'un des autres composants de Giotrif.

Giotrif ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Giotrif?

Il convient de prendre des précautions particulières lors de la prise de Giotrif dans les situations suivantes:

- Si vous êtes une femme, si vous pesez moins de 50 kg ou si vous avez des problèmes rénaux. Dans ces cas, les effets indésirables peuvent éventuellement être plus prononcés. Votre médecin peut considérer qu'un contrôle plus précis de votre condition est nécessaire.
- Si vous avez des problèmes hépatiques. Il se peut que votre médecin prescrive certains examens hépatiques.
- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques.
- Si vous avez déjà souffert d'une certaine forme de pneumonie (pneumopathie interstitielle).
- Si vous portez des lentilles de contact et/ou avez eu des problèmes oculaires par le passé, comme une sécheresse oculaire très prononcée, une inflammation de la partie antérieure des yeux (cornée) ou des ulcères au niveau de la partie antérieure des yeux, informez-en votre médecin.
- Si vous venez d'être opéré(e) ou si vous allez être bientôt opéré(e). Giotrif pourrait altérer la cicatrisation de la plaie. Il se peut que vous deviez interrompre la prise de Giotrif jusqu'à la cicatrisation de la plaie.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si

•



Vous présentez une diarrhée. Des diarrhées sévères persistant plus de 2 jours peuvent causer une perte de liquide, une baisse de la concentration de potassium dans le sang et une détérioration de la fonction rénale. Il est donc important de traiter les diarrhées dès le début. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide. Votre médecin vous prescrira éventuellement un médicament contre la diarrhée, réduira votre dose de Giotrif ou interrompra votre traitement.

- Vous développez une éruption cutanée. Les éruptions cutanées doivent impérativement être traitées de manière précoce.
- Les éruptions cutanées peuvent survenir ou se détériorer sur des parties du corps exposées aux rayons du soleil. Le port de vêtements de protection et l'utilisation d'une crème solaire sont recommandés.
- Un essoufflement (avec éventuellement une toux ou de la fièvre) survient ou se détériore soudainement. Ce symptôme peut indiquer une certaine forme de pneumonie, la «pneumopathie interstitielle». Il s'agit d'une maladie grave pouvant être renforcée par une autre maladie pulmonaire préexistante ou simultanée, ou pouvant être mortelle. Votre médecin prescrira alors un examen et, le cas échéant, interrompra votre traitement par Giotrif.
- Vous remarquez un rougissement des yeux aigu ou en aggravation, des douleurs oculaires, une sécheresse oculaire, une augmentation du flux lacrymal, une vue trouble et/ou une sensibilité à la lumière, car ces situations nécessitent éventuellement un traitement immédiat. Ne vous exposez pas aux rayons directs du soleil et portez des lunettes de soleil.
- Vous ressentez des douleurs abdominales aiguës et persistantes avec ou sans vomissements, car il peut s'agir d'une inflammation du pancréas.
- Des douleurs abdominales aiguës, de la fièvre, des frissons, des nausées, des vomissements surviennent ou que votre abdomen présente un aspect tendu ou gonflé, étant donné que ces symptômes peuvent être dus à une perforation de l'estomac ou de la paroi intestinale («perforation gastro-intestinale»). Veuillez informer votre médecin si vous présentez des antécédents d'ulcère gastrique, de diverticulose (excroissances de la paroi intestinale) ou de métastase intestinale ou si vous êtes traité(e) en même temps par des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, pour le soulagement des douleurs et le traitement des enflures), des stéroïdes (en cas d'inflammations et d'allergies) ou par des médicaments antitumoraux, étant donné que ceux-ci peuvent augmenter le risque.

Si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale grave, le traitement par ce médicament n'est pas recommandé.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

- Si vous prenez d'autres médicaments pouvant augmenter la concentration de l'afatinib dans votre sang (p.ex. médicaments contenant les principes actifs ritonavir, ciclosporine A, kétoconazole, itraconazole, érythromycine, vérapamil, quinidine, tacrolimus, nelfinavir, saquinavir ou amiodarone). Ces médicaments peuvent être associés à Giotrif sans crainte, pourvu qu'ils soient pris en même temps ou après Giotrif. S'ils sont pris avant Giotrif, certains de ces médicaments peuvent renforcer les effets secondaires de Giotrif.
- Si vous prenez d'autres médicaments en mesure de diminuer la concentration de l'afatinib dans le sang (p.ex. des médicaments contenant les principes actifs rifampicine, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital ou millepertuis). Il se peut que votre médecin évite de vous traiter par ces médicaments durant votre traitement par Giotrif.

Prise de Giotrif avec des aliments

Giotrif ne doit pas être pris avec des aliments (voir «Comment utiliser Giotrif?»).

Lactose:



Les comprimés pelliculés de Giotrif contiennent sous leur forme de 20 mg: 123.86 mg; 30 mg: 185.79 mg; 40 mg: 247.72 mg et 50 mg: 309.65 mg de lactose: veuillez ne prendre Giotrif qu'après avoir consulté votre médecin si vous souffrez d'une intolérance au sucre connue.

Aptitude à conduire et capacité à utiliser des machines

Les effets de Giotrif sur l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Si vous remarquez des symptômes dus au traitement qui altèrent votre concentration et vos capacités de réaction, vous devez éviter de conduire et d'utiliser des machines jusqu'à la disparition de ces symptômes.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Giotrif peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous devez éviter toute grossesse pendant le traitement par Giotrif. Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins 4 semaines après la dernière prise de Giotrif.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Giotrif, informez-en immédiatement votre médecin. Il/elle décidera avec vous si vous devez poursuivre votre traitement par Giotrif.

Il ne faut pas allaiter pendant le traitement par Giotrif.

Comment utiliser Giotrif?

La dose habituellement recommandée est d'un comprimé pelliculé Giotrif de 40 mg par jour.

Selon que vous supportez plus ou moins bien ce médicament, votre médecin peut adapter (augmenter ou diminuer) votre dose. En cas d'apparition d'effets indésirables, votre médecin peut diminuer votre dose quotidienne par paliers de 10 mg.

Prenez toujours Giotrif après accord avec votre médecin et en respectant scrupuleusement les recommandations de ce dernier. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Prenez les comprimés pelliculés une fois par jour et toujours approximativement à la même heure.
- Ne prenez pas les comprimés pelliculés avec de la nourriture. Giotrif doit être pris au moins 1 heure avant et au moins 3 heures après le repas.
- Ne pas casser ou écraser les comprimés pelliculés.
- Avalez les comprimés pelliculés entiers avec un verre d'eau plate.

Il est très important de prendre Giotrif chaque jour aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. N'arrêtez pas la prise de Giotrif sans demander au préalable l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris une dose de Giotrif plus importante que nécessaire

Informez-en immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Des effets secondaires plus prononcés que d'habitude peuvent survenir et votre médecin interrompra éventuellement votre traitement par Giotrif avant d'instaurer une thérapie de soutien.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Giotrif

Si vous avez oublié de prendre une dose de Giotrif à l'heure habituelle, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli. Néanmoins, s'il reste moins de 8 heures jusqu'à la prochaine prise, ne prenez pas le comprimé pelliculé oublié. Prenez simplement le prochain comprimé pelliculé au moment habituel.

Enfants et adolescents



Le traitement des enfants et des adolescents de moins de 18 ans par Giotrif n'a pas été établi par des données issues d'études cliniques et n'est donc pas recommandé. Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'action du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien

Quels effets secondaires Giotrif peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de la prise de Giotrif:

Très fréquents (concernent plus d'une personne sur 10)

Infections des ongles, diminution de l'appétit, saignements de nez, diarrhée (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Giotrif?»), nausées, vomissements, irritation et inflammation de la muqueuse buccale, éruptions cutanées, éruption cutanée similaire à de l'acné, démangeaisons, sécheresse cutanée (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Giotrif?»).

Fréquents (concernent 1 à 10 personnes sur 100)

Cystite (inflammation de la muqueuse de la vessie accompagnée par des brûlures lors de la miction et d'une envie fréquente et impérieuse d'uriner), dessèchement (déshydratation), diminution des taux de potassium dans le sang, trouble du goût (dysgueusie), irritation ou inflammation des yeux due à une conjonctivite (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Giotrif?»), sécheresse oculaire, écoulement nasal, inflammation des lèvres, troubles de la digestion, augmentation des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase) dans le sang, mains et pieds douloureux, rouges et enflés ou desquamation de la peau sur les mains et les pieds (syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire), affections des ongles, crampes musculaires, altération de la fonction rénale, fièvre, perte de poids.

Occasionnels (concernent 1 à 10 personnes sur 1000)

Inflammation de la cornée, pneumopathie interstitielle, perforation de l'estomac ou de la paroi intestinale (perforation gastro-intestinale) (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Giotrif?»), inflammation du pancréas.

Rares (concernent 1 à 10 personnes sur 10'000)

Affections cutanées graves avec formation de vésicules et desquamation de l'épiderme (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) (voir également «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Giotrif?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien (ou votre droguiste*). Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C).

Conserver le récipient dans son emballage d'origine pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ce médicament ne doit pas être mis au rebut dans les égouts ou avec les déchets ménagers.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'informations détaillées destinées aux professionnels.



Que contient Giotrif?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé de 20 mg contient 20 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate d'afatinib).

1 comprimé pelliculé de 30 mg contient 30 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate d'afatinib).

1 comprimé pelliculé de 40 mg contient 40 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate d'afatinib).

1 comprimé pelliculé de 50 mg contient 50 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate d'afatinib).

Excipients

Tous les comprimés pelliculés contiennent du monohydrate de lactose, de la cellulose microcristalline, du stéarate de magnésium, de la crospovidone et du dioxyde de silicium à haute dispersion.

Enrobage

Hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400, talc, polysorbate 80, carmin d'indigo (E 132)* (* non compris dans les comprimés pelliculés de 20 mg)

Numéro d'autorisation

63042 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Giotrif? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés pelliculés de 20 mg: 28

Comprimés pelliculés de 30 mg: 28

Comprimés pelliculés de 40 mg: 28

Comprimés pelliculés de 50 mg: 28

Titulaire de l'autorisation

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

