

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

GIOTRIF 20 mg filmomhulde tabletten afatinib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is GIOTRIF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is GIOTRIF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

GIOTRIF is een geneesmiddel dat de werkzame stof afatinib bevat. Het werkt door de activiteit van een groep eiwitten uit de zogenaamde ErbB-familie (waaronder EGFR [epidermalegroefactorreceptor of ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 en ErbB4) te blokkeren. Deze eiwitten spelen een rol bij de groei en verspreiding van kankercellen, en kunnen worden beïnvloed door veranderingen (mutaties) in de genen die deze eiwitten aanmaken. Door de activiteit van deze eiwitten uit de ErbB-familie te blokkeren kan dit middel de groei en verspreiding van kankercellen remmen.

Dit geneesmiddel wordt op zichzelf gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een specifiek type kanker van de longen (niet-kleincellig longcarcinoom):

- dat herkenbaar is aan een verandering (mutatie) in het EGFR-gen. GIOTRIF kan aan u worden voorgeschreven als uw eerste behandeling, of als eerdere behandeling met chemotherapie onvoldoende is gebleken.
- als dat van het plaveiselceltype is en eerdere behandeling met chemotherapie niet voldoende heeft geholpen.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u een vrouw bent, als u een lichaamsgewicht heeft van minder dan 50 kg, of als u nierproblemen heeft. Als een van deze gevallen op u van toepassing is, kan uw arts u extra controleren, aangezien u meer last van bijwerkingen kunt krijgen.
- Als u een voorgeschiedenis van longontsteking (interstitiële longziekte) heeft.
- Als u leverproblemen heeft. Uw arts zal mogelijk leveronderzoek doen. Behandeling met dit geneesmiddel wordt niet aangeraden als u een ernstige leveraandoening heeft.

- Als u een voorgeschiedenis heeft van oogproblemen, zoals ernstige droge ogen, ontsteking van de transparante laag aan de voorkant van het oog (hoornvlies) of zweren waarbij het uitwendige deel van het oog is betrokken, of als u contactlenzen draagt.
- Als u een voorgeschiedenis van hartproblemen heeft. Uw arts zal u extra willen controleren.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts tijdens het gebruik van dit middel:

- Als u diarree krijgt. Behandeling bij de eerste tekenen van diarree is belangrijk.
- Als u huiduitslag krijgt. Vroegtijdige behandeling van huiduitslag is belangrijk.
- Als u kortademig wordt of uw kortademigheid plotseling verergert, mogelijk gepaard gaand met hoesten of koorts. Dit kunnen verschijnselen zijn van een ontsteking van de longen (interstitiële longziekte) die levensbedreigend kan zijn.
- Als u acuut een rood en pijnlijk oog krijgt of dat dit verergert, als uw oog meer gaat tranen, als u wazig ziet en/of als u overgevoelig voor licht wordt. U heeft mogelijk een spoedbehandeling nodig.

Zie ook rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen onderzoek gedaan naar het gebruik van GIOTRIF bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Dit geneesmiddel mag niet worden gegeven aan kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast GIOTRIF nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen en geneesmiddelen die u zonder voorschrift verkregen heeft.

Wanneer met name de volgende geneesmiddelen voorafgaand aan GIOTRIF worden gebruikt, kunnen zij de bloedspiegels van GIOTRIF verhogen en daarmee de kans op bijwerkingen. De periode tussen het innemen van deze geneesmiddelen en GIOTRIF moet zo groot mogelijk zijn. Dit betekent bij voorkeur 6 uur (bij geneesmiddelen die u tweemaal per dag moet innemen) of 12 uur (bij geneesmiddelen die u eenmaal per dag moet innemen) voor of na inname van GIOTRIF.

- Ritonavir, ketoconazol (met uitzondering van shampoos), itraconazol, erytromycine, nelfinavir, saquinavir – middelen voor de behandeling van verschillende infecties.
- Verapamil, kinidine, amiodaron – middelen voor de behandeling van hartproblemen.
- Ciclosporine A, tacrolimus – geneesmiddelen die uw afweersysteem beïnvloeden.

