

Giotrif	Proposed Patient Information
Film coated tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2019

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوق الدواء وفق وصفة طبيب، فقط

**جيوتريف 20 ملغ**  
**جيوتريف 30 ملغ**  
**جيوتريف 40 ملغ**  
**جيوتريف 50 ملغ**  
**أقراص مغلفة**

كل قرص مغلف جيوتريف 20 ملغ يحتوي على 20 ملغ أفاتينيب (ك ديمالات) (Afatinib as dimaleate).  
كل قرص مغلف جيوتريف 30 ملغ يحتوي على 30 ملغ أفاتينيب (ك ديمالات) (Afatinib as dimaleate).  
كل قرص مغلف جيوتريف 40 ملغ يحتوي على 40 ملغ أفاتينيب (ك ديمالات) (Afatinib as dimaleate).  
كل قرص مغلف جيوتريف 50 ملغ يحتوي على 50 ملغ أفاتينيب (ك ديمالات) (Afatinib as dimaleate).

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر – أنظر البند "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والفقرة 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها، وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وُصف لك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

يُستخدم الدواء كعلاج وحيد (معالجة أحادية الدواء) لعلاج:

- مرضى بالغين الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC)، التي تتميز بطفرة الجين في مستقبل عامل نمو البشرة (Epidermal Growth Factor Receptor) EGFR، والذين مرضهم موجود في مرحلة متقدمة موضعية أو نقليّة، والذين لم تتمّ معالجتهم بعد بمعوقات تيروزين كيناز للمستقبل EGFR.
- مرضى بالغين الذين يعانون من سرطان الرئة ذو الخلايا غير الصغيرة (NSCLC) مصدرها من خلايا حرشفية، والذين مرضهم موجود في مرحلة متقدمة موضعية أو نقليّة، والذي تطوّر خلال أو بعد علاج كيميائي.

المجموعة العلاجية: مضاد للأورام، معوقات تيروزين كيناز.

**2. قبل البدء باستعمال الدواء**

**يُمنع استعمال الدواء إذا:**

- كنت حساساً للمادة الفعالة أفاتينيب، أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر الفقرة 6 في النشرة).
- كنت حاملاً أو مرضعة.

**تحذيرات خاصة متعلّقة باستعمال الدواء:**

**قبل العلاج بـ جيوتريف، أخبر الطبيب إذا:**

- كان وزن جسمك أقل من 50 كغم، أو إذا كنت امرأة، أو إذا كنت تعاني مشاكل كلوية. إذا كان واحد من هذه المعايير ينطبق عليك، من الممكن أن تُضطرّ إلى الخضوع لمراقبة حثيثة أكثر من قبل الطبيب المعالج. وفي هذه الحالات، من الممكن أن تكون الأعراض الجانبية أكثر حدة.
- كان لديك تاريخ مرضي من التهاب الرئة (مرض رئوي خلالي).
- كنت تعاني مشاكل في الكبد. من الممكن أن يوجّهك الطبيب لإجراء فحوصات للكبد. لا يُنصح بهذا العلاج الدوائي إذا كان لديك مرضاً كبدياً خطيراً.
- كنت تستعمل عدسات لاصقة و/أو إذا كان لديك تاريخ مرضي من مشاكل العينين، مثل الجفاف الحاد في العينين، التهاب القسم الخارجي من العين (القرنية) أو تقرّحات في العين تشمل القسم الخارجي من العين.
- كان لديك تاريخ مرضي من مشاكل القلب. من المحتمل أن تحتاج إلى الخضوع لمراقبة حثيثة أكثر من قبل الطبيب المعالج.

خلال العلاج بالدواء، يجب التوجه إلى الطبيب، فوراً:

- إذا تطوّر إسهال. مهمّ جدّاً معالجة الإسهال عند ظهوره لأول مرّة.
- إذا تطوّر طفح في الجلد. العلاج المبكر عند ظهور الطفح مهمّ.
- إذا تطوّر أو تفاقم، فجأة، ضيق تنفس، الذي من الممكن أن يكون مصحوباً بارتفاع في درجة الحرارة أو بسعال. من المحتمل أن تكون هذه أعراض التهاب الرئة اسمه "المرض الرئوي الخلالي" والذي قد يكون خطراً على الحياة.

Giotrif	Proposed Patient Information
Film coated tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2019

- إذا كنت تعاني من ألم شديد في المعدة أو في الأمعاء، المصحوب بحمي، قشعريرة، غثيان، تقيؤات أو تصلب بطني أو انتفاخ، قد تكون هذه أعراض تمزق في جدار المعدة أو الأمعاء (تنتفخ في جهاز الهضم). كذلك، يجب إخبار الطبيب إذا عانيت في الماضي من تقرحات في جهاز الهضم أو من مرض رتجي (diverticular disease) أو إذا كنت تتناول أدوية مضادة للالتهاب (التي تستعمل للتخفيف من الألم أو الانتفاخ) أو ستيرونيدات (للالتهابات ولأنواع الحساسية). هذه الأدوية قد تزيد من الخطورة لذلك.
- إذا تطوّر أو تفاقم احمرار أو ألم في العين، إذا كانت العين تنمّع أكثر، عدم وضوح الرؤية و/أو حساسية للضوء. من المحتمل أن تحتاج لعلاج طارئ.

أنظر الأعراض الجانبية المحتملة في البند 4 - "أعراض جانبية".

#### الأطفال والمراهقون

لم يتم فحص جيوتريف على متعاليين دون سن 18 عامًا. يُمنع إعطاء هذا الدواء للأطفال وللمراهقين دون سن 18 عامًا. غير موصى بهذا الدواء لمرضى بمرض كبدى أو كلوي خطير.

#### تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية

- إذا كنت تتناول أو تناولت، مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. تتناول الأدوية التالية قبل جيوتريف من الممكن أن تزيد من مستويات الدواء جيوتريف في دمك، لذا قد تتفاقم الأعراض الجانبية لجيوتريف. لذا يجب تناول هذه الأدوية بعيدًا - قدر الإمكان - من موعد تناول جيوتريف. أي يُفضّل أن يكون هناك فارق زمني من 6 ساعات (إذا كان الدواء الإضافي يؤخذ مرتين في اليوم) أو 12 ساعة (إذا كان الدواء الإضافي يؤخذ مرة في اليوم) عن موعد تناول جيوتريف:
- ريتونافير، كتوكونزول (إلا إذا كان في الشامبو)، إيتراكونزول، إريثروميسين، نلفينافير، سكونينافير - لمعالجة العدوى المختلفة.
  - فير إياميل، كوينيدين، إمبودرون - لمعالجة مشاكل القلب.
  - سيكلوسبورين A، تكروليموس - تؤثر هذه الأدوية في جهاز المناعة لديك.

تتناول الأدوية التالية من الممكن أن يُقلّل من فعالية جيوتريف:

- كاربامازيبين، فنيوتين، فنيباريتال - لمعالجة الصرع.
  - خلاصة العزّن - نبتة سانت جون (هيريبريكوم پرفورتوم St. John's Wort) - دواء نباتي لمعالجة الاكتئاب.
  - ريفامبيسين - مضاد حيوي لمعالجة السل.
- إسأل الطبيب المعالج إذا لم تكن متأكدًا من موعد تناول هذه الأدوية.

جيوتريف من الممكن أن يزيد من كمية الأدوية الأخرى في دمك. من الممكن أن تكون هذه الأدوية، ولكن ليس فقط:

- سولفسلازين - لمعالجة الالتهاب أو العدوى.
- روزوفاستاتين - لخفض مستوى الكوليسترول.

