

Folheto informativo: Informação para o doente

GIOTRIF 50 mg comprimidos revestidos por película afatinib

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é GIOTRIF e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar GIOTRIF
3. Como tomar GIOTRIF
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar GIOTRIF
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é GIOTRIF e para que é utilizado

O GIOTRIF é um medicamento que contém a substância ativa afatinib. Atua através do bloqueio da atividade de um grupo de proteínas chamadas família ErbB (incluindo o EGFR [recetor do fator de crescimento da epiderme ou ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 e ErbB4). Estas proteínas estão envolvidas no crescimento e disseminação de células cancerígenas, e podem ser afetadas por alterações (mutações) nos genes que as produzem. Este medicamento, através do bloqueio da atividade destas proteínas, consegue inibir o crescimento e a disseminação de células cancerígenas.

Este medicamento é utilizado isoladamente para tratar doentes adultos com um tipo específico de cancro do pulmão (cancro do pulmão de não-pequenas células):

- o qual é identificado por uma alteração (mutação) no gene do EGFR. GIOTRIF pode ser-lhe prescrito como primeiro tratamento ou se o tratamento anterior com quimioterapia foi insuficiente.
- de tipo escamoso, se o tratamento anterior com quimioterapia foi insuficiente.

2. O que precisa de saber antes de tomar GIOTRIF

Não tome GIOTRIF

- se tem alergia ao afatinib ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- se é mulher, tem um peso corporal inferior a 50 kg ou tem problemas nos rins. Se algum destes se aplica a si, o seu médico pode monitorizá-lo mais cuidadosamente, uma vez que os efeitos indesejáveis podem ser mais pronunciados.
- se tem história de inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial).

- se tem problemas de fígado. O seu médico pode realizar exames ao fígado. Se tem doença de fígado grave, o tratamento com este medicamento não é recomendado.
- se tem história de problemas de olhos, tais como secura ocular (olhos secos) grave, inflamação da membrana transparente na frente do olho (córnea) ou úlceras envolvendo a parte externa do olho ou se usa de lentes de contacto.
- se tem história de problemas de coração. O seu médico pode querer monitorizá-lo mais cuidadosamente.

Informe imediatamente o seu médico enquanto estiver a tomar este medicamento:

- se desenvolver diarreia. O tratamento aos primeiros sinais de diarreia é importante.
- se desenvolver erupção na pele. O tratamento precoce da erupção na pele é importante.
- se desenvolver ou tiver um agravamento súbito de falta de ar, possivelmente com tosse ou febre. Estes podem ser sintomas de uma inflamação nos pulmões (doença pulmonar intersticial) e podem colocar a vida em risco.
- se tiver dor intensa no estômago ou nos intestinos, febre, arrepios, enjoos, vômitos, rigidez ou inchaço abdominal, pois estes podem ser sintomas de uma rutura na parede do seu estômago ou nos seus intestinos (“perfuração gastrointestinal”). Além disso, informe o seu médico se teve úlceras gastrointestinais ou doença diverticular no passado, ou se está a receber simultaneamente tratamento com medicamentos anti-inflamatórios (AINEs) (utilizados para aliviar a dor e tratar o inchaço) ou esteroides (utilizados para inflamação ou alergias), pois estes poderão aumentar esse risco.
- se desenvolver de forma aguda ou tiver agravamento de vermelhidão e dor nos olhos, aumento da secreção lacrimal, visão turva e/ou sensibilidade à luz. Pode necessitar de tratamento urgente.

Ver também a secção 4, “Efeitos indesejáveis possíveis”.

Crianças e adolescentes

GIOTRIF não é recomendado para utilização em crianças ou adolescentes. Não dê este medicamento a crianças ou adolescentes com menos de 18 anos.

Outros medicamentos e GIOTRIF

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos à base de plantas e medicamentos obtidos sem receita médica.

Em particular, se tomados antes de GIOTRIF, os seguintes medicamentos podem aumentar os níveis sanguíneos de GIOTRIF e consequentemente o risco de efeitos indesejáveis de GIOTRIF. Por isso, devem ser tomados o mais espaçados possível de GIOTRIF. Ou seja, preferencialmente 6 horas (para medicamentos tomados 2 vezes ao dia) ou 12 horas (para medicamentos tomados uma vez ao dia) de intervalo da toma de GIOTRIF:

- Ritonavir, cetoconazol (exceto em champô), itraconazol, eritromicina, nelfinavir, saquinavir – utilizados para tratar diferentes tipos de infeções.
- Verapamilo, quinidina, amiodarona – utilizados para tratar condições cardíacas.
- Ciclosporina A, tacrolímus - medicamentos que afetam o seu sistema imunitário.

