GIOTRIF® 50 mg Filmtabletten

Boehringer Ingelheim

Afatinib

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist GIOTRIF und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GIOTRIF beachten?
3. Wie ist GIOTRIF einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist GIOTRIF aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist GIOTRIF und wofür wird es angewendet?

GIOTRIF ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Afatinib enthält. Afatinib hemmt die Aktivität einer Proteingruppe, der sogenannten ErbB-Familie (einschließlich EGFR [epidermaler Wachstumsfaktorrezeptor oder ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 und ErbB4). Diese Proteine sind am Wachstum und an der Ausbreitung von Krebszellen beteiligt, und können durch Veränderungen (Mutationen) in den zugrundeliegenden Genen beeinträchtigt sein. Dieses Arzneimittel kann das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen verhindern, indem es die Wirkung dieser Proteine blockiert.

Dieses Arzneimittel wird für sich allein (sog. Monotherapie) zur Behandlung erwachsener Patienten mit einer bestimmten Form von Lungenkrebs (nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom) angewendet:
- die durch eine Veränderung (Mutation) im EGFR-Gen gekennzeichnet ist. GIOTRIF kann Ihnen als Erstbehandlung verschrieben werden oder wenn eine vorherige Chemotherapie nicht mehr erfolgreich war.
- die eine Plattenepithel-Histologie aufweist, wenn eine vorherige Chemotherapie nicht mehr erfolgreich war.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von GIOTRIF beachten?

GIOTRIF darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Afatinib oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie eine Frau sind, weniger als 50 kg wiegen oder Nierenprobleme haben. Falls etwas davon auf Sie zutrifft, kann Ihr Arzt eine engmaschige Überwachung für sinnvoll erachten, da die Nebenwirkungen unter Umständen stärker ausgeprägt sein können.
- wenn Sie schon einmal an einer bestimmten Form einer Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung) gelitten haben.
- wenn Sie Leberprobleme haben. Möglicherweise wird Ihr Arzt einige Leberuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, wird eine Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen.
- wenn Sie in der Vergangenheit Augenprobleme hatten, wie z. B. sehr trockene Augen, eine Entzündung der durchsichtigen Schicht auf der Vorderseite des Auges (der Hornhaut) oder Geschwüre, die den äußeren Teil des Auges betreffen, oder wenn Sie Kontaktlinsen tragen.
- wenn Sie schon einmal Herzprobleme hatten. Ihr Arzt kann eine engmaschige Überwachung für sinnvoll erachten.

Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn während der Einnahme dieses Arzneimittels
- Durchfall auftritt. Es ist wichtig, den Durchfall gleich beim Auftreten erster Anzeichen zu behandeln.
- ein Hautausschlag auftritt. Es ist wichtig, den Hautausschlag frühzeitig zu behandeln.
- Kurzatmigkeit (möglicherweise mit Husten oder Fieber) auftritt oder sich plötzlich verschlechtert. Hierbei könnte es sich eventuell um Symptome einer bestimmten Form der Lungenentzündung, der sogenannten „interstitiellen Lungenerkrankung“, handeln, die lebensbedrohlich sein kann.
- starke Schmerzen in Magen oder Darm, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Erbrechen, Spannungen oder Blähungen im Bauchbereich auftreten, da es sich hierbei um Symptome eines Risses in der Magen- oder Darmwand („gastrointestinale Perforation“) handeln könnte. Teilen Sie Ihrem Arzt außerdem mit, wenn Sie früher einmal Geschwüre im Magen-Darm-Bereich oder Aussackungen der Darmwand (Divertikel) hatten, oder gleichzeitig mit entzündungshemmenden Arzneimitteln (nicht-steroidale Antirheumatika, gegen Schmerzen und Schwellungen) oder Steroiden (gegen Entzündungen und Allergien) behandelt werden, weil dann das Risiko erhöht sein könnte.
- bei Ihnen eine akute oder sich verschlimmernde Rötung der Augen, Augenschmerzen, erhöhter Tränenfluss, verschwommenes Sehen und/oder Lichtempfindlichkeit auftreten. Diese Beschwerden müssen möglicherweise sofort behandelt werden.

Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Kinder und Jugendliche
Für die Anwendung von GIOTRIF bei Kindern oder Jugendlichen liegen keine Untersuchungen vor. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von GIOTRIF zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Im Besonderen können folgende Arzneimittel, wenn sie vor GIOTRIF eingenommen werden, den Blutspiegel von GIOTRIF erhöhen und somit das Nebenwirkungsrisiko verstärken. Sie sollten daher mit möglichst großem zeitlichen Abstand zu GIOTRIF eingenommen werden. Das bedeutet vorzugsweise mit einem zeitlichen Abstand zu GIOTRIF von 6 Stunden (für Arzneimittel, die zweimal täglich eingenommen werden) oder 12 Stunden (für Arzneimittel, die einmal täglich eingenommen werden):
- Ritonavir, Ketoconazol (außer in Shampoo), Itraconazol, Erythromycin, Nelfinavir, Saquinavir (zur Behandlung von verschiedenen Infektionen)
- Verapamil, Chinidin, Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen)
- Ciclosporin A, Tacrolimus (Arzneimittel, die Ihr Immunsystem schwächen)

Folgende Arzneimittel können die Wirksamkeit von GIOTRIF abschwächen:
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital (zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie unsicher sind, wann diese Arzneimittel eingenommen werden sollen.

GIOTRIF kann die Konzentration von anderen Arzneimitteln im Blut erhöhen. Zu diesen Arzneimitteln gehören z. B. (aber nicht ausschließlich) folgende Arzneimittel:
- Sulfasalazin (zur Behandlung von Entzündungen und Infektionen)
- Rosuvastatin (zur Cholesterinsenkung).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt vor Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit GIOTRIF.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel sollten Sie eine Schwangerschaft vermeiden. Wenn Sie schwanger werden könnten, muss während der Behandlung und noch mindestens 1 Monat nach der letzten Einnahme dieses Arzneimittels eine geeignete Verhütungsmethode angewendet werden, da das Ungeborene geschädigt werden könnte.

Falls Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger geworden sind, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll oder nicht.

Wenn Sie planen, nach der letzten Einnahme dieses Arzneimittels schwanger zu werden, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen, da Ihr Körper dieses Arzneimittel möglicherweise noch nicht vollständig ausgeschieden haben könnte.

Stillzeit
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie nicht stillen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn bei Ihnen behandlungsbedingte Beschwerden auftreten, die Ihre Sehfähigkeit (z. B. gerötete und/oder gereizte Augen, Augentrockenheit, Tränenfluss, Lichtempfindlichkeit) oder Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, sollten Sie nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Nebenwirkungen verschwinden (siehe Abschnitt 4 Nebenwirkungen).

GIOTRIF enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält einen Zucker, der Lactose genannt wird. Bitte nehmen Sie GIOTRIF erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist GIOTRIF einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg pro Tag.

Je nachdem, wie gut Sie dieses Arzneimittel vertragen, kann Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen (erhöhen oder verringern).

Wann sollten Sie GIOTRIF einnehmen?
- Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nicht zusammen mit Nahrung einnehmen.
- Wenn Sie dieses Arzneimittel eingenommen haben, warten Sie mindestens 1 Stunde bevor Sie etwas essen, oder
- wenn Sie bereits gegessen haben, warten Sie danach mindestens 3 Stunden bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel einmal täglich und jedes Mal etwa zur gleichen Tageszeit ein. Dadurch wird es einfacher, an die Einnahme zu denken.
- Die Tabletten dürfen nicht gebrochen, zerkaut oder zerdrückt werden.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser (ohne Kohlensäure).

GIOTRIF wird geschluckt. Wenn Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben, kann die Tablette in einem Glas Wasser (ohne Kohlensäure) aufgelöst werden. Es sollen keine anderen Flüssigkeiten verwendet werden. Geben Sie die Tablette im Ganzen ins Wasser und rühren Sie gelegentlich um, bis die Tablette in sehr kleine Partikel zerfallen ist. Dies kann ca. 15 Minuten dauern. Trinken Sie die Flüssigkeit sofort. Füllen Sie das Glas erneut mit Wasser und trinken Sie es ebenfalls aus, um sicherzustellen, dass Sie das gesamte Arzneimittel eingenommen haben.

Falls Sie nicht in der Lage sind zu schlucken und eine Magensonde haben, könnte Ihr Arzt vorschlagen, Ihnen das Arzneimittel über die Sonde zu geben.

