

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

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'יוטריף 20 מ"ג ג'יוטריף 30 מ"ג ג'יוטריף 40 מ"ג ג'יוטריף 50 מ"ג טבליות מצופות

כל טבליה מצופה ג'יוטריף 20 מ"ג מכילה 20 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).
כל טבליה מצופה ג'יוטריף 30 מ"ג מכילה 30 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).
כל טבליה מצופה ג'יוטריף 40 מ"ג מכילה 40 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).
כל טבליה מצופה ג'יוטריף 50 מ"ג מכילה 50 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

- התרופה משמשת כטיפול יחיד (מונותרפיה) לטיפול ב:
- חולים מבוגרים הסובלים מסרטן ריאה של תאים שאינם קטנים (NSCLC), המאופיינים על-ידי מוטציה בגן EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor), אשר מחלתם נמצאת בשלב מתקדם מקומי או גרורתי וטרם טופלו במעכבי טירוזין קינאז לרצפטור EGFR.
 - חולים מבוגרים הסובלים מסרטן הריאה של תאים שאינם קטנים (NSCLC) ממקור תאי קשקש (squamous), אשר מחלתם נמצאת בשלב מתקדם מקומי או גרורתי והתקדמה תוך כדי או לאחר טיפול כמותרפי.

קבוצה תרפויטית: אנטי ניאופלסטי, מעכבי טירוזין קינאז.

2. לפני שימוש בתרופה

- אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אפאטיניב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6 בעלון).
 - הינך בהריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בג'יוטריף, ספר לרופא אם:

- משקל גופך פחות מ-50 ק"ג, או אם את אישה או אם הינך סובל מבעיות כליה. אם אחד מקריטריונים אלו חלים עליך, ייתכן שתצטרך להיות תחת השגחה הדוקה יותר של הרופא המטפל. במקרים אלו, תופעות הלוואי עשויות להיות חריפות יותר.
- יש לך היסטוריה של דלקת ריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית).
- הינך סובל מבעיות כבד. ייתכן שהרופא יורה לך לבצע בדיקות של הכבד. טיפול תרופתי זה אינו מומלץ אם יש לך מחלת כבד חמורה.
- הינך משתמש בעדשות מגע ו/או יש לך היסטוריה של בעיות עיניים כמו יובש חמור בעיניים, דלקת של החלק החיצוני של העין (קרנית) או כיבים בעין הכוללים את החלק החיצוני של העין.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב. ייתכן שתצטרך להיות תחת השגחה הדוקה יותר של הרופא המטפל.

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

במהלך הטיפול בתרופה, יש לפנות לרופא מיד:

- אם התפתח שלשול. טיפול עם ההופעה הראשונה של שלשול חשוב מאד.
- אם התפתחה פריחה בעור. טיפול מוקדם עם הופעת הפריחה הינו חשוב.
- אם התפתח או החמיר בפתאומיות קוצר נשימה, שעלול להיות מלווה בחום או בשיעול. ייתכן שאלו תסמינים של דלקת ריאות הנקראת "מחלת ריאות אינטרסטיציאלית" העלולה להיות מסכנת חיים.
- אם הינך סובל מכאב חמור בקיבה או במעי, המלווה בחום, צמרמרות, בחילה, הקאות או נוקשות בטנית או נפיחות, אלה עשויים להיות תסמינים של קרע בדופן הקיבה או במעי (התנקבות במערכת העיכול). כמו כן, יש לספר לרופא אם סבלת בעבר מכיבים במערכת העיכול או ממחלת סעיף (diverticular disease) או שמא הינך נוטל תרופות נוגדות דלקת (המשמשות להקלה על כאב או על נפיחות) או סטרואידים (לדלקות ואלרגיות), תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לכך.
- אם התפתחו או החמירו אדמומיות או כאב בעין, אם העין דומעת יותר, ראייה מטושטשת ו/או רגישות לאור. ייתכן שתזדקק לטיפול דחוף.

