Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

GIOTRIF 40 mg plėvele dengtos tabletės

afatinibas (afatinibum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems

pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra GIOTRIF ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant GIOTRIF

3. Kaip vartoti GIOTRIF

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti GIOTRIF

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra GIOTRIF ir kam jis vartojamas

GIOTRIF yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos afatinibo. Jis blokuoja baltymų grupės,

kuri vadinama ErbB šeima (įskaitant EAFR [epidermio augimo faktoriaus receptorių arba ErbB1],

HER2 [ErbB2], ErbB3 bei ErbB4), aktyvumą. Šie baltymai yra įtraukiami į vėžio ląstelių augimą ir

plitimą ir gali būti paveikti dėl genų, kurie produkuoja juos, permainų (mutacijų). Blokuodamas ErbB

šeimos baltymų aktyvumą, šis vaistas gali slopinti vėžio ląstelių augimą ir plitimą.

Šis vaistas pats vienas vartojamas gydyti suaugusių žmonių specifinės rūšies plaučių vėžiui

(nesmulkialąsteliniam plaučių vėžiui):

 turinčiam EAFR geno pokytį (mutaciją). GIOTRIF Jums gali skirti pirmaeiliam gydymui

arba tuo atveju, jeigu ankstesnis gydymas chemoterapija buvo nepakankamas,

 plokščialąsteliniam vėžiui, jei ankstesnis gydymas chemoterapija buvo nepakankamai

veiksmingas.

2. Kas žinotina prieš vartojant GIOTRIF

GIOTRIF vartoti negalima:

- jeigu yra alergija afatinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

 Jeigu esate moteris, sveriate mažiau negu 50 kg arba turite inkstų sutrikimų. Jeigu kuris nors iš

šių kriterijų Jums tinka, Jūsų gydytojas gali Jus atidžiau stebėti, kadangi gali būti stipresnis

šalutinis poveikis.

 Jeigu esate sirgę plaučių uždegimu (intersticinė plaučių liga).

 Jeigu Jums yra kepenų veiklos sutrikimų. Jūsų gydytojas gali atlikti kai kuriuos kepenų tyrimus.

Jeigu sergate sunkia kepenų liga, gydymas šiuo vaistu nerekomenduojamas.

64

 Jeigu anksčiau Jums buvo akių sutrikimų, pvz., sunki akių sausmė, išorinio skaidriojo akies

sluoksnio (ragenos) uždegimas ar išorinės akies dalies išopėjimas arba jeigu nešiojate

kontaktinius lęšius.

 Jeigu anksčiau Jums buvo širdies sutrikimų. Jūsų gydytojas Jus gali atidžiau stebėti.

Šio vaisto vartojimo metu nedelsdami informuokite savo gydytoją.

 Jeigu pasireiškė viduriavimas. Gydyti svarbu pradėti pasireiškus pirmiesiems viduriavimo

požymiams.

 Jeigu pasireiškė odos išbėrimas. Odos išbėrimą svarbu pradėti gydyti anksti.

 Jeigu pasireiškė naujas arba staigiai sunkėjantis dusulys, galbūt susijęs su kosuliu ar

karščiavimu. Tai gali būti plaučių uždegimo (intersticinė plaučių liga), kuris gali būti pavojingas

gyvybei, simptomai.

 Jeigu pasireiškė ūminis arba sunkėjantis akių paraudimas ir skausmas, padidėjo ašarojimas,

matymas tapo neryškus ir (arba) padidėjo jautrumas šviesai, Jums gali reikėti neatidėliotino

gydymo.

Žr. ir 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

Vaikams ir paaugliams

GIOTRIF poveikis vaikams ir paaugliams netirtas. Vaikams ir jaunesniems negu 18 metų paaugliams

šio vaisto neduokite.