Wenn Sie eine größere Menge von GIOTRIF eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Es können stärkere Nebenwirkungen als sonst auftreten, und Ihr Arzt wird Ihre Behandlung möglicherweise unterbrechen und eine unterstützende Therapie einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von GIOTRIF vergessen haben
- Wenn der Zeitraum bis zur Einnahme der nächsten Dosis noch mehr als 8 Stunden beträgt, nehmen Sie die versäumte Dosis ein, sobald Sie daran denken.
- Wenn die Einnahme der nächsten Dosis innerhalb der nächsten 8 Stunden ansteht, lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Setzen Sie danach die Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge (2 Tabletten zur gleichen Zeit statt 1 Tablette) ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von GIOTRIF abbrechen
Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht ohne vorige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel täglich einnehmen und so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat. Wenn Sie dieses Arzneimittel nicht nehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen verordnet hat, könnte Ihr Krebs wieder wachsen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich, wenn Sie an einer der unten aufgeführten schwerwiegenden Nebenwirkungen leiden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt möglicherweise die Behandlung unterbrechen und Ihre Dosis verringern oder die Behandlung abbrechen.

- **Durchfall** (sehr häufig, kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen).
  Länger als 2 Tage anhaltende oder schwerere Formen von Durchfall können zu Flüssigkeitsverlust (häufig, kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen), niedrigen Kaliumwerten im Blut (häufig) und einer Verschlechterung der Nierenfunktion (häufig) führen. Durchfall lässt sich behandeln. Nehmen Sie bei den ersten Anzeichen von Durchfall viel Flüssigkeit zu sich. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt und beginnen Sie so bald wie möglich mit einer geeigneten Behandlung. Es empfiehlt sich, vor Beginn der Behandlung mit GIOTRIF Mittel gegen Durchfall bereitzuhalten.

- **Hautausschlag** (sehr häufig).
  Hautausschlag muss unbedingt frühzeitig behandelt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln. Wenn die Behandlung nicht anschlägt und der Hautausschlag sich verstärkt (z. B. wenn sich die Haut abschält oder Blasen bildet), benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt, da Ihr Arzt möglicherweise entscheiden wird, Ihre Behandlung mit GIOTRIF zu stoppen. Hautausschlag kann auf Hautstellen, die der Sonne ausgesetzt sind, auftreten oder sich verschlechtern. Das Tragen von schützender Kleidung und die Verwendung eines Sonnenschutzmittels werden empfohlen.

- **Lungenentzündung** (gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), eine sogenannte „interstitielle Lungenerkrankung". Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit (möglicherweise mit Husten oder Fieber) auftritt oder sich plötzlich verschlechtert.

- **Gereizte oder entzündete Augen**
  Gereizte oder entzündete Augen können auftreten (Bindehautentzündung / kombinierte Hornhaut-Bindehaut-Entzündung tritt häufig auf und Hornhautentzündung tritt gelegentlich auf). Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Augenbeschwerden wie z. B. Schmerzen, Rötung oder Augentrockenheit auftreten oder sich verschlechtern.

Wenn Sie eines oder mehrere der oben beschriebenen Symptome bemerken, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden außerdem berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Reizung und Entzündung der Mundschleimhaut
- Nagelinfektion
- Verminderter Appetit
- Nasenbluten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- Trockene Haut

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schmerzende, gerötete, geschwollene oder sich abschälende Haut an Händen und Füßen
- Anstieg der Leberenzym-Spiegel beim Bluttest (Aspartat-Aminotransferase und Alanin-Aminotransferase)
- Entzündung der Blasenschleimhaut, die mit Brennen beim Wasserlassen und häufigem, starkem Harndrang einhergeht (Zystitis)
- Gestörtes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Entzündung der Lippen
- Gewichtsverlust
- Laufende Nase
- Muskelkrämpfe
- Fieber
- Nagelprobleme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Riss in der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Schwere Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Verdacht auf Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GIOTRIF aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis" bzw. auf dem Beutel nach „verw. bis" bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Für Deutschland gilt: Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser.
Für Österreich gilt: Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GIOTRIF enthält
- Der Wirkstoff ist Afatinib. Jede Filmtablette enthält 50 mg Afatinib (als Dimaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat; mikrokristalline Cellulose (E460); hochdisperses Siliciumdioxid (E551); Crospovidon (Typ A); Magnesiumstearat (E470b); Hypromellose (E464); Macrogol 400; Titandioxid (E171); Talkum (E553b); Polysorbat 80 (E433); Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie GIOTRIF aussieht und Inhalt der Packung
GIOTRIF 50 mg Filmtabletten sind dunkelblaue, ovale Tabletten. Sie sind mit der Prägung „T50“ auf der einen Seite und dem Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite versehen.

GIOTRIF Filmtabletten sind in Packungen mit 1, 2 oder 4 perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 7 x 1 Filmtablette und ist in einem Aluminiumbeutel mit Trockenmittel, das nicht geschluckt werden darf, verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.