ראה תופעות לוואי אפשריות בסעיף 4 - "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

ג'יוטריף לא נבדקה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים. אין לתת תרופה זו לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים. התרופה אינה מומלצת לחולים במחלת כבד או כליה חמורה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת התרופות הבאות לפני ג'יוטריף עלולה להגדיל את רמות התרופה ג'יוטריף בדם שלך ולכן תיתכן החרפה של תופעות הלוואי של ג'יוטריף. לכן יש לקחת תרופות אלו רחוק ככל האפשר ממועד הלקיחה של ג'יוטריף. כלומר, להעדיף הפרדה של 6 שעות (אם התרופה הנוספת נלקחת פעמיים ביום) או 12 שעות (אם התרופה הנוספת נלקחת פעם ביום) ממועד הלקיחה של ג'יוטריף:

- ריטונביר, קטקונוזול (פרט מאשר בשמפו), איטרקונזול, אריתרומיצין, נלפינאביר, סקווינאור – לטיפול בזיהומים שונים.
- וראפאמיל, קווינידין, אמידרון – לטיפול בבעיות לב.
- ציקלוספורין A, טקרולימוס – תרופות אלו משפיעות על מערכת החיסון שלך.

נטילת התרופות הבאות עלולה להקטין את היעילות של ג'יוטריף:

- קרבמזפין, פניטואין, פנובארביטאל – לטיפול באפילפסיה.
 - תמצית פרע (היפריקום פרפורטום St. John's Wort) – תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.
 - ריפאמפיצין – אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת.
- שאל את הרופא המטפל אם אינך בטוח מתי לקחת תרופות אלו.

ג'יוטריף עלולה להגדיל את הכמות של תרופות אחרות בדם שלך. תרופות אלו יכולות להיות, אך לא רק:

- סולפסליזין – לטיפול בדלקת או זיהום.
- רוזובסטטין – להורדת רמת הכולסטרול.

יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח את אחת מהתרופות הללו יחד עם ג'יוטריף.

היריון, הנקה ופוריות

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שהרית או מתכננת להרות, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה זו.

הימנעי מהיריון במהלך הטיפול בג'יוטריף. אם יש אפשרות שתיכנסי להיריון, השתמשי באמצעי מניעה אמינים במהלך הטיפול ולפחות חודש לאחר נטילת המנה האחרונה של ג'יוטריף מכיוון שיש סכנה לפגיעה בעובר. עליך להודיע לרופא מיד אם הרית במהלך הטיפול. הרופא יחליט אם להמשיך את הטיפול או לא. אם את מתכננת להיכנס להיריון לאחר לקיחת המנה האחרונה של התרופה, התייעצי עם הרופא מאחר שיייתכן שהתרופה לא התפנתה מגופך באופן מלא. אין להניק במהלך הטיפול מכיוון שלא ניתן לשלול את הסיכון לפגיעה בתינוקך.

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

נהיגה ושימוש במכונות

אם אתה חווה סימפטומים בעקבות הטיפול המשפיעים על הראייה שלך (כגון גירוי בעין, עיניים יבשות, דימוע, רגישות לאור) או על היכולת שלך להתרכז ולהגיב, מומלץ שלא תנהג או תפעיל מכונות עד שסימפטומים אלו יחלפו (ראה סעיף 4 – "תופעות לוואי").

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התרופה מכילה סוכר בשם לקטוז. אם אתה רגיש לסוכרים מסוימים, יש להיוועץ ברופא לפני תחילת הטיפול.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא שלך בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

אופן השימוש בתרופה

- חשוב לקחת את הטבליה על קיבה ריקה.
- יש לקחת את הטבליה לפחות שעה לפני הארוחה או אם אכלת כבר, יש להמתין לפחות 3 שעות לפני נטילת הטבליה.
- יש לקחת טבליה אחת פעם ביום. יש להקפיד על נטילת התרופה בשעה קבועה כל יום, כך קל יותר לזכור לקחת תרופה זו.
- אין לשבור, ללעוס או לכתוש את הטבליה.
- יש לבלוע את הטבליה שלמה עם כוס מים.

