

Giotrif	Approved Patient Information
Film Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2016

## **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 טבלית ג'יוטריף 20 מ"ג מכילה 20 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).  
כל טבלית ג'יוטריף 30 מ"ג מכילה 30 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).  
כל טבלית ג'יוטריף 40 מ"ג מכילה 40 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).  
כל טבלית ג'יוטריף 50 מ"ג מכילה 50 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (Afatinib (as dimaleate)).

רשימת חומרים בלתי פעילים ואלרגניים מפורטת בסעיף 6.

**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.

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.

## **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.

Giotrif	Approved Patient Information
Film Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2016

## 2. לפני שימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אפאטיניב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 בעלון).
- הינך בהריון או מניקה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני התחלת הטיפול בתרופה:

- אם משקל גופך פחות מ-50 ק"ג, או אם את אישה או אם הינך סובל מבעיות כליות. אם אחד מקריטריונים אלו חלים עליך, ייתכן ותצטרך להיות תחת השגחה הדוקה יותר של הרופא המטפל. במקרים אלו, תופעות הלוואי עשויות להיות חריפות יותר.
- אם יש לך היסטוריה של דלקת ריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית).
- אם אתה סובל מבעיות כבד. יתכן שהרופא יורה לך לבצע בדיקות של הכבד. טיפול תרופתי זה אינו מומלץ אם יש לך מחלת כבד חמורