

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### GIOTRIF 20 mg compresse rivestite con film afatinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF
3. Come prendere GIOTRIF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GIOTRIF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve**

GIOTRIF è un medicinale che contiene il principio attivo afatinib. Agisce bloccando l'attività di un gruppo di proteine chiamate la famiglia ErbB (incluso EGFR [recettore del fattore di crescita dell'epidermide o ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 e ErbB4). Queste proteine sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, e possono essere alterate dalla presenza di modifiche (mutazioni) all'interno dei geni che le producono. Bloccando l'attività di queste proteine questo medicinale può inibire la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Questo medicinale è utilizzato da solo per trattare i pazienti adulti con uno specifico tipo di carcinoma del polmone (carcinoma polmonare non a piccole cellule):

- che è identificato da un'alterazione (mutazione) del gene per l'EGFR. GIOTRIF può esserle prescritto come primo trattamento o quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.
- di tipo squamoso quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF**

##### **Non prenda GIOTRIF**

- se è allergico ad afatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere GIOTRIF:

- se è una donna, ha un peso corporeo basso, inferiore a 50 kg o ha problemi renali. Se una qualsiasi di queste caratteristiche si verifica, il medico può controllarla più strettamente poiché gli effetti indesiderati possono essere più pronunciati.
- se ha una storia di infiammazione polmonare (malattia polmonare interstiziale).
- se soffre di problemi epatici. Il medico può sottoporla ad alcuni esami epatici. Il trattamento con questo medicinale non è raccomandato se soffre di una grave malattia epatica.

- se ha una storia di problemi oculari, come grave secchezza oculare, infiammazione della membrana trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) od ulcere nella parte esterna dell'occhio o se utilizza lenti a contatto.
- se ha una storia di problemi cardiaci. Il medico può decidere di controllarla più strettamente.

Informi immediatamente il medico mentre prende questo medicinale:

- se sviluppa diarrea. Il trattamento ai primi segni della diarrea è importante.
- se sviluppa eruzione cutanea. Il trattamento precoce dell'irritazione cutanea è importante.
- se sviluppa nuovo o improvviso peggioramento di fiato corto anche con tosse o febbre. Può trattarsi di sintomi di un'infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale) che può essere pericolosa per la vita.
- se ha forte dolore allo stomaco o all'intestino, febbre, brividi, nausea, vomito oppure rigidità o gonfiore addominale, poiché questi possono essere i sintomi di una lacerazione della parete gastrica o intestinale ('perforazione gastrointestinale'). Inoltre, informi il medico se in passato ha sofferto di ulcere gastrointestinali o malattia diverticolare oppure se riceve contemporaneamente trattamenti con farmaci antinfiammatori (FANS) (utilizzati per ridurre il dolore e il gonfiore) o steroidi (utilizzati per infiammazioni e allergie), poiché in questi casi può essere più a rischio.
- se sviluppa rossore e dolore oculare acuto o in peggioramento, aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce. Può aver bisogno di un trattamento urgente.

Veda anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### **Bambini e adolescenti**

GIOTRIF non è stato studiato in bambini o adolescenti. Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e GIOTRIF**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe e i prodotti da banco.

In particolare, se assunti prima di GIOTRIF, i seguenti medicinali possono aumentare i livelli di GIOTRIF nel sangue e di conseguenza il rischio legato agli effetti indesiderati. Tra questi e l'assunzione di GIOTRIF deve trascorrere un intervallo di tempo lungo il più possibile. Ciò significa preferibilmente 6 ore (per i medicinali assunti due volte al giorno) o 12 ore (per i medicinali assunti una volta al giorno) lontano da GIOTRIF:

- Ritonavir, ketoconazolo (fatta eccezione per lo shampoo), itraconazolo, eritromicina, nelfinavir, saquinavir-utilizzati per trattare diversi tipi di infezioni.
- Verapamil, chinidina, amiodarone-utilizzati per trattare le condizioni cardiache.
- Ciclosporina A, tacrolimus-medicinali che alterano il sistema immunitario.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di GIOTRIF:

- Carbamazepina, fenitoina, fenobarbital-utilizzati per trattare l'epilessia.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale a base di erbe per trattare la depressione.
- Rifampicina, un antibiotico utilizzato per trattare la tubercolosi.

Chieda al medico se ha dei dubbi su quando assumere questi medicinali.

GIOTRIF può aumentare i livelli nel sangue di altri medicinali inclusi ma non solo:

- Sulfasalazina, utilizzata per trattare infiammazioni/infezioni
- Rosuvastatina, utilizzata per ridurre il colesterolo.

Informi il medico prima di assumere questi medicinali con GIOTRIF.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Deve evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se è in età fertile, ricorra ad un adeguato metodo di controllo delle nascite durante la terapia e per almeno 1 mese dopo l'assunzione dell'ultima dose di questo medicinale. Questo perché c'è il rischio di arrecare danni al feto.

Se si verificasse una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, deve informare immediatamente il medico. Il medico deciderà con lei se il trattamento deve essere continuato o no.

Se sta pianificando una gravidanza dopo aver assunto l'ultima dose di questo medicinale, chieda consiglio al medico dal momento che il suo organismo può non aver eliminato completamente questo medicinale.

### **Allattamento**

Non allatti al seno durante l'assunzione di questo medicinale perché non si può escludere un rischio per il bambino.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se manifesta sintomi correlati al trattamento quali alterazione della vista (ad esempio rossore e/o irritazione oculare, secchezza oculare, lacrimazione, sensibilità alla luce) o della capacità a concentrarsi e reagire, si raccomanda di non guidare o utilizzare macchinari fino a che l'effetto indesiderato non sia scomparso (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

## **GIOTRIF contiene lattosio**

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere GIOTRIF**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dosaggio**

La dose raccomandata è di 40 mg ogni giorno.

Il medico può aggiustare (aumentare o diminuire) la dose in funzione della tollerabilità a questo medicinale.