De volgende geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van GIOTRIF verminderen:

- Carbamazepine, fenytoïne en fenobarbital – middelen voor de behandeling van toevallen (epilepsie).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie).
- Rifampicine, een antibioticum voor de behandeling van tuberculose.

Vraag het uw arts als u twijfelt over het tijdstip van innemen van deze geneesmiddelen.

GIOTRIF kan de bloedspiegels verhogen van andere geneesmiddelen, waaronder ten minste vallen:

- Sulfasalazine, een middel voor de behandeling van ontstekingen/infecties.
- Rosuvastatine, een middel voor het verlagen van cholesterol.

Vertel het uw arts, voordat u deze geneesmiddelen gelijktijdig met GIOTRIF gaat gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U moet voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt. Wanneer u zwanger zou kunnen worden, moet u passende anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de behandeling tot minimaal 1 maand na de laatste dosis van dit middel. Dit omdat er een kans bestaat dat het schadelijk is voor het ongeboren kind.

Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel. Uw arts zal in overleg met u besluiten of de behandeling moet worden voortgezet of niet.

Als u van plan bent om na het innemen van de laatste dosis van dit geneesmiddel zwanger te worden, moet u uw arts om advies vragen omdat het mogelijk is dat uw lichaam dit geneesmiddel nog niet volledig heeft uitgescheiden.

Borstvoeding

Geef uw kind geen borstvoeding wanneer u dit middel gebruikt, aangezien een risico voor kinderen die borstvoeding krijgen niet kan worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u last heeft van verschijnselen van de behandeling die van invloed zijn op uw gezichtsvermogen (zoals rode en/of geïrriteerde ogen, droge ogen, tranen, overgevoeligheid voor licht) of op uw concentratie- en reactievermogen, wordt aangeraden niet te rijden en geen machines te bedienen tot de bijwerkingen verdwenen zijn (zie rubriek 4).

GIOTRIF bevat lactose

Dit middel bevat een suiker met de naam lactose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De aanbevolen dosering is eenmaal per dag 40 mg.

Uw arts zal mogelijk uw dosis aanpassen (verhogen of verlagen) afhankelijk van hoe goed u dit middel verdraagt.

Wanneer neemt u dit middel in?

- Het is belangrijk dat u dit middel inneemt zonder voedsel.
- Neem dit middel ten minste één uur voor het eten in, of
- Wacht, wanneer u al gegeten heeft, ten minste 3 uur voordat u dit middel inneemt.
- Neem dit middel eenmaal per dag in op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag. Hierdoor kunt u makkelijker onthouden om dit middel in te nemen.
- U mag de tablet niet breken, kauwen of vermalen.
- Slik de tablet in zijn geheel in met een glas niet-koolzuurhoudend water.

GIOTRIF moet u via de mond innemen. Wanneer u moeite heeft om de tablet in zijn geheel door te slikken, los deze dan op in een glas niet-koolzuurhoudend water. Gebruik geen andere vloeistoffen. Laat de tablet heel in het water vallen en roer het water gedurende 15 minuten af en toe om, totdat de tablet in zeer kleine deeltjes uit elkaar is gevallen. Drink de vloeistof direct op. Vul het glas dan opnieuw met water en drink dit op om er zeker van te zijn dat de volledige tablet is ingenomen.

Als u niet in staat bent te slikken en u een maagsonde heeft kan uw arts voorstellen dit middel via de sonde in te nemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. U kunt ernstigere bijwerkingen krijgen en uw arts onderbreekt mogelijk uw behandeling en kan aanvullende zorg bieden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als de tijd tot uw volgende geplande dosis meer dan 8 uur bedraagt, neem de gemiste dosis dan in zodra u eraan denkt.
- Als de tijd tot uw volgende geplande dosis minder dan 8 uur bedraagt, sla de vergeten dosis dan over en neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in. Ga daarna door met het innemen van uw tabletten op de gebruikelijke tijden.