Os seguintes medicamentos podem reduzir a efetividade de GIOTRIF:

- Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital – utilizados para tratar convulsões.
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*), um medicamento à base de plantas para tratar a depressão.
- Rifampicina, um antibiótico utilizado para tratar a tuberculose.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas sobre quando tomar estes medicamentos.

GIOTRIF pode aumentar os níveis sanguíneos de outros medicamentos, incluindo, mas não limitados a:

- Sulfassalazina, utilizada para tratar inflamação/infeção.
- Rosuvastatina, utilizada para baixar o colesterol.

Fale com o seu médico antes de tomar estes medicamentos juntamente com GIOTRIF.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve evitar engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento. Se tem possibilidade de engravidar, deve utilizar métodos anticoncepcionais adequados durante o tratamento e pelo menos durante 1 mês após ter tomado a última dose deste medicamento. Tal justifica-se porque pode haver risco de lesão no feto.

Se engravidar enquanto estiver a tomar este medicamento, informe imediatamente o seu médico. Ele irá decidir, juntamente consigo, se o tratamento deve ou não continuar.

Se planeia engravidar após tomar a última dose deste medicamento, deve pedir aconselhamento ao seu médico, uma vez que o seu corpo pode não ter eliminado totalmente este medicamento.

Amamentação

Não amamente enquanto estiver a tomar este medicamento, uma vez que não é possível excluir o risco para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se tiver sintomas relacionados com o tratamento que afetem a sua visão (por ex.: vermelhidão e/ou irritação no olho, olho seco, lacrimejamento, sensibilidade à luz) ou a sua capacidade de concentração e reação, recomenda-se que não conduza ou utilize máquinas até que o efeito indesejável desapareça (ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

GIOTRIF contém lactose

Este medicamento contém um açúcar, designado lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar GIOTRIF

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dosagem

A dose recomendada é de 40 mg por dia.

O seu médico pode ajustar (aumentar ou diminuir) a sua dose, dependendo da forma como tolera este medicamento.

Quando tomar GIOTRIF

- É importante tomar este medicamento sem alimentos.
- Tome este medicamento pelo menos 1 hora antes de comer, ou
- Se já comeu, espere pelo menos 3 horas antes de tomar este medicamento.
- Tome este medicamento uma vez ao dia, aproximadamente à mesma hora todos os dias. Se o fizer, será mais fácil lembrar-se de tomar este medicamento.

- Não parta, mastigue ou esmague o comprimido.
- Engula o comprimido inteiro com um copo de água sem gás.

GIOTRIF é para ser tomado pela boca. Se tem dificuldades em engolir o comprimido, dissolva-o num copo de água sem gás. Não deve ser utilizado qualquer outro líquido. Coloque o comprimido na água, sem o esmagar, e agite ocasionalmente, até cerca de 15 minutos, até que o comprimido se divida em partículas muito pequenas. Beba imediatamente o líquido. Depois encha novamente o copo com água e beba-a para garantir que toma todo o medicamento.

Se não conseguir engolir e tiver uma sonda gástrica, o seu médico pode sugerir que o medicamento lhe seja dado através da sonda.

Se tomar mais GIOTRIF do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico. Pode ter um aumento dos efeitos indesejáveis e o seu médico pode interromper o seu tratamento e instituir-lhe tratamento de suporte.

Caso se tenha esquecido de tomar GIOTRIF

- Se faltarem mais de 8 horas para a próxima dose, tome a dose esquecida assim que se lembrar.
- Se faltarem menos de 8 horas para a próxima dose, salte a dose esquecida e tome a dose seguinte à hora normal. Depois continue a tomar os seus comprimidos à hora regular, como habitual.