### **Quando prendere GIOTRIF**

- È importante prendere questo medicinale senza cibo
- Prenda questo medicinale almeno 1 ora prima del pasto, o
- Se ha già mangiato, attenda almeno 3 ore prima di assumere questo medicinale.
- Prenda questo medicinale una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Questo consente di ricordarsi più facilmente di prendere questo medicinale.
- Non rompa, mastichi o schiacci la compressa.
- Inghiunga la compressa intera con un bicchiere di acqua non gassata.

GIOTRIF deve essere assunto per bocca. Se ha difficoltà ad inghiottire la compressa, la disciolga in un bicchiere di acqua non gassata. Non devono essere utilizzati altri liquidi. Immerga la compressa nell'acqua senza frantumarla e mescoli di tanto in tanto fino a 15 minuti fino a che la compressa non sia rotta in particelle molto piccole. Beva subito il liquido. Quindi riempi nuovamente il bicchiere con l'acqua e la beva per essere certo di aver assunto tutto il medicinale.

Se non è in grado di inghiottire ed è collegato ad un sondino gastrico il medico può suggerire che il medicinale le sia somministrato attraverso il sondino.

#### **Se prende più GIOTRIF di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Possono aumentare gli effetti indesiderati e il medico può interrompere il suo trattamento e fornirle una cura di supporto.

#### **Se dimentica di prendere GIOTRIF**

- Se la dose successiva è prevista dopo più di 8 ore, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se la dose successiva è prevista entro 8 ore, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva al solito orario. Quindi prosegua ad assumere le compresse agli orari regolari come al solito.

Non prenda una dose doppia (due compresse invece di una alla stessa ora) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con GIOTRIF**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico. È importante prendere questo medicinale ogni giorno, per tutto il tempo prescritto dal medico. Se non assume questo medicinale secondo le prescrizioni del medico il tumore può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il medico non appena possibile se soffre di uno qualsiasi dei gravi effetti indesiderati sotto elencati. In alcuni casi il medico può ritenere necessario interrompere il trattamento e ridurre la sua dose o sospendere il trattamento:

- **Diarrea** (molto comune, può riguardare più di 1 persona su 10)  
Diarrea che duri più di 2 giorni o diarrea più grave può determinare perdita di liquidi (comune, può riguardare fino a 1 persona su 10), basso potassio nel sangue (comune) e peggioramento della funzione renale (comune). La diarrea può essere trattata. Ai primi segni di diarrea beva molti liquidi. Contatti immediatamente il medico ed inizi un appropriato trattamento antidiarroico il prima possibile. Prima di iniziare il trattamento con GIOTRIF deve avere a disposizione un medicinale antidiarroico.
- **Eruzione cutanea** (molto comune)  
È importante trattare rapidamente l'eruzione cutanea. Informi il medico se compare un'eruzione cutanea. Se il trattamento dell'eruzione cutanea non è efficace e diventa più grave (ad esempio compaiono screpolatura o vesciche sulla pelle) deve informare il medico immediatamente, poiché il medico può decidere di sospendere il suo trattamento con GIOTRIF. L'eruzione cutanea può verificarsi o peggiorare in aree esposte al sole. Si raccomanda la protezione dal sole con abbigliamento e schermo solare.
- **Infiammazione dei polmoni** (non comune, può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "malattia polmonare interstiziale".  
Informi immediatamente il medico se sviluppa un nuovo o improvviso peggioramento del respiro corto, anche con tosse o febbre.

- **Irritazione oculare o infiammazione**

Può verificarsi irritazione oculare o infiammazione (la congiuntivite/cheratocongiuntivite si verifica comunemente e la cheratite non comunemente). Informi il medico se sviluppa improvvisi sintomi oculari come dolore o rossore o secchezza o un peggioramento.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti, contatti il medico non appena possibile.

Sono stati riportati anche i seguenti altri effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Ulcere alla bocca e infiammazione
- Infezione alle unghie
- Diminuzione dell'appetito
- Sanguinamento dal naso
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di prurito
- Cute secca

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Dolore, rossore, gonfiore o screpolatura della pelle delle mani e dei piedi
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi) negli esami del sangue
- Infiammazione della parete interna della vescica con sensazione di bruciore durante la minzione e necessità urgente e frequente di urinare (cistite)
- Sensazione del gusto alterata (disgeusia)
- Dolore allo stomaco, indigestione, bruciore localizzato dietro lo sterno (pirosi)
- Infiammazione delle labbra
- Diminuzione del peso corporeo
- Rinite
- Spasmi muscolari
- Febbre
- Problemi alle unghie

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Comparsa di una lacerazione della parete gastrica o intestinale (perforazione gastrointestinale)

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Formazione severa di vesciche o screpolature sulla pelle (indicative di sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare GIOTRIF**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, il sacchetto e il blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene GIOTRIF**

- Il principio attivo è afatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 20 mg di afatinib (come dimaleato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), crospovidone tipo A, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco (E553b), polisorbato 80 (E433).

### **Descrizione dell'aspetto di GIOTRIF e contenuto della confezione**

GIOTRIF 20 mg compresse rivestite con film sono da bianche a giallognole e di forma rotonda. Esse sono impresse su un lato con il codice "T20" e con il logo di Boehringer Ingelheim sull'altro.

GIOTRIF compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni contenenti 1, 2 o 4 blister divisibili per dose unitaria. Ogni blister contiene 7 x 1 compresse rivestite con film ed è confezionato in un sacchetto di alluminio con una bustina essiccante che non deve essere ingerita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Parigi  
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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 5 2595942

**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.  
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, 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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### GIOTRIF 30 mg compresse rivestite con film afatinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF
3. Come prendere GIOTRIF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GIOTRIF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve**

GIOTRIF è un medicinale che contiene il principio attivo afatinib. Agisce bloccando l'attività di un gruppo di proteine chiamate la famiglia ErbB (incluso EGFR [recettore del fattore di crescita dell'epidermide o ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 e ErbB4). Queste proteine sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, e possono essere alterate dalla presenza di modifiche (mutazioni) all'interno dei geni che le producono. Bloccando l'attività di queste proteine questo medicinale può inibire la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Questo medicinale è utilizzato da solo per trattare i pazienti adulti con uno specifico tipo di carcinoma del polmone (carcinoma polmonare non a piccole cellule):

- che è identificato da un'alterazione (mutazione) del gene per l'EGFR. GIOTRIF può esserle prescritto come primo trattamento o quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.
- di tipo squamoso quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF**

##### **Non prenda GIOTRIF**

- se è allergico ad afatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere GIOTRIF:

- se è una donna, ha un peso corporeo basso, inferiore a 50 kg o ha problemi renali. Se una qualsiasi di queste caratteristiche si verifica, il medico può controllarla più strettamente poiché gli effetti indesiderati possono essere più pronunciati.
- se ha una storia di infiammazione polmonare (malattia polmonare interstiziale).
- se soffre di problemi epatici. Il medico può sottoporla ad alcuni esami epatici. Il trattamento con questo medicinale non è raccomandato se soffre di una grave malattia epatica.

- se ha una storia di problemi oculari, come grave secchezza oculare, infiammazione della membrana trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) od ulcere nella parte esterna dell'occhio o se utilizza lenti a contatto.
- se ha una storia di problemi cardiaci. Il medico può decidere di controllarla più strettamente.

Informi immediatamente il medico mentre prende questo medicinale:

- se sviluppa diarrea. Il trattamento ai primi segni della diarrea è importante.
- se sviluppa eruzione cutanea. Il trattamento precoce dell'irritazione cutanea è importante.
- se sviluppa nuovo o improvviso peggioramento di fiato corto anche con tosse o febbre. Può trattarsi di sintomi di un'infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale) che può essere pericolosa per la vita.
- se ha forte dolore allo stomaco o all'intestino, febbre, brividi, nausea, vomito oppure rigidità o gonfiore addominale, poiché questi possono essere i sintomi di una lacerazione della parete gastrica o intestinale ('perforazione gastrointestinale'). Inoltre, informi il medico se in passato ha sofferto di ulcere gastrointestinali o malattia diverticolare oppure se riceve contemporaneamente trattamenti con farmaci antinfiammatori (FANS) (utilizzati per ridurre il dolore e il gonfiore) o steroidi (utilizzati per infiammazioni e allergie), poiché in questi casi può essere più a rischio.
- se sviluppa rossore e dolore oculare acuto o in peggioramento, aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce. Può aver bisogno di un trattamento urgente.

Veda anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### **Bambini e adolescenti**

GIOTRIF non è stato studiato in bambini o adolescenti. Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e GIOTRIF**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe e i prodotti da banco.

In particolare, se assunti prima di GIOTRIF, i seguenti medicinali possono aumentare i livelli di GIOTRIF nel sangue e di conseguenza il rischio legato agli effetti indesiderati. Tra questi e l'assunzione di GIOTRIF deve trascorrere un intervallo di tempo lungo il più possibile. Ciò significa preferibilmente 6 ore (per i medicinali assunti due volte al giorno) o 12 ore (per i medicinali assunti una volta al giorno) lontano da GIOTRIF:

- Ritonavir, ketoconazolo (fatta eccezione per lo shampoo), itraconazolo, eritromicina, nelfinavir, saquinavir-utilizzati per trattare diversi tipi di infezioni.
- Verapamil, chinidina, amiodarone-utilizzati per trattare le condizioni cardiache.
- Ciclosporina A, tacrolimus-medicinali che alterano il sistema immunitario.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di GIOTRIF:

- Carbamazepina, fenitoina, fenobarbital-utilizzati per trattare l'epilessia.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale a base di erbe per trattare la depressione.
- Rifampicina, un antibiotico utilizzato per trattare la tubercolosi.

Chieda al medico se ha dei dubbi su quando assumere questi medicinali.

GIOTRIF può aumentare i livelli nel sangue di altri medicinali inclusi ma non solo:

- Sulfasalazina, utilizzata per trattare infiammazioni/infezioni
- Rosuvastatina, utilizzata per ridurre il colesterolo.

Informi il medico prima di assumere questi medicinali con GIOTRIF.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Deve evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se è in età fertile, ricorra ad un adeguato metodo di controllo delle nascite durante la terapia e per almeno 1 mese dopo l'assunzione dell'ultima dose di questo medicinale. Questo perché c'è il rischio di arrecare danni al feto.

Se si verificasse una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, deve informare immediatamente il medico. Il medico deciderà con lei se il trattamento deve essere continuato o no.

Se sta pianificando una gravidanza dopo aver assunto l'ultima dose di questo medicinale, chieda consiglio al medico dal momento che il suo organismo può non aver eliminato completamente questo medicinale.

### **Allattamento**

Non allatti al seno durante l'assunzione di questo medicinale perché non si può escludere un rischio per il bambino.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se manifesta sintomi correlati al trattamento quali alterazione della vista (ad esempio rossore e/o irritazione oculare, secchezza oculare, lacrimazione, sensibilità alla luce) o della capacità a concentrarsi e reagire, si raccomanda di non guidare o utilizzare macchinari fino a che l'effetto indesiderato non sia scomparso (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

## **GIOTRIF contiene lattosio**

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere GIOTRIF**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dosaggio**

La dose raccomandata è di 40 mg ogni giorno.

Il medico può aggiustare (aumentare o diminuire) la dose in funzione della tollerabilità a questo medicinale.

### **Quando prendere GIOTRIF**

- È importante prendere questo medicinale senza cibo
- Prenda questo medicinale almeno 1 ora prima del pasto, o
- Se ha già mangiato, attenda almeno 3 ore prima di assumere questo medicinale.
- Prenda questo medicinale una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Questo consente di ricordarsi più facilmente di prendere questo medicinale.
- Non rompa, mastichi o schiacci la compressa.
- Inghiunga la compressa intera con un bicchiere di acqua non gassata.