يجب إعلام الطبيب إذا كنت تتناول أحد هذه الأدوية مع جيوتريف.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تظنين أنك حملت أو تخططين لتحمل، يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بهذا الدواء. امتنعي عن الحمل خلال العلاج بجيوتريف. إذا كانت هناك إمكانية لأن تحملي، استعملي وسائل منع حمل آمنة أثناء العلاج، وشهر - على الأقل - بعد تناول الجرعة الأخيرة من جيوتريف؛ لأنّ هناك خطرًا لإلحاق الضرر بالجنين. يجب أن تُعلمي الطبيب، فورًا، إذا حملت خلال العلاج. سيُقرّر الطبيب إمّا مواصلة العلاج أو إيقافه. إذا كنت تتوّن أن تحملي بعد تناول الجرعة الأخيرة من الدواء فاستشيري الطبيب؛ لأنّه من المحتمل ألا يكون الدواء قد أفرز من جسمك بشكل تام. يُمنع الإرضاع خلال العلاج؛ لأنّه لا يمكن نفي خطر إلحاق الضرر بطفلك.

#### السياقة واستعمال الماكينات

إذا تعرّضت لأعراض بسبب العلاج التي تؤثر على نظرك (مثل تهبج بالعين، جفاف العينين، سيلان الدمع، الحساسية للضوء) أو على قدرتك على التركيز وردّ الفعل، يُفضّل ألا تسوق أو أن تشغل ماكينات، إلى أن تزول هذه الأعراض (أنظر البند 4 - "الأعراض الجانبية").

#### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

يحتوي الدواء على سكر اسمه لاكتوز. إذا كنت حساسًا لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بدء العلاج.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب، دائمًا. يجب عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما طبيبك، فقط. يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة استعمال الدواء

- من المهم تناول القرص على معدة فارغة.
- يجب تناول القرص قبل الوجبة بساعة، على الأقل أو إذا كنت قد أكلت، يجب الانتظار 3 ساعات على الأقل، قبل تناول القرص.
- يجب تناول قرص واحد مرة في اليوم. يجب الحرص على تناول الدواء في ساعة ثابتة كلّ يوم، فهكذا من الأسهل تذكر تناول هذا الدواء.
- يُمنع كسر، مضغ، أو سحق القرص.

Giotrif	Proposed Patient Information
Film coated tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2019

- يجب بلع القرص كاملاً مع كأس ماء.

قرص جيوتريف مُعدّ للبلع. إذا كنت تستصعب بلع القرص كاملاً، ممكن إذابته بكأس مع ماء. تُمنع إذابة القرص بسائل آخر غير الماء. فُم بإلقاء القرص الكامل في كأس مع ماء من دون كسره أو سحقه، قم بالخلط من مَرّة إلى أخرى، وليس أكثر من 15 دقيقة، إلى أن يتفكك القرص لأجزاء صغيرة. اشرب القرص فوراً. وبعد ذلك، قم بملء الكأس بالماء مَرّة أخرى، واشرب؛ لتتأكد من أنه قد تمّ تناول الدواء كله. إذا لم تكن قادراً على البلع ولديك أنبوب تغذية، من المحتمل أن يوصيك الطبيب بتناول الدواء عن طريق هذا الأنبوب.

**إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى يجب عليك، فوراً، الاتصال بالطبيب.** من المحتمل أن تعاني المزيد من الأعراض الجانبية، وسيقرّر الطبيب وقف العلاج وسيوصي بعلاج داعم. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء،

- إذا كان موعد تناول الجرعة التالية بعد أكثر من 8 ساعات، تناول الجرعة في اللحظة التي تذكرت فيها.
  - إذا كان موعد تناول الجرعة التالية خلال أقل من 8 ساعات، تجاوز الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في وقتها المحدد. يجب الاستمرار في تناول الأقراص كالعادة.
- يُمنع تناول جرعتين معاً للتعويض عن جرعة منسية.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء،