טבליית ג'יטרף נועדה לבליעה. אם אתה מתקשה בבליעת הטבליה שלמה, ניתן למוסס אותה בכוס עם מים. אין למוסס את הטבליה בנוזל אחר פרט למים. השלך את הטבליה השלמה לתוך כוס עם מים, מבלי לרסק או לשבור אותה, ערבב מידי פעם, לא יותר מ-15 דקות, עד שהטבליה מתפרקת לחלקיקים קטנים. שתה את הטבליה מיד. לאחר מכן, מלא את הכוס שוב במים ושתה על מנת לוודא שכל התרופה נלקחה. אם אתה לא מסוגל לבלוע ויש לך צינור הזנה אנטרלית, ייתכן שהרופא ימליץ לך לקחת את התרופה דרך צינור זה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר עליך ליצור קשר מיידי עם הרופא. ייתכן שיהיו לך יותר תופעות לוואי והרופא יחליט על הפסקה בטיפול וימליץ על טיפול תומך.
אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת לקחת את התרופה,

- אם המועד ללקיחת המנה הבאה הינו יותר מ-8 שעות, קח את המנה ברגע שנזכרת.
 - אם המועד ללקיחת המנה הבאה הינו פחות מ-8 שעות, דלג על המנה וקח את המנה הבאה בזמן הקבוע לה. יש להמשיך לקחת את הטבליות כרגיל.
- אין לקחת שתי מנות ביחד כדי לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה,

אין להפסיק את השימוש בתרופה ללא התייעצות עם הרופא. חשוב להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא. אם לא תיקח את התרופה לפי הוראות הרופא, הסרטן שלך עלול לגדול שוב.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'יטרף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יצטרך להפחית לך את המינון של ג'יטרף, לעשות הפסקה בטיפול או להפסיק את הטיפול:

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

- **שלשול (שכיח מאוד, עשוי להופיע בקרב יותר ממשתמש אחד מתוך 10)**
שלשול הנמשך מעל יומיים או שלשול חמור יותר עלול לגרום לאיבוד נוזלים (שכיח), לירידה ברמות האשלגן בדם (שכיח) ולירידה בתפקוד הכליות (שכיח). שלשול ניתן לטיפול. מיד עם הופעת הסימנים הראשונים יש לשתות הרבה נוזלים. יש לפנות מיד לרופא ולקבל טיפול נוגד שלשול מתאים מוקדם ככל האפשר. צריכה להיות ברשותך תרופה לטיפול בשלשול לפני תחילת הטיפול בג'יורטריף.
- **פריחה בעור (שכיח מאוד, עשויה להופיע בקרב יותר ממשתמש אחד מתוך 10)**
חשוב לטפל בפריחה מוקדם עם הופעתה. יש לדווח לרופא אם הופיעה פריחה. אם הטיפול בפריחה אינו מועיל ומצב הפריחה מחמיר (למשל העור מתקלף או הופיעו שלפוחיות), עליך להיוועץ ברופא מיד, מאחר שיתכן והרופא יחליט להפסיק את הטיפול בג'יורטריף. פריחה עלולה להופיע או להחמיר באיזורים החשופים לשמש. מומלץ להגן על עצמך מפני השמש באמצעות קרם הגנה וביגוד מתאים.
- **דלקת ריאות (לא שכיח, עשויה להופיע עד למשתמש אחד מתוך 100)**
נקראת מחלת ריאות אינטרסטיציאלית. יש לדווח לרופא מיד אם התפתח או החמיר בפתאומיות קוצר נשימה, שעלול להיות מלווה בחום או שיעול.
- **גירוי או דלקת בעיניים**
גירוי או דלקת בעיניים (דלקת של הלחמית שכיחה ודלקת של הקרנית אשר איננה שכיחה). יש לדווח לרופא אם התפתחו או החמירו בפתאומיות סימפטומים של העין כמו כאב, עיניים אדומות או יבשות.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להופיע בקרב יותר ממשתמש אחד מתוך 10):

- פצעים ודלקות בפה
- זיהום בציפורניים
- ירידה בתיאבון
- דימום מהאף
- בחילה
- הקאות
- יובש וגירודים בעור

תופעות לוואי שכיחות (עשויות להופיע ב- 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב, אדמומיות, נפיחות או התקלפות של העור בכפות הידיים והרגליים
- עליה ברמות אנזימי הכבד בבדיקות הדם
- דלקת של שלפוחית השתן המלווה בתחושת שריפה בעת מתן שתן וצורך תכוף ודחוף להשתין
- תחושת טעם לא שגרתית
- כאבי בטן, בעיות עיכול, צרבת
- זיהום בשפתיים
- ירידה במשקל
- נזלת
- התכווצויות שרירים
- חום
- בעיות בציפורניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עשויות להופיע עד 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת בלבלב
- הופעת קרע בקיבה או במעינים (התנקבות במערכת העיכול)

תופעות לוואי נדירות (עשויות להופיע עד למשתמש אחד מתוך 1,000):

- מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור (עלול לרמז על תסמונת סטיבנס-ג'ונסון ונמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis)).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

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

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון ואריזת הבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

יש לאחסן בטמפרטורת החדר (מתחת ל-25°C), ובאריזה המקורית על מנת להגן מלחות ואור. לאחר פתיחה ראשונה של עטיפת אריזת המגש (בליסטר) יש להשתמש בטבליות באריזת המגש תוך 14 יום.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

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

חומר נוסף הנמצא בג'יוטריף 30 מ"ג, ג'יוטריף 40 מ"ג וג'יוטריף 50 מ"ג:

Indigo carmine aluminium lake.

כל טבליה של ג'יוטריף 20 מ"ג מכילה כ-124 מ"ג לקטוז.
 כל טבליה של ג'יוטריף 30 מ"ג מכילה כ-186 מ"ג לקטוז.
 כל טבליה של ג'יוטריף 40 מ"ג מכילה כ-248 מ"ג לקטוז.
 כל טבליה של ג'יוטריף 50 מ"ג מכילה כ-310 מ"ג לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- טבלית ג'יוטריף 20 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה בצבע לבן עד צהבהב, המוטבעת בצידה האחד ב"20T" ומצידה השני בסימן חברת בורינגר אינגלהיים.
- טבלית ג'יוטריף 30 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה בצבע כחול כהה, המוטבעת בצידה האחד ב"30T" ומצידה השני בסימן חברת בורינגר אינגלהיים.
- טבלית ג'יוטריף 40 מ"ג: טבליה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה בצבע כחול בהיר, המוטבעת בצידה האחד ב"40T" ומצידה השני בסימן חברת בורינגר אינגלהיים.
- טבלית ג'יוטריף 50 מ"ג: טבליה מצופה, אובלית, קמורה משני צידיה בצבע כחול כהה, המוטבעת בצידה האחד ב"50T" ומצידה השני בסימן חברת בורינגר אינגלהיים.
- 7 טבליות בכל בליסטר הארוזות עם סופג לחות בתוך אריזת אלומיניום. אין לבלוע את סופג הלחות.
- סך הכל 7, 14 או 28 טבליות באריזת קרטון. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

יצרן: בורינגר אינגלהיים פארמה, אינגלהיים אם ריין, גרמניה

בעל הרישום ויבואן: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות בדצמבר 2016 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בדצמבר 2019.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

151-47-33984	ג'יוטריף טבליות מצופות 20 מ"ג
151-48-33986	ג'יוטריף טבליות מצופות 30 מ"ג
151-49-33987	ג'יוטריף טבליות מצופות 40 מ"ג
151-50-33988	ג'יוטריף טבליות מצופות 50 מ"ג

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.