GIOTRIF deve essere assunto per bocca. Se ha difficoltà ad inghiottire la compressa, la disciolga in un bicchiere di acqua non gassata. Non devono essere utilizzati altri liquidi. Immerga la compressa nell'acqua senza frantumarla e mescoli di tanto in tanto fino a 15 minuti fino a che la compressa non sia rotta in particelle molto piccole. Beva subito il liquido. Quindi riempi nuovamente il bicchiere con l'acqua e la beva per essere certo di aver assunto tutto il medicinale.

Se non è in grado di inghiottire ed è collegato ad un sondino gastrico il medico può suggerire che il medicinale le sia somministrato attraverso il sondino.

#### **Se prende più GIOTRIF di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Possono aumentare gli effetti indesiderati e il medico può interrompere il suo trattamento e fornirle una cura di supporto.

#### **Se dimentica di prendere GIOTRIF**

- Se la dose successiva è prevista dopo più di 8 ore, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se la dose successiva è prevista entro 8 ore, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva al solito orario. Quindi prosegua ad assumere le compresse agli orari regolari come al solito.

Non prenda una dose doppia (due compresse invece di una alla stessa ora) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con GIOTRIF**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico. È importante prendere questo medicinale ogni giorno, per tutto il tempo prescritto dal medico. Se non assume questo medicinale secondo le prescrizioni del medico il tumore può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il medico non appena possibile se soffre di uno qualsiasi dei gravi effetti indesiderati sotto elencati. In alcuni casi il medico può ritenere necessario interrompere il trattamento e ridurre la sua dose o sospendere il trattamento:

- **Diarrea** (molto comune, può riguardare più di 1 persona su 10)  
Diarrea che duri più di 2 giorni o diarrea più grave può determinare perdita di liquidi (comune, può riguardare fino a 1 persona su 10), basso potassio nel sangue (comune) e peggioramento della funzione renale (comune). La diarrea può essere trattata. Ai primi segni di diarrea beva molti liquidi. Contatti immediatamente il medico ed inizi un appropriato trattamento antidiarroico il prima possibile. Prima di iniziare il trattamento con GIOTRIF deve avere a disposizione un medicinale antidiarroico.
- **Eruzione cutanea** (molto comune)  
È importante trattare rapidamente l'eruzione cutanea. Informi il medico se compare un'eruzione cutanea. Se il trattamento dell'eruzione cutanea non è efficace e diventa più grave (ad esempio compaiono screpolatura o vesciche sulla pelle) deve informare il medico immediatamente, poiché il medico può decidere di sospendere il suo trattamento con GIOTRIF. L'eruzione cutanea può verificarsi o peggiorare in aree esposte al sole. Si raccomanda la protezione dal sole con abbigliamento e schermo solare.
- **Infiammazione dei polmoni** (non comune, può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "malattia polmonare interstiziale".  
Informi immediatamente il medico se sviluppa un nuovo o improvviso peggioramento del respiro corto, anche con tosse o febbre.

- **Irritazione oculare o infiammazione**

Può verificarsi irritazione oculare o infiammazione (la congiuntivite/cheratocongiuntivite si verifica comunemente e la cheratite non comunemente). Informi il medico se sviluppa improvvisi sintomi oculari come dolore o rossore o secchezza o un peggioramento.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti, contatti il medico non appena possibile.

Sono stati riportati anche i seguenti altri effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Ulcere alla bocca e infiammazione
- Infezione alle unghie
- Diminuzione dell'appetito
- Sanguinamento dal naso
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di prurito
- Cute secca

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Dolore, rossore, gonfiore o screpolatura della pelle delle mani e dei piedi
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi) negli esami del sangue
- Infiammazione della parete interna della vescica con sensazione di bruciore durante la minzione e necessità urgente e frequente di urinare (cistite)
- Sensazione del gusto alterata (disgeusia)
- Dolore allo stomaco, indigestione, bruciore localizzato dietro lo sterno (pirosi)
- Infiammazione delle labbra
- Diminuzione del peso corporeo
- Rinite
- Spasmi muscolari
- Febbre
- Problemi alle unghie

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Comparsa di una lacerazione della parete gastrica o intestinale (perforazione gastrointestinale)

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Formazione severa di vesciche o screpolature sulla pelle (indicative di sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare GIOTRIF**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, il sacchetto e il blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene GIOTRIF**

- Il principio attivo è afatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 30 mg di afatinib (come dimaleato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), crospovidone tipo A, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco (E553b), polisorbato 80 (E433), indigotina lacca di alluminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di GIOTRIF e contenuto della confezione**

GIOTRIF 30 mg compresse rivestite con film sono blu scuro e di forma rotonda. Esse sono impresse su un lato con il codice "T30" e con il logo di Boehringer Ingelheim sull'altro.

GIOTRIF compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni contenenti 1, 2 o 4 blister divisibili per dose unitaria. Ogni blister contiene 7 x 1 compresse rivestite con film ed è confezionato in un sacchetto di alluminio con una bustina essiccante che non deve essere ingerita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Parigi  
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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 5 2595942

**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.  
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, 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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### GIOTRIF 40 mg compresse rivestite con film afatinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF
3. Come prendere GIOTRIF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GIOTRIF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve**

GIOTRIF è un medicinale che contiene il principio attivo afatinib. Agisce bloccando l'attività di un gruppo di proteine chiamate la famiglia ErbB (incluso EGFR [recettore del fattore di crescita dell'epidermide o ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 e ErbB4). Queste proteine sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, e possono essere alterate dalla presenza di modifiche (mutazioni) all'interno dei geni che le producono. Bloccando l'attività di queste proteine questo medicinale può inibire la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Questo medicinale è utilizzato da solo per trattare i pazienti adulti con uno specifico tipo di carcinoma del polmone (carcinoma polmonare non a piccole cellule):

- che è identificato da un'alterazione (mutazione) del gene per l'EGFR. GIOTRIF può esserle prescritto come primo trattamento o quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.
- di tipo squamoso quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF**

##### **Non prenda GIOTRIF**

- se è allergico ad afatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere GIOTRIF:

- se è una donna, ha un peso corporeo basso, inferiore a 50 kg o ha problemi renali. Se una qualsiasi di queste caratteristiche si verifica, il medico può controllarla più strettamente poiché gli effetti indesiderati possono essere più pronunciati.
- se ha una storia di infiammazione polmonare (malattia polmonare interstiziale).
- se soffre di problemi epatici. Il medico può sottoporla ad alcuni esami epatici. Il trattamento con questo medicinale non è raccomandato se soffre di una grave malattia epatica.