يُمنع التوقف عن استعمال الدواء بدون استشارة الطبيب. من المهم الاستمرار بتناول الدواء حسب توصية الطبيب. إذا لم تأخذ الدواء حسب تعليمات الطبيب، فقد يتضخم السرطان لديك مَرّة أخرى.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من المصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مَرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال جيوتريف أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

**يجب التوجّه إلى الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا كنت تعاني من أحد الأعراض الجانبية الخطيرة التالية.** في حالات معيّنة من المحتمل أن يُضطرّ الطبيب إلى أن يُقلّل لك جرعة جيوتريف، أن يوقف العلاج لفترة، أو أن يوقفه نهائياً:

- **الإسهال (شائع جداً، ممكن أن يظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10)**  
الإسهال الذي يستمرّ أكثر من يومين أو إسهال أسوأ من ذلك بكثير من الممكن أن يؤدي إلى فقدان السوائل (شائع)، إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم في الدم (شائع)، وإلى تراجع عمل الكليتين (شائع). الإسهال قابل للعلاج. فورَ ظهور العلامات الأولى يجب تناول الكثير من السوائل. يجب التوجّه، فوراً، إلى الطبيب، والحصول على علاج مناسب مضاد للإسهال، في أسرع وقت ممكن. يجب أن يكون في حوزتك دواء لمعالجة الإسهال قبل بدء العلاج بجيوتريف.
- **الطفح الجلديّ (شائع جداً، ممكن أن يظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10)**  
من المهم معالجة الطفح مبكراً لدى ظهوره. يجب تبليغ الطبيب إذا ظهر طفح. إذا لم تكن معالجة الطفح مجدية وتفاقت حالة الطفح (مثلاً إذا تقشّر الجلد أو ظهرت بثور)، يجب أن تستشير الطبيب فوراً؛ لأنه من المحتمل أن يقرّر الطبيب وقف العلاج بجيوتريف. من الممكن أن يظهر الطفح أو أن يتفاقم في المناطق المكشوفة للشمس. يوصى بأن تحمي نفسك من الشمس بواسطة كريم حماية وملابس مناسبة.
- **التهاب الرئة (غير شائع، ممكن أن يظهر لدى حتى مستخدم واحد من بين 100)**  
يُسمّى مرض الرئة الخلاليّ. يجب تبليغ الطبيب فورَ التطوّر أو التفاقم المفاجئ لضيق التنفس، الذي من الممكن أن يكون مصحوباً بارتفاع درجة الحرارة أو السعال.
- **تهيج أو التهاب في العينين**  
تهيج أو التهاب في العينين (التهاب الملتحمة شائع والتهاب القرنية غير شائع). يجب تبليغ الطبيب إذا تطوّرت أو تفاقت، فجأة، أعراض العين؛ مثل الألم، عيّنات حمراوتان أو جافتان.

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (ممكن أن تظهر لدى أكثر من مستخدم واحد من بين 10):

- قروح والتهابات في الفم
- التهاب في الأظافر
- تراجع الشهية
- النزيف من الأنف
- غثيان
- تقبّؤات
- جفاف وحكة في الجلد

أعراض جانبية شائعة (ممكن أن تظهر لدى 1 – 10 مستخدمين من بين 100):

- ألم، احمرار، انتفاخ أو تقشّر الجلد في الكفين والساقين

Giotrif	Proposed Patient Information
Film coated tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2019

- ارتفاع في مستويات إنزيمات الكبد في فحوصات الدم
- التهاب المثانة المصحوب بالشعور بالحرقنة أثناء التبول، والحاجة المتواترة والطارئة للتبول
- شعور غير اعتيادي في المذاق
- آلام البطن، مشاكل الهضم، الحرقنة
- التهاب الشفتين
- انخفاض الوزن
- الرشح
- انقباضات العضلات
- الحرارة
- مشاكل في الأظافر

أعراض جانبية غير شائعة (ممكن أن تظهر لدى 1 – 10 مستخدمين من بين 1000):

- التهاب في البنكرياس
- ظهور تمزق في المعدة أو في الأمعاء (تنقبج جهاز الهضم)

أعراض جانبية نادرة (ممكن أن تظهر لدى مستخدم واحد من بين 1000):

- حالة خطيرة من بثور في الجلد أو تقشر الجلد (ممكن أن يرمز إلى متلازمة ستيفنز - جونسون وتقشر الأنسجة المتموتة البشورية التسممي toxic epidermal necrolysis).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقوُّ يدون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على علبة الكرتون وعلبة شريط (بليستر) الدواء. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.

**شروط التخزين**  
يجب الخزن في درجة حرارة الغرفة (أقلّ من 25°C)، وفي العلبة الأصلية للحفاظ من الرطوبة والضوء. بعد فتح غلاف الشريط (بليستر) لأول مرة يجب استعمال الأقراص بعلبة الشريط خلال 14 يوم.

## 6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضاً:

Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, silica colloidal anhydrous, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose 2910, macrogol 400, titanium dioxide, talc, polysorbate 80.

مادة إضافية الموجودة في جيوترريف 30 ملغ، جيوترريف 40 ملغ وجيوترريف 50 ملغ:

Indigo carmine aluminium lake.

كلّ قرص من جيوترريف 20 ملغ يحتوي نحو 124 ملغ لاكتوز.  
كلّ قرص من جيوترريف 30 ملغ يحتوي نحو 186 ملغ لاكتوز.  
كلّ قرص من جيوترريف 40 ملغ يحتوي نحو 248 ملغ لاكتوز.  
كلّ قرص من جيوترريف 50 ملغ يحتوي نحو 310 ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العلبة:

- أقراص جيوترريف 20 ملغ: أقراص مغلّفة، مستديرة، محدّبة من جانبها، بلون أبيض حتى ضارب إلى الأصفر، مختومة على أحد جانبيها بـ"20"، وعلى جانبها الآخر بعلامة شركة برونجير إنجلهايم.
- أقراص جيوترريف 30 ملغ: أقراص مغلّفة، مستديرة، محدّبة من جانبها، بلون أزرق داكن، مختومة على أحد جانبيها بـ"30"، وعلى جانبها الآخر بعلامة شركة برونجير إنجلهايم.
- أقراص جيوترريف 40 ملغ: أقراص مغلّفة، مستديرة، محدّبة من جانبها، بلون أزرق فاتح، مختومة على أحد جانبيها بـ"40"، وعلى جانبها الآخر بعلامة شركة برونجير إنجلهايم.

Giotrif	Proposed Patient Information
Film coated tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2019

- أقراص جيوتريف 50 ملغ: أقراص مغلقة، بيضاوية الشكل، محدبة من جانبها، بلون أزرق داكن، مختومة على أحد جانبيها بـ "T50"، وعلى جانبها الآخر بعلامة شركة بورنجر إنجلهايم.
- 7 أقراص في كل بليستر، مرزومة مع ممتص رطوبة داخل رزمة ألومنيوم. يُمنع بلع ممتص الرطوبة.
- المجموع 7، 14، أو 28 قرصًا في علبة الكرتون.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام العيوات.

**المنتج:** بورنجر إنجلهايم فارما، إنجلهايم إم راين، ألمانيا  
**صاحب التسجيل والمستورد:** بورنجر إنجلهايم إسرائيل م.ض، مدينت هيهوديم 89، ص.ب. 4124، هرتسليا بيتواح 4676672

تم فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2016، وتم تحديثها بموجب تعليمات وزارة الصحة في تاريخ كانون الأول 2019.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

151-47-33984	جيوتريف أقراص مغلقة 20 ملغ
151-48-33986	جيوتريف أقراص مغلقة 30 ملغ
151-49-33987	جيوتريف أقراص مغلقة 40 ملغ
151-50-33988	جيوتريف أقراص مغلقة 50 ملغ

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكور، ومع هذا فالدواء معد لكل الجنسين.