Kiti vaistai ir GIOTRIF

Jeigu vartojate, neseniai vartojote arba galėjote vartoti kitų vaistų, įskaitant vaistažolių preparatus ir be

recepto įsigytus vaistus, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Žemiau išvardyti vaistai, ypač jeigu jų vartojama prieš GIOTRIF, gali padidinti GIOTRIF kiekį

kraujyje, vadinasi, ir šalutinio jo poveikio riziką. Todėl jų vartojimą reikėtų kiek įmanoma atitolinti

nuo GIOTRIF vartojimo. Geriausia, tarp jų ir GIOTRIF vartojimo daryti 6 valandų (jei vaistinio

preparato vartojama 2 kartus per parą) arba 12 valandų (jei vaistinio preparato vartojama vieną kartą

per parą) pertrauką.

 Ritonaviras, ketokonazolas (išskyrus šampūną), itrakonazolas, eritromicinas, nelfinaviras,

sakvinaviras (vaistai, vartojami įvairių rūšių infekcinėms ligoms gydyti).

 Verapamilis, chinidinas, amjodaronas (vaistai, vartojami širdies sutrikimams gydyti).

 Ciklosporinas A, takrolimuzas (vaistai, veikiantys Jūsų imuninę sistemą).

GIOTRIF veiksmingumą gali mažinti šie vaistai:

 karbamazepinas, fenitoinas, fenobarbitalis (vaistai nuo traukulių);

 paprastųjų jonažolių (Hypericum perforatum) preparatai (vaistažolių preparatai depresijai

gydyti);

 rifampicinas (antibiotikas, vartojamas tuberkuliozei gydyti).

Pasitarkite su savo gydytoju, jei nesate tikri, kada vartoti šiuos vaistus.

GIOTRIF gali didinti ne tik šių, bet ir kitų, vaistų koncentraciją kraujyje:

 sulfasalazino (vaistas uždegimui arba infekcinei ligai gydyti);

 rozuvastatino (vaistas, vartojamas cholesterolio kiekiui mažinti).

Prieš vartodami šių vaistų kartu su GIOTRIF, pasakykite savo gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

65

Nėštumas

Šio vaisto vartojimo metu turite nepastoti. Jeigu pastoti galite, turite naudoti veiksmingą

kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent 1 mėnesį po paskutinės šio vaisto dozės pavartojimo. Tai

todėl, kad galima negimusio kūdikio pažeidimo rizika. Jeigu pastojote šio vaisto vartojimo metu, turite

nedelsdama informuoti savo gydytoją. Jūsų gydytojas kartu su Jumis nuspręs, ar gydymą reikia tęsti,

ar ne.

Jeigu po paskutinės dozės pavartojimo planuojate pastoti, turite kreiptis į gydytoją patarimo, nes šis

vaistinis preparatas gali būti iš Jūsų organizmo dar pilnai neišsiskyręs.

Žindymas

Šio vaisto vartojimo metu kūdikio krūtimi nemaitinkite, kadangi rizikos žindomam kūdikiui atmesti

negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jeigu Jums atsiranda nuo gydymo priklausomų simptomų, veikiančių regą (pvz., akių paraudimas

ir/arba dirginimas, akių sausmė, ašarojimas, jautrumas šviesai), arba gebėjimo sutelkti dėmesį ir

reaguoti pokyčių, rekomenduojama nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, kol šalutinis poveikis

neišnykęs (žr. skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

GIOTRIF sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra cukraus, kuris vadinamas laktoze. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad

netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti GIOTRIF

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba

vaistininką.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė  40 mg kiekvieną parą.

Priklausomai nuo to, kaip Jūs šį vaistą toleruojate, Jūsų gydytojas dozę gali koreguoti, ją didindamas

arba mažindamas.

Kada GIOTRIF vartoti

 Šio vaisto svarbu gerti nevalgius.

 Šio vaisto gerkite likus bent 1 valandai iki valgio arba

 jeigu jau pavalgėte, tai palaukite bent 3 valandas prieš vartodami šio vaisto.

 Gerkite šio vaisto kartą per parą maždaug tokiu pačiu laiku kiekvieną parą. Tai palengvins

prisiminti šio vaisto pavartoti.