Neem geen dubbele dosis (twee tabletten tegelijk in plaats van één) om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen. Het is belangrijk dat u dit middel elke dag inneemt, zolang uw arts u dit voorschrijft. Als u dit middel niet inneemt zoals voorgeschreven, kan uw kanker weer gaan groeien.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts wanneer u last heeft van een van de ernstige bijwerkingen, die hieronder genoemd zijn. Het kan zijn dat uw arts uw behandeling dan moet onderbreken en uw dosis moet verlagen of de behandeling moet stoppen:

- **Diarree** (zeer vaak; kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).
Diarree die langer duurt dan 2 dagen of ernstige diarree kan leiden tot uitdroging (vaak; kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers), laag kaliumgehalte in het bloed (vaak) en verslechtering van de nierfunctie (vaak). Diarree kan worden behandeld. Vanaf de eerste tekenen van diarree moet u veel drinken. Neem direct contact op met uw arts en begin zo snel mogelijk met een geschikte behandeling tegen diarree. U moet geneesmiddelen tegen diarree voorhanden hebben, voordat u begint met het gebruik van GIOTRIF.
- **Huiduitslag** (zeer vaak).
Het is belangrijk dat huiduitslag vroegtijdig wordt behandeld. Vertel het uw arts wanneer u huiduitslag krijgt. Wanneer de behandeling tegen huiduitslag niet werkt en de huiduitslag erger wordt (u krijgt bijvoorbeeld blaren of de huid gaat schilferen), moet u uw arts onmiddellijk hierover inlichten, omdat uw arts kan besluiten de behandeling met GIOTRIF te beëindigen. Huiduitslag kan voorkomen of verergeren op plekken die aan zonlicht worden blootgesteld. Bescherming tegen de zon door beschermende kleding en een zonnebrandcrème met UV-filter wordt aanbevolen.
- **Ontsteking van de longen** (soms; kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers) genaamd “interstitiële longziekte”. Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u kortademig wordt of uw kortademigheid plotseling verergert, mogelijk gepaard gaand met hoesten of koorts.
- **Oogirritatie of -ontsteking**
Oogirritatie of -ontsteking kan voorkomen (ontsteking van het oogslimvlies en ontsteking van het oogslimvlies plus het hoornvlies komen vaak voor; ontsteking van het hoornvlies komt soms voor). Vertel het uw arts, wanneer u plotseling oogklachten krijgt of deze verergeren, zoals pijn, roodheid of droge ogen.

Krijgt u een van de bovenstaande bijwerkingen, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

De volgende andere bijwerkingen zijn ook gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- mondzweren en -ontstekingen
- nagelinfecties
- verminderde eetlust
- neusbloeding
- misselijkheid
- braken
- jeuk
- droge huid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- pijn, roodheid, zwelling of schilfering van de huid van uw handen en voeten
- verhoging van leverenzymen (aspartaataminotransferase en alanine-aminotransferase) waargenomen bij bloedonderzoek
- ontsteking van de binnenbekleding van de blaas die gepaard gaat met een branderig gevoel tijdens het plassen en een frequente, dringende aandrang om te plassen (cystitis)
- abnormale smaaksensaties (dysgeusie)
- maagpijn, opgeblazen gevoel, oprisping van het maagzuur
- lipontsteking
- gewichtsverlies
- loopneus
- spierkrampen
- koorts
- nagelproblemen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis)

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers):

ernstige blaarvorming of schilfering van de huid. Dit is een aanwijzing voor Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen doos, het buitenzakje en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is afatinib. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg afatinib (als dimaleaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), waterrijke colloïdale silica (E551), crospovidon type A, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), macrogol 400, titaniumdioxide (E171), talk (E553b), polysorbaat 80 (E433).

Hoe ziet GIOTRIF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

GIOTRIF 20 mg filmomhulde tabletten zijn wit tot geelachtig en rond. Zij hebben in reliëf aan de ene zijde "T20" en aan de andere zijde het bedrijfslogo van Boehringer Ingelheim.

GIOTRIF filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 2 of 4 geperforeerde eenheidsdosisblisterverpakkingen. Elke blisterverpakking bevat 7 x 1 filmomhulde tabletten en wordt geleverd in een aluminium zakje samen met een zakje droogmiddel dat niet mag worden ingeslikt.

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Fabrikant

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
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

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: mei 2018.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.