

## **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 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 onvoldoende is gebleken.

#### **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 laag 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 mogelijk 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 de volgende klachten heeft: erge pijn in uw maag of darmen, koorts, koude rillingen, misselijkheid, braken of een harde of opgezwollen buik, omdat deze klachten het gevolg kunnen zijn van een scheur in de wand van uw maag of darmen ('maagdarmperforatie'). Vertel het ook aan uw arts als u vroeger een of meer maagdarmzweren of divertikels (kleine uitstulpingen van de darm) heeft gehad of als u gelijktijdig ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) (worden gebruikt om pijn te verlichten en een zwelling te verminderen) of steroïden (worden gebruikt tegen ontstekingen en allergieën) gebruikt, omdat deze het risico op een maagdarmperforatie kunnen vergroten.
- Als u acuut een rood en pijnlijk oog krijgt of als 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**

GIOTRIF wordt niet geadviseerd voor gebruik 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 kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort 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 – worden gebruikt voor de behandeling van verschillende infecties.
- Verapamil, kinidine, amiodaron – worden gebruikt 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 – worden gebruikt voor de behandeling van toevallen (epilepsie).
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), een kruidenmiddel voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie).
- Rifampicine, een antibioticum dat wordt gebruikt 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, wordt gebruikt voor de behandeling van ontstekingen/infecties.
- Rosuvastatine, wordt gebruikt voor het verlagen van cholesterol.

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 en tot minimaal 1 maand na inname van de laatste dosis van dit middel. Dit omdat het risico 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 Mogelijke bijwerkingen).

### **GIOTRIF bevat lactose**

Dit middel bevat een suiker met de naam lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld 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 in precies 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 elke dag 40 mg.

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

### **Wanneer moet u dit middel innemen?**

- Het is belangrijk dat u dit middel inneemt zonder voedsel.
- Neem dit middel ten minste 1 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 door 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. U mag geen andere vloeistoffen gebruiken. Laat de tablet heel in het water vallen zonder de tablet te vermalen 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 u alles van het middel heeft ingenomen.

Als u niet in staat bent te slikken en u een maagsonde heeft, kan uw arts voorstellen het 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 uw arts heeft 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 in bepaalde gevallen uw behandeling 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 ernstigere diarree kan leiden tot verlies van vocht (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), “interstitiële longziekte” genaamd.  
Vertel het uw arts onmiddellijk wanneer u kortademig wordt of uw kortademigheid plotseling verergerd, mogelijk gepaard gaand met hoesten of koorts.
- **Oogirritatie of -ontsteking**  
Oogirritatie of -ontsteking kan voorkomen (ontsteking van het oogslimvlies en droge ogen 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 -ontsteking
- nagelinfectie
- 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 alanineaminotransferase) 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, het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed, 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 alvleesklier (pancreatitis)
- een scheur in de wand van uw maag of darmen (maagdarmperforatie).

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):

- ernstige blaarvorming of schilfering van de huid (dit is een aanwijzing voor Stevens-Johnsonsyndroom 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 vindt u op de doos, het zakje 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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), watervrije 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 eenheidsblisterverpakkingen. Elke blisterverpakking bevat 7 × 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  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

### Fabrikant

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Parijs  
Frankrijk

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

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel: +370 5 2595942

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
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 89 00

**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 Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Österreich**

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

**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 Portugal, 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 București  
Tel: +40 21 302 28 00

**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

**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 Ελλάς Μονοπρόσωπη  
Α.Ε.  
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 (Northern Ireland)**

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

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