 Tablečių nelaužykite, nekramtykite ir netraiškykite.

 Nurykite visą tabletę, užgerdami stikline paprasto vandens.

GIOTRIF reikia vartoti per burną. Jeigu Jums tabletę nuryti sunku, ištirpinkite ją stiklinėje paprasto

vandens. Kitokiuose skysčiuose tirpinti negalima. Įmeskite tabletę į vandenį nesutraiškytą ir 15 min.

laikotarpiu retkarčiais pamaišykite, kol tabletė suirs į labai mažas daleles. Skystį tuoj pat išgerkite. Po

to į stiklinę įpilkite vandens ir jį išgerkite, kad būtumėte tikri, jog visą tabletę išgėrėte. Jeigu nuryti

negalite ir turite skrandžio vamzdelį, Jūsų gydytojas gali patarti Jums vaisto duoti pro vamzdelį.

Ką daryti pavartojus per didelę GIOTRIF dozę?

Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jums galimas stipresnis šalutinis poveikis,

todėl Jūsų gydytojas gali pertraukti Jūsų gydymą ir skirti palaikomąjį gydymą.

66

Pamiršus pavartoti GIOTRIF

 Jeigu iki kitos dozės vartojimo liko daugiau negu 8 valandos, praleistą dozę gerkite tuoj pat, kai

tik prisiminsite.

 Jeigu kitą dozę turite išgerti per 8 valandas, pamirštą dozę praleiskite, o kitą gerkite įprastiniu

laiku. Po to tabletes reguliariai vartokite įprastiniu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės (vienu metu dviejų tablečių vietoj vienos) norint kompensuoti

praleistą dozę.

Nustojus vartoti GIOTRIF

Nepasitarę su gydytoju, šio vaisto vartoti nenustokite. Svarbu kiekvieną dieną šio vaisto vartoti tiek

laiko, kiek Jūsų gydytojas Jums skyrė. Jeigu šio vaisto nevartosite taip, kaip gydytojo skirta, Jūsų

vėžys gali vėl augti.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu vargina bet kuris iš žemiau išvardyto sunkaus šalutinio poveikio, kuo greičiau kreipkitės į savo

gydytoją. Kai kuriais atvejais Jūsų gydytojui gali reikėti Jums gydymą pertraukti arba sumažinti dozę.

 Viduriavimas (labai dažnas, gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

Ilgiau negu 2 paras trunkantis arba sunkesnis viduriavimas gali sąlygoti skysčio netekimą

(dažnai; mažiau kaip 1 iš 10 žmonių), mažą kalio kiekį kraujyje (dažnai) ir inkstų veiklos

susilpnėjimą (dažnai). Viduriavimą galima išgydyti. Nuo pirmųjų viduriavimo požymių gerkite

daug skysčių. Nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją ir kuo greičiau pradėkite gydytis

viduriavimą stabdančiais vaistais. Viduriavimą stabdančių vaistų Jūs turite turėti prieš

pradėdami vartoti GIOTRIF.

 Odos išbėrimas (labai dažnas)

Išbėrimą svarbu gydyti anksti. Pradėjus berti, pasakykite apie tai savo gydytojui. Jeigu gydymas

nuo išbėrimo yra neveiksmingas ir išbėrimas sunkėja (pvz., pasireiškia odos lupimasis arba

pūslėjimas), turite nedelsdami apie tai informuoti savo gydytoją, kadangi Jūsų gydytojas gali

nuspręsti nutraukti gydymą GIOTRIF. Išbėrimas gali pasireikšti arba pasunkėti saulės

veikiamuose odos plotuose. Nuo saulės rekomenduojama saugotis apsauginiais drabužiais ir nuo

saulės saugančiu kremu.

 Plaučių uždegimas (nedažnas, gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių)

Jis vadinamas intersticine plaučių liga. Jeigu atsiranda naujas arba staigiai sunkėjantis dusulys,

galbūt susijęs su kosuliu ar karščiavimu, nedelsdami pasakykite savo gydytojui.

 Akių dirginimas arba uždegimas

Gali pasireikšti akių dirginimas arba uždegimas (konjunktyvitas ar keratokonjunktyvitas

pasireiškia dažnai, keratitas  nedažnai). Jeigu atsiranda staigių arba sunkėjančių akių

simptomai, pvz., skausmas, paraudimas ar akių sausmė, pasakykite savo gydytojui.

Jeigu patiriate kurį nors iš aukščiau išvardytų simptomų, kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju.

Pastebėtas kitoks šalutinis poveikis nurodytas toliau.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)

 Burnos gleivinės erozija ir uždegimas.

 Nagų infekcija.

 Apetito sumažėjimas.

67

 Kraujavimas iš nosies.

 Pykinimas.

 Vėmimas.

 Niežėjimas.

 Sausa oda.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

 Plaštakų ir pėdų odos skausmas, paraudimas, patinimas arba lupimasis.

 Kraujo tyrimu nustatomų kepenų fermentų, žinomų kaip aspartataminotransferazė ir

alaninaminotransferazė, kiekio padidėjimas.

 Šlapimo pūslės gleivinės uždegimas, susijęs su deginimo pojūčiu šlapinimosi metu ir dažnu

neatidėliotinu poreikiu šlapintis (cistitas).

 Nenormalus skonio jutimas (disgeuzija).

 Skrandžio skausmas, nevirškinimas, rėmuo.

 Lūpų uždegimas.

 Kūno svorio sumažėjimas.

 Sekreto tekėjimas iš nosies.

 Raumenų spazmai.

 Karščiavimas.

 Nagų problemos.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100):

 Kasos uždegimas (pankreatitas).

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 1000):

 Sunkus odos pūslinis ar besilupantis bėrimas (galimai rodantis Stevens-Johnson sindromą ir

toksinę epidermio nekrolizę).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti GIOTRIF

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės, maišelio ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui

pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio

dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės ir šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

GIOTRIF sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra afatinibas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 40 mg afatinibo

(afatinibo dimaleato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E 460), bevandenis

koloidinis silicio dioksidas (E551), krospovidonas A tipo, magnio stearatas (E470b),

68

hipromeliozė (E464), makrogolis 400, titano dioksidas (E171), talkas (E553b), polisorbatas 80

(E433), indigokarminas (E132), aliuminio hidroksidas.

GIOTRIF išvaizda ir kiekis pakuotėje

GIOTRIF 40 mg plėvele dengtos tabletės yra šviesiai mėlynos, apvalios. Vienoje jų pusėje yra

įspaustas kodas „T40“, kitoje  Boehringer Ingelheim kompanijos simbolis.

GIOTRIF plėvele dengtų tablečių pakuotės dydžiai: 1, 2 arba 4 perforuotos dalomosios lizdinės

plokštelės, kurių kiekvienoje yra 7 x 1 plėvele dengtą tabletę. Kiekviena lizdinė plokštelė yra įdėta į

aliumininį maišelį kartu su desikanto paketėliu, kurio negalima praryti.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

Gamintojas

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim am Rhein

Vokietija

69

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Lietuvos filialas

Tel: +370 37 473922

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -

клон България

Тел: +359 2 958 79 98

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V

Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.

Tel: +420 234 655 111

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Magyarországi Fióktelepe

Tel: +36 1 299 8900

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S

Tlf: +45 39 15 88 88

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.

Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Eesti Filiaal

Tel: +372 612 8000

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS

Tlf: +47 66 76 13 00

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.

Tηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Tel: +43 1 80 105-0

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Tel: +34 93 404 51 00

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.

Tel: +48 22 699 0 699

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.

Tél: +33 3 26 50 45 33

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.

Tel: +351 21 313 53 00

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.

Tel: +385 1 2444 600

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Viena - Sucursala Bucuresti

Tel: +40 21 302 2800

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.

Tel: +353 1 295 9620

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

70

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.

Tηλ: +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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m.-{mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu