

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Giotrif[®], compresse rivestite con film

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH

Che cos'è Giotrif e quando si usa?

Giotrif contiene il principio attivo afatinib che agisce inibendo l'attività di un gruppo di proteine (chiamate la famiglia ErbB) cui appartengono EGFR (ErbB1), HER2 (ErbB2), ErbB3 e ErbB4. Queste proteine sono coinvolte nella crescita e nella disseminazione delle cellule tumorali.

Giotrif impedisce la crescita e la diffusione delle cellule tumorali bloccando l'azione delle proteine ErbB.

Giotrif viene impiegato per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule che presentano una mutazione del gene EGFR (EGFR: recettore del fattore di crescita epidermico). Giotrif può essere prescritto come terapia antitumorale iniziale oppure in caso di progressione della malattia nonostante la chemioterapia.

Giotrif viene impiegato anche per il trattamento di pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule di tipo squamoso, qualora la malattia manifesti una progressione nonostante la chemioterapia e qualora non sia indicato il trattamento con immunoterapia.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Giotrif?

Non può assumere Giotrif se ha una reazione di ipersensibilità (allergica) al principio attivo afatinib o a uno degli altri componenti di Giotrif.

Giotrif non può essere assunto durante la gravidanza e l'allattamento.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Giotrif?

Giotrif va assunto con particolare prudenza nei seguenti casi:

- se lei è una donna, pesa meno di 50 kg o ha problemi renali. In questo caso il suo medico può ritenere opportuno controllare più strettamente le sue condizioni poiché gli effetti collaterali potrebbero essere eventualmente più pronunciati.
- se soffre di problemi epatici. Il medico può sottoporla ad alcuni esami epatici.
- se ha una storia di problemi cardiaci.
- se ha già sofferto di una forma particolare di infiammazione polmonare (malattia polmonare interstiziale).
- se utilizza lenti a contatto e/o ha una storia di problemi oculari, come p. es. grave secchezza oculare, infiammazione nella parte anteriore dell'occhio (cornea) od ulcere nella parte anteriore dell'occhio, lo comunichi al suo medico.
- se è stato recentemente sottoposto oppure si dovrà entro breve sottoporre a intervento chirurgico. Giotrif potrebbe compromettere la guarigione della ferita. Potrebbe essere necessario interrompere l'assunzione di Giotrif fino a quando la ferita non sarà completamente rimarginata.

Informi immediatamente il suo medico nei seguenti casi:

- se sviluppa diarrea. Forme gravi di diarrea che durano per più di 2 giorni possono causare perdita di liquidi, livelli bassi di potassio nel sangue e peggioramento della funzione renale. È quindi importante trattare la diarrea non appena insorge. Assuma molti liquidi ai primi segni di diarrea. Il



suo medico le prescriverà eventualmente un rimedio contro la diarrea, ridurrà la dose di Giotrif o interromperà il trattamento.

- se sviluppa un'eruzione cutanea. È assolutamente necessario curare precocemente le eruzioni cutanee.
- Le eruzioni cutanee possono comparire o peggiorare sulle zone della pelle esposte al sole. Si consiglia di indossare indumenti protettivi e di utilizzare una protezione solare.
- se sviluppa nuovo o improvviso peggioramento di fiato corto (eventualmente accompagnato da tosse o febbre). Potrebbe trattarsi dei sintomi di una forma di infiammazione dei polmoni, la cosiddetta «malattia polmonare interstiziale». Questa è una malattia grave che può acuirsi a causa di un'altra malattia polmonare pregressa o concomitante oppure che può essere potenzialmente letale. Il suo medico le prescriverà un esame ed interromperà eventualmente il trattamento con Giotrif.
- se sviluppa rossore oculare acuto o in peggioramento, dolore oculare, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce che potrebbero richiedere un trattamento immediato. Non si esponga alla luce diretta del sole e indossi occhiali da sole.
- se accusa forti e persistenti dolori addominali, con o senza vomito, perché potrebbe soffrire di infiammazione del pancreas.
- se accusa forti dolori addominali, febbre, brividi, nausea, vomito oppure tensione o gonfiore addominale, poiché potrebbero essere i sintomi di un foro nella parete gastrica o addominale («perforazione gastrointestinale»). Informi il suo medico se in passato ha avuto un'ulcera gastrica, una diverticolosi (presenza di diverticoli sulla parete intestinale) o una metastasi intestinale oppure se riceve contemporaneamente medicinali antinfiammatori (FANS, antireumatici non steroidei, per la riduzione del dolore e il trattamento dei gonfiori), steroidi (in caso di infiammazioni e allergie) o medicinali antitumorali, poiché possono aumentare il rischio;

Se soffre di una grave malattia epatica o renale, si sconsiglia il trattamento con questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente (medicamenti per uso esterno)!

- se sta assumendo altri medicinali che possono far aumentare la concentrazione di afatinib nel sangue (p. es. medicinali contenenti i principi attivi ritonavir, ciclosporina A, ketoconazolo, itraconazolo, eritromicina, verapamil, chinidina, tacrolimus, nelfinavir, saquinavir o amiodarone). Questi medicinali possono essere tranquillamente combinati con Giotrif purché vengano assunti in concomitanza o successivamente all'assunzione di Giotrif. Se vengono invece assunti prima di Giotrif, alcuni di questi medicinali possono rafforzare gli effetti collaterali di Giotrif.
- se sta assumendo altri medicinali che possono far diminuire la concentrazione di afatinib nel sangue (p. es. medicinali contenenti i principi attivi rifampicina, carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale o iperico (erba di San Giovanni)). Con ogni probabilità il suo medico eviterà di sottoporla a trattamento con questi medicinali fintantoché lei assume Giotrif.

Assunzione di Giotrif insieme al cibo

Giotrif non deve essere assunto insieme al cibo (si veda «Come usare Giotrif?»).

Lattosio:

Giotrif compresse rivestite con film contiene lattosio (zucchero del latte): 123,86 mg nelle compresse da 20 mg; 185,79 mg nelle compresse da 30 mg; 247,72 mg nelle compresse da 40 mg e 309,65 mg nelle compresse da 50 mg; Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchine

Non sono stati studiati gli effetti di Giotrif sulla capacità di guidare un veicolo e di usare macchine. Se si manifestano sintomi correlati al trattamento che alterano la capacità di concentrazione e reazione, si



raccomanda di non guidare veicoli o usare macchine fino a remissione dei sintomi.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Giotrif durante la gravidanza o l'allattamento?

Deve evitare una gravidanza durante il trattamento con Giotrif. Se è in età fertile, ricorra ad un adeguato metodo contraccettivo durante la terapia e per almeno 4 settimane dopo l'assunzione dell'ultima dose di Giotrif.

Se si instaurasse una gravidanza durante il trattamento con Giotrif, deve informare immediatamente il suo medico che deciderà insieme a lei se continuare a sottoporla a trattamento con Giotrif.

Non si può allattare durante il trattamento con Giotrif.

Come usare Giotrif?

La dose usuale raccomandata è di una compressa rivestita con film di Giotrif da 40 mg al giorno.

Il suo medico può adeguare la dose (aumentarla o ridurla) in base al suo grado di tolleranza verso il medicamento. In caso di comparsa di effetti collaterali il suo medico può ridurre la dose in incrementi di 10 mg.

Prenda Giotrif seguendo sempre esattamente le istruzioni del suo medico. Se ha dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

- Prenda la compressa rivestita con film una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno.
- Non prenda la compressa rivestita con film con cibo. Giotrif va preso almeno 1 ora prima e almeno 3 ore dopo un pasto.
- Non rompa o schiacci la compressa rivestita con film.
- Inghiotta intera la compressa rivestita con film con un bicchiere di acqua non gasata.

È molto importante prendere Giotrif ogni giorno, per tutto il tempo prescritto dal medico. Non interrompa il trattamento con Giotrif senza aver prima consultato il suo medico.

Se prende più Giotrif di quanto deve

Informi immediatamente il suo medico o il suo farmacista. Gli effetti collaterali possono essere più marcati del solito e il suo medico può interrompere il trattamento con Giotrif e fornirle una cura di supporto.

Se dimentica di prendere Giotrif

Se ha dimenticato di assumere Giotrif all'ora prevista, lo prenda non appena se ne ricorda. Se però la consueta dose successiva è prevista entro meno di 8 ore, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva all'ora abituale.

Bambini e adolescenti

Il trattamento con Giotrif di bambini e adolescenti sotto i 18 anni non è supportato da dati di studi clinici condotti su bambini e adolescenti, pertanto l'uso di Giotrif è controindicato in queste fasce di età.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Giotrif?

In seguito all'assunzione di Giotrif possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)



Infezioni delle unghie, calo dell'appetito, sanguinamento dal naso, diarrea (si veda anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Giotrif?»), nausea, vomito, irritazione e infiammazione della mucosa orale, eruzione cutanea, dermatite acneiforme, prurito, secchezza cutanea (si veda anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Giotrif?»)»

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Cistite (infiammazione della mucosa della vescica con sensazione di bruciore durante la minzione e necessità urgente e frequente di urinare), disidratazione, livelli bassi di potassio nel sangue, sensazione del gusto alterata (disgeusia), irritazione o infiammazione oculare dovuta alla congiuntivite (si veda anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Giotrif?»), secchezza oculare, naso che cola, infiammazione delle labbra, disturbi digestivi, aumento dei livelli degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi) nel sangue, dolore, rossore e gonfiore a mani e piedi oppure desquamazione di mani e piedi (sindrome di eritrodismestesia palmare-plantare), malattie alle unghie, spasmi muscolari, compromissione della funzionalità renale, febbre, perdita di peso.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

Cheratite, malattia polmonare interstiziale, foro nella parete gastrica o intestinale (perforazione gastrointestinale) (si veda anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Giotrif?»), infiammazione del pancreas.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

Gravi malattie cutanee con formazione di bolle e desquamazione (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica) (si veda anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Giotrif?»)».

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista (o droghiere*) soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C).

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dall'umidità e dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non gettare il medicamento nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Giotrif?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film da 20 mg contiene 20 mg di afatinib (come afatinib dimaleato).

1 compressa rivestita con film da 30 mg contiene 30 mg di afatinib (come Afatinib dimaleato).

1 compressa rivestita con film da 40 mg contiene 40 mg di afatinib (come afatinib dimaleato).

1 compressa rivestita con film da 50 mg contiene 50 mg di afatinib (come afatinib dimaleato).

Sostanze ausiliarie

Tutte le compresse rivestite con film contengono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, magnesio stearato, crospovidone, silice colloidale anidra.



Rivestimento delle compresse:

Ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, talco, polisorbato 80, indigotina E 132*

(* non presente nelle compresse rivestite con film da 20 mg)

Numero dell'omologazione

63042 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Giotrif? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Compresse rivestite con film da 20 mg: 28

Compresse rivestite con film da 30 mg: 28

Compresse rivestite con film da 40 mg: 28

Compresse rivestite con film da 50 mg: 28

Titolare dell'omologazione

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