Não tome uma dose a dobrar (dois comprimidos, em vez de um, ao mesmo tempo) para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar GIOTRIF

Não pare de tomar este medicamento sem falar primeiro com o seu médico. É importante tomar este medicamento todos os dias, enquanto o seu médico lho prescrever. Se não tomar este medicamento tal como prescrito pelo seu médico, o seu cancro pode crescer novamente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, GIOTRIF pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sofrer qualquer um dos efeitos indesejáveis graves abaixo descritos, contacte o seu médico o mais rapidamente possível. Em alguns casos, o seu médico pode precisar de interromper o tratamento e reduzir a sua dose ou parar o tratamento:

- **Diarreia** (muito frequente, pode afetar mais de 1 em 10 pessoas).
Uma diarreia com uma duração superior a 2 dias ou uma diarreia mais grave pode levar a perda de líquidos (frequente, pode afetar até 1 em 10 pessoas), baixo potássio no sangue (frequente) e agravamento da função renal (frequente). A diarreia pode ser tratada. Beba muitos fluidos ao primeiro sinal de diarreia. Contacte o seu médico imediatamente e inicie tratamento antidiarreico adequado assim que possível. Antes de tomar GIOTRIF, deve ter medicamentos antidiarreicos disponíveis.
- **Erupção na pele** (muito frequente).
É importante tratar precocemente a erupção na pele. Informe o seu médico se tiver erupção na pele. Se o tratamento para a erupção na pele não estiver a fazer efeito e a erupção na pele se agravar (por exemplo, se tiver descamação ou formação de bolhas na pele), deve informar o seu médico imediatamente, uma vez que o seu médico pode decidir parar o seu tratamento com GIOTRIF. A

erupção na pele pode ocorrer ou agravar-se em áreas expostas ao sol. É recomendada a utilização de vestuário adequado e de protetor solar.

- **Inflamação dos pulmões** (pouco frequente, pode afetar até 1 em 100 pessoas) designada “doença pulmonar intersticial”.
Informe imediatamente o seu médico se desenvolver ou tiver um agravamento súbito de falta de ar, possivelmente com tosse ou febre.
- **Irritação ou inflamação ocular**
Pode ocorrer irritação ou inflamação ocular (conjuntivite/secura no olho ocorrem frequentemente e queratite pouco frequentemente). Informe o seu médico se desenvolver ou tiver um agravamento súbito de sintomas oculares, tais como dor ou vermelhidão ou secura no olho.

Se tiver quaisquer dos sintomas acima, fale com o seu médico assim que possível.

Os seguintes efeitos indesejáveis também foram notificados:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

- Feridas e inflamação na boca
- Infecção nas unhas
- Diminuição do apetite
- Perda de sangue pelo nariz
- Náuseas
- Vômitos
- Comichão
- Pele seca

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor, vermelhidão, inchaço ou descamação da pele das suas mãos e pés
- Níveis aumentados das enzimas hepáticas (aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase) nos testes sanguíneos.
- Inflamação do revestimento da bexiga com sensação de ardor durante a micção e frequente necessidade urgente de urinar (cistite)
- Alterações do paladar (disgeusia)
- Dor no estômago, indigestão, azia
- Inflamação do lábio
- Perda de peso
- Corrimento nasal
- Espasmos musculares
- Febre
- Problemas nas unhas

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Inflamação do pâncreas (pancreatite)
- Ocorrência de uma rutura na parede do estômago ou nos intestinos (perfuração gastrointestinal)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- Formação de bolhas ou descamação grave da pele (sugestivas de síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste

folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar GIOTRIF

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, na bolsa e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conserve na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de GIOTRIF

- A substância ativa é o afatinib. Cada comprimido revestido por película contém 50 mg de afatinib (sob a forma de dimaleato).
- Os outros componentes são lactose monohidratada, celulose microcristalina (E460), sílica coloidal anidra (E551), crospovidona tipo A, estearato de magnésio (E470b), hipromelose (E464), macrogol 400, dióxido de titânio (E171), talco (E553b), polissorbato 80 (E433), índigo-carmim (E132), laca de alumínio.

Qual o aspeto de GIOTRIF e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de GIOTRIF 50 mg são azuis escuros e ovais. Têm gravado o código “T50” num dos lados e o logotipo da empresa Boehringer Ingelheim no outro.

GIOTRIF comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 1, 2 ou 4 blisters de dose unitária perfurados. Cada blister contém 7 × 1 comprimidos revestidos por película e é acondicionado numa bolsa de alumínio juntamente com uma saqueta de exsicante que não deve ser engolida.

É possível que não sejam comercializadas todas as embalagens.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Alemanha

Fabricante

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

Boehringer Ingelheim France
100-104 Avenue de France
75013 Paris
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Boehringer Ingelheim SComm
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 Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
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 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

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 80 105-7870

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala București
Tel: +40 21 302 28 00

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

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.