- se ha una storia di problemi oculari, come grave secchezza oculare, infiammazione della membrana trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) od ulcere nella parte esterna dell'occhio o se utilizza lenti a contatto.
- se ha una storia di problemi cardiaci. Il medico può decidere di controllarla più strettamente.

Informi immediatamente il medico mentre prende questo medicinale:

- se sviluppa diarrea. Il trattamento ai primi segni della diarrea è importante.
- se sviluppa eruzione cutanea. Il trattamento precoce dell'irritazione cutanea è importante.
- se sviluppa nuovo o improvviso peggioramento di fiato corto anche con tosse o febbre. Può trattarsi di sintomi di un'infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale) che può essere pericolosa per la vita.
- se ha forte dolore allo stomaco o all'intestino, febbre, brividi, nausea, vomito oppure rigidità o gonfiore addominale, poiché questi possono essere i sintomi di una lacerazione della parete gastrica o intestinale ('perforazione gastrointestinale'). Inoltre, informi il medico se in passato ha sofferto di ulcere gastrointestinali o malattia diverticolare oppure se riceve contemporaneamente trattamenti con farmaci antinfiammatori (FANS) (utilizzati per ridurre il dolore e il gonfiore) o steroidi (utilizzati per infiammazioni e allergie), poiché in questi casi può essere più a rischio.
- se sviluppa rossore e dolore oculare acuto o in peggioramento, aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce. Può aver bisogno di un trattamento urgente.

Veda anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### **Bambini e adolescenti**

GIOTRIF non è stato studiato in bambini o adolescenti. Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e GIOTRIF**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe e i prodotti da banco.

In particolare, se assunti prima di GIOTRIF, i seguenti medicinali possono aumentare i livelli di GIOTRIF nel sangue e di conseguenza il rischio legato agli effetti indesiderati. Tra questi e l'assunzione di GIOTRIF deve trascorrere un intervallo di tempo lungo il più possibile. Ciò significa preferibilmente 6 ore (per i medicinali assunti due volte al giorno) o 12 ore (per i medicinali assunti una volta al giorno) lontano da GIOTRIF:

- Ritonavir, ketoconazolo (fatta eccezione per lo shampoo), itraconazolo, eritromicina, nelfinavir, saquinavir-utilizzati per trattare diversi tipi di infezioni.
- Verapamil, chinidina, amiodarone-utilizzati per trattare le condizioni cardiache.
- Ciclosporina A, tacrolimus-medicinali che alterano il sistema immunitario.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di GIOTRIF:

- Carbamazepina, fenitoina, fenobarbital-utilizzati per trattare l'epilessia.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale a base di erbe per trattare la depressione.
- Rifampicina, un antibiotico utilizzato per trattare la tubercolosi.

Chieda al medico se ha dei dubbi su quando assumere questi medicinali.

GIOTRIF può aumentare i livelli nel sangue di altri medicinali inclusi ma non solo:

- Sulfasalazina, utilizzata per trattare infiammazioni/infezioni
- Rosuvastatina, utilizzata per ridurre il colesterolo.

Informi il medico prima di assumere questi medicinali con GIOTRIF.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Deve evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se è in età fertile, ricorra ad un adeguato metodo di controllo delle nascite durante la terapia e per almeno 1 mese dopo l'assunzione dell'ultima dose di questo medicinale. Questo perché c'è il rischio di arrecare danni al feto.

Se si verificasse una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, deve informare immediatamente il medico. Il medico deciderà con lei se il trattamento deve essere continuato o no.

Se sta pianificando una gravidanza dopo aver assunto l'ultima dose di questo medicinale, chieda consiglio al medico dal momento che il suo organismo può non aver eliminato completamente questo medicinale.

### **Allattamento**

Non allatti al seno durante l'assunzione di questo medicinale perché non si può escludere un rischio per il bambino.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se manifesta sintomi correlati al trattamento quali alterazione della vista (ad esempio rossore e/o irritazione oculare, secchezza oculare, lacrimazione, sensibilità alla luce) o della capacità a concentrarsi e reagire, si raccomanda di non guidare o utilizzare macchinari fino a che l'effetto indesiderato non sia scomparso (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

## **GIOTRIF contiene lattosio**

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere GIOTRIF**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dosaggio**

La dose raccomandata è di 40 mg ogni giorno.

Il medico può aggiustare (aumentare o diminuire) la dose in funzione della tollerabilità a questo medicinale.

### **Quando prendere GIOTRIF**

- È importante prendere questo medicinale senza cibo
- Prenda questo medicinale almeno 1 ora prima del pasto, o
- Se ha già mangiato, attenda almeno 3 ore prima di assumere questo medicinale.
- Prenda questo medicinale una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Questo consente di ricordarsi più facilmente di prendere questo medicinale.
- Non rompa, mastichi o schiacci la compressa.
- Ingoi la compressa intera con un bicchiere di acqua non gassata.

GIOTRIF deve essere assunto per bocca. Se ha difficoltà ad inghiottire la compressa, la disciolga in un bicchiere di acqua non gassata. Non devono essere utilizzati altri liquidi. Immerga la compressa nell'acqua senza frantumarla e mescoli di tanto in tanto fino a 15 minuti fino a che la compressa non si sia rotta in particelle molto piccole. Beva subito il liquido. Quindi riempi nuovamente il bicchiere con l'acqua e la beva per essere certo di aver assunto tutto il medicinale.

Se non è in grado di inghiottire ed è collegato ad un sondino gastrico il medico può suggerire che il medicinale le sia somministrato attraverso il sondino.

#### **Se prende più GIOTRIF di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Possono aumentare gli effetti indesiderati e il medico può interrompere il suo trattamento e fornirle una cura di supporto.

#### **Se dimentica di prendere GIOTRIF**

- Se la dose successiva è prevista dopo più di 8 ore, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se la dose successiva è prevista entro 8 ore, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva al solito orario. Quindi prosegua ad assumere le compresse agli orari regolari come al solito.

Non prenda una dose doppia (due compresse invece di una alla stessa ora) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con GIOTRIF**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico. È importante prendere questo medicinale ogni giorno, per tutto il tempo prescritto dal medico. Se non assume questo medicinale secondo le prescrizioni del medico il tumore può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il medico non appena possibile se soffre di uno qualsiasi dei gravi effetti indesiderati sotto elencati. In alcuni casi il medico può ritenere necessario interrompere il trattamento e ridurre la sua dose o sospendere il trattamento:

- **Diarrea** (molto comune, può riguardare più di 1 persona su 10)  
Diarrea che duri più di 2 giorni o diarrea più grave può determinare perdita di liquidi (comune, può riguardare fino a 1 persona su 10), basso potassio nel sangue (comune) e peggioramento della funzione renale (comune). La diarrea può essere trattata. Ai primi segni di diarrea beva molti liquidi. Contatti immediatamente il medico ed inizi un appropriato trattamento antidiarroico il prima possibile. Prima di iniziare il trattamento con GIOTRIF deve avere a disposizione un medicinale antidiarroico.
- **Eruzione cutanea** (molto comune)  
È importante trattare rapidamente l'eruzione cutanea. Informi il medico se compare un'eruzione cutanea. Se il trattamento dell'eruzione cutanea non è efficace e diventa più grave (ad esempio compaiono screpolatura o vesciche sulla pelle) deve informare il medico immediatamente, poiché il medico può decidere di sospendere il suo trattamento con GIOTRIF. L'eruzione cutanea può verificarsi o peggiorare in aree esposte al sole. Si raccomanda la protezione dal sole con abbigliamento e schermo solare.
- **Infiammazione dei polmoni** (non comune, può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "malattia polmonare interstiziale".  
Informi immediatamente il medico se sviluppa un nuovo o improvviso peggioramento del respiro corto, anche con tosse o febbre.

- **Irritazione oculare o infiammazione**

Può verificarsi irritazione oculare o infiammazione (la congiuntivite/cheratocongiuntivite si verifica comunemente e la cheratite non comunemente). Informi il medico se sviluppa improvvisi sintomi oculari come dolore o rossore o secchezza o un peggioramento.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti, contatti il medico non appena possibile.

Sono stati riportati anche i seguenti altri effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Ulcere alla bocca e infiammazione
- Infezione alle unghie
- Diminuzione dell'appetito
- Sanguinamento dal naso
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di prurito
- Cute secca

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Dolore, rossore, gonfiore o screpolatura della pelle delle mani e dei piedi
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi) negli esami del sangue
- Infiammazione della parete interna della vescica con sensazione di bruciore durante la minzione e necessità urgente e frequente di urinare (cistite)
- Sensazione del gusto alterata (disgeusia)
- Dolore allo stomaco, indigestione, bruciore localizzato dietro lo sterno (pirosi)
- Infiammazione delle labbra
- Diminuzione del peso corporeo
- Rinite
- Spasmi muscolari
- Febbre
- Problemi alle unghie

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Comparsa di una lacerazione della parete gastrica o intestinale (perforazione gastrointestinale)

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Formazione severa di vesciche o screpolature sulla pelle (indicative di sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare GIOTRIF**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, il sacchetto e il blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene GIOTRIF

- Il principio attivo è afatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di afatinib (come dimaleato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), crospovidone tipo A, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco (E553b), polisorbato 80 (E433), indigotina lacca di alluminio (E132).

### Descrizione dell'aspetto di GIOTRIF e contenuto della confezione

GIOTRIF 40 mg compresse rivestite con film sono blu chiaro e di forma rotonda. Esse sono impresse su un lato con il codice "T40" e con il logo di Boehringer Ingelheim sull'altro.

GIOTRIF compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni contenenti 1, 2 o 4 blister divisibili per dose unitaria. Ogni blister contiene 7 x 1 compresse rivestite con film ed è confezionato in un sacchetto di alluminio con una bustina essiccante che non deve essere ingerita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

### Produttore

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Parigi  
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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 5 2595942

**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.  
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, 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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### GIOTRIF 50 mg compresse rivestite con film afatinib

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF
3. Come prendere GIOTRIF
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GIOTRIF
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è GIOTRIF e a cosa serve**

GIOTRIF è un medicinale che contiene il principio attivo afatinib. Agisce bloccando l'attività di un gruppo di proteine chiamate la famiglia ErbB (incluso EGFR [recettore del fattore di crescita dell'epidermide o ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 e ErbB4). Queste proteine sono coinvolte nella crescita e nella diffusione delle cellule tumorali, e possono essere alterate dalla presenza di modifiche (mutazioni) all'interno dei geni che le producono. Bloccando l'attività di queste proteine questo medicinale può inibire la crescita e la diffusione delle cellule tumorali.

Questo medicinale è utilizzato da solo per trattare i pazienti adulti con uno specifico tipo di carcinoma del polmone (carcinoma polmonare non a piccole cellule):

- che è identificato da un'alterazione (mutazione) del gene per l'EGFR. GIOTRIF può esserle prescritto come primo trattamento o quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.
- di tipo squamoso quando il precedente trattamento chemioterapico si è rivelato insufficiente.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere GIOTRIF**

##### **Non prenda GIOTRIF**

- se è allergico ad afatinib o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o, al farmacista prima di prendere GIOTRIF:

- se è una donna, ha un peso corporeo basso, inferiore a 50 kg o ha problemi renali. Se una qualsiasi di queste caratteristiche si verifica, il medico può controllarla più strettamente poiché gli effetti indesiderati possono essere più pronunciati.
- se ha una storia di infiammazione polmonare (malattia polmonare interstiziale).
- se soffre di problemi epatici. Il medico può sottoporla ad alcuni esami epatici. Il trattamento con questo medicinale non è raccomandato se soffre di una grave malattia epatica.

- se ha una storia di problemi oculari, come grave secchezza oculare, infiammazione della membrana trasparente nella parte anteriore dell'occhio (cornea) od ulcere nella parte esterna dell'occhio o se utilizza lenti a contatto.
- se ha una storia di problemi cardiaci. Il medico può decidere di controllarla più strettamente.

Informi immediatamente il medico mentre prende questo medicinale:

- se sviluppa diarrea. Il trattamento ai primi segni della diarrea è importante.
- se sviluppa eruzione cutanea. Il trattamento precoce dell'irritazione cutanea è importante.
- se sviluppa nuovo o improvviso peggioramento di fiato corto anche con tosse o febbre. Può trattarsi di sintomi di un'infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale) che può essere pericolosa per la vita.
- se ha forte dolore allo stomaco o all'intestino, febbre, brividi, nausea, vomito oppure rigidità o gonfiore addominale, poiché questi possono essere i sintomi di una lacerazione della parete gastrica o intestinale ('perforazione gastrointestinale'). Inoltre, informi il medico se in passato ha sofferto di ulcere gastrointestinali o malattia diverticolare oppure se riceve contemporaneamente trattamenti con farmaci antinfiammatori (FANS) (utilizzati per ridurre il dolore e il gonfiore) o steroidi (utilizzati per infiammazioni e allergie), poiché in questi casi può essere più a rischio.
- se sviluppa rossore e dolore oculare acuto o in peggioramento, aumento della lacrimazione, visione offuscata e/o sensibilità alla luce. Può aver bisogno di un trattamento urgente.

Veda anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

### **Bambini e adolescenti**

GIOTRIF non è stato studiato in bambini o adolescenti. Non somministrare questo medicinale a bambini o adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e GIOTRIF**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali a base di erbe e i prodotti da banco.

In particolare, se assunti prima di GIOTRIF, i seguenti medicinali possono aumentare i livelli di GIOTRIF nel sangue e di conseguenza il rischio legato agli effetti indesiderati. Tra questi e l'assunzione di GIOTRIF deve trascorrere un intervallo di tempo lungo il più possibile. Ciò significa preferibilmente 6 ore (per i medicinali assunti due volte al giorno) o 12 ore (per i medicinali assunti una volta al giorno) lontano da GIOTRIF:

- Ritonavir, ketoconazolo (fatta eccezione per lo shampoo), itraconazolo, eritromicina, nelfinavir, saquinavir-utilizzati per trattare diversi tipi di infezioni.
- Verapamil, chinidina, amiodarone-utilizzati per trattare le condizioni cardiache.
- Ciclosporina A, tacrolimus-medicinali che alterano il sistema immunitario.

I seguenti medicinali possono ridurre l'efficacia di GIOTRIF:

- Carbamazepina, fenitoina, fenobarbital-utilizzati per trattare l'epilessia.
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), un medicinale a base di erbe per trattare la depressione.
- Rifampicina, un antibiotico utilizzato per trattare la tubercolosi.

Chieda al medico se ha dei dubbi su quando assumere questi medicinali.

GIOTRIF può aumentare i livelli nel sangue di altri medicinali inclusi ma non solo:

- Sulfasalazina, utilizzata per trattare infiammazioni/infezioni
- Rosuvastatina, utilizzata per ridurre il colesterolo.

Informi il medico prima di assumere questi medicinali con GIOTRIF.

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

Deve evitare una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale. Se è in età fertile, ricorra ad un adeguato metodo di controllo delle nascite durante la terapia e per almeno 1 mese dopo l'assunzione dell'ultima dose di questo medicinale. Questo perché c'è il rischio di arrecare danni al feto.

Se si verificasse una gravidanza durante il trattamento con questo medicinale, deve informare immediatamente il medico. Il medico deciderà con lei se il trattamento deve essere continuato o no.

Se sta pianificando una gravidanza dopo aver assunto l'ultima dose di questo medicinale, chieda consiglio al medico dal momento che il suo organismo può non aver eliminato completamente questo medicinale.

### **Allattamento**

Non allatti al seno durante l'assunzione di questo medicinale perché non si può escludere un rischio per il bambino.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Se manifesta sintomi correlati al trattamento quali alterazione della vista (ad esempio rossore e/o irritazione oculare, secchezza oculare, lacrimazione, sensibilità alla luce) o della capacità a concentrarsi e reagire, si raccomanda di non guidare o utilizzare macchinari fino a che l'effetto indesiderato non sia scomparso (vedere paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati).

## **GIOTRIF contiene lattosio**

Questo medicinale contiene uno zucchero chiamato lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

## **3. Come prendere GIOTRIF**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Dosaggio**

La dose raccomandata è di 40 mg ogni giorno.

Il medico può aggiustare (aumentare o diminuire) la dose in funzione della tollerabilità a questo medicinale.

### **Quando prendere GIOTRIF**

- È importante prendere questo medicinale senza cibo
- Prenda questo medicinale almeno 1 ora prima del pasto, o
- Se ha già mangiato, attenda almeno 3 ore prima di assumere questo medicinale.
- Prenda questo medicinale una volta al giorno all'incirca alla stessa ora ogni giorno. Questo consente di ricordarsi più facilmente di prendere questo medicinale.
- Non rompa, mastichi o schiacci la compressa.
- Ingoi la compressa intera con un bicchiere di acqua non gassata.

GIOTRIF deve essere assunto per bocca. Se ha difficoltà ad inghiottire la compressa, la disciolga in un bicchiere di acqua non gassata. Non devono essere utilizzati altri liquidi. Immerga la compressa nell'acqua senza frantumarla e mescoli di tanto in tanto fino a 15 minuti fino a che la compressa non sia rotta in particelle molto piccole. Beva subito il liquido. Quindi riempi nuovamente il bicchiere con l'acqua e la beva per essere certo di aver assunto tutto il medicinale.

Se non è in grado di inghiottire ed è collegato ad un sondino gastrico il medico può suggerire che il medicinale le sia somministrato attraverso il sondino.

#### **Se prende più GIOTRIF di quanto deve**

Contatti immediatamente il medico o il farmacista. Possono aumentare gli effetti indesiderati e il medico può interrompere il suo trattamento e fornirle una cura di supporto.

#### **Se dimentica di prendere GIOTRIF**

- Se la dose successiva è prevista dopo più di 8 ore, prenda la dose dimenticata non appena se ne ricorda.
- Se la dose successiva è prevista entro 8 ore, salti la dose dimenticata e prenda quella successiva al solito orario. Quindi prosegua ad assumere le compresse agli orari regolari come al solito.

Non prenda una dose doppia (due compresse invece di una alla stessa ora) per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con GIOTRIF**

Non interrompa il trattamento con questo medicinale senza aver prima consultato il medico. È importante prendere questo medicinale ogni giorno, per tutto il tempo prescritto dal medico. Se non assume questo medicinale secondo le prescrizioni del medico il tumore può peggiorare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Contatti il medico non appena possibile se soffre di uno qualsiasi dei gravi effetti indesiderati sotto elencati. In alcuni casi il medico può ritenere necessario interrompere il trattamento e ridurre la sua dose o sospendere il trattamento:

- **Diarrea** (molto comune, può riguardare più di 1 persona su 10)  
Diarrea che duri più di 2 giorni o diarrea più grave può determinare perdita di liquidi (comune, può riguardare fino a 1 persona su 10), basso potassio nel sangue (comune) e peggioramento della funzione renale (comune). La diarrea può essere trattata. Ai primi segni di diarrea beva molti liquidi. Contatti immediatamente il medico ed inizi un appropriato trattamento antidiarroico il prima possibile. Prima di iniziare il trattamento con GIOTRIF deve avere a disposizione un medicinale antidiarroico.
- **Eruzione cutanea** (molto comune)  
È importante trattare rapidamente l'eruzione cutanea. Informi il medico se compare un'eruzione cutanea. Se il trattamento dell'eruzione cutanea non è efficace e diventa più grave (ad esempio compaiono screpolatura o vesciche sulla pelle) deve informare il medico immediatamente, poiché il medico può decidere di sospendere il suo trattamento con GIOTRIF. L'eruzione cutanea può verificarsi o peggiorare in aree esposte al sole. Si raccomanda la protezione dal sole con abbigliamento e schermo solare.
- **Infiammazione dei polmoni** (non comune, può riguardare fino a 1 persona su 100) chiamata "malattia polmonare interstiziale".  
Informi immediatamente il medico se sviluppa un nuovo o improvviso peggioramento del respiro corto, anche con tosse o febbre.

- **Irritazione oculare o infiammazione**

Può verificarsi irritazione oculare o infiammazione (la congiuntivite/cheratocongiuntivite si verifica comunemente e la cheratite non comunemente). Informi il medico se sviluppa improvvisi sintomi oculari come dolore o rossore o secchezza o un peggioramento.

Se manifesta uno qualsiasi dei sintomi sopra descritti, contatti il medico non appena possibile.

Sono stati riportati anche i seguenti altri effetti indesiderati:

**Effetti indesiderati molto comuni** (possono riguardare più di 1 persona su 10):

- Ulcere alla bocca e infiammazione
- Infezione alle unghie
- Diminuzione dell'appetito
- Sanguinamento dal naso
- Nausea
- Vomito
- Sensazione di prurito
- Cute secca

**Effetti indesiderati comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 10):

- Dolore, rossore, gonfiore o screpolatura della pelle delle mani e dei piedi
- Aumento dei livelli degli enzimi epatici (aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi) negli esami del sangue
- Infiammazione della parete interna della vescica con sensazione di bruciore durante la minzione e necessità urgente e frequente di urinare (cistite)
- Sensazione del gusto alterata (disgeusia)
- Dolore allo stomaco, indigestione, bruciore localizzato dietro lo sterno (pirosi)
- Infiammazione delle labbra
- Diminuzione del peso corporeo
- Rinite
- Spasmi muscolari
- Febbre
- Problemi alle unghie

**Effetti indesiderati non comuni** (possono riguardare fino a 1 persona su 100):

- Infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Comparsa di una lacerazione della parete gastrica o intestinale (perforazione gastrointestinale)

**Effetti indesiderati rari** (possono riguardare fino a 1 persona su 1.000):

- Formazione severa di vesciche o screpolature sulla pelle (indicative di sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica)

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare GIOTRIF**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, il sacchetto e il blister dopo Scad. o EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene GIOTRIF**

- Il principio attivo è afatinib. Ogni compressa rivestita con film contiene 50 mg di afatinib (come dimaleato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), silice colloidale anidra (E551), crospovidone tipo A, magnesio stearato (E470b), ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), talco (E553b), polisorbato 80 (E433), indigotina lacca di alluminio (E132).

### **Descrizione dell'aspetto di GIOTRIF e contenuto della confezione**

GIOTRIF 50 mg compresse rivestite con film sono blu scuro e di forma ovale. Esse sono impresse su un lato con il codice "T50" e con il logo di Boehringer Ingelheim sull'altro.

GIOTRIF compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni contenenti 1, 2 o 4 blister divisibili per dose unitaria. Ogni blister contiene 7 x 1 compresse rivestite con film ed è confezionato in un sacchetto di alluminio con una bustina essiccante che non deve essere ingerita.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

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

Boehringer Ingelheim France  
100-104 Avenue de France  
75013 Parigi  
Francia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

**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 5 2595942

**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.  
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, 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



**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

Agenzia Italiana del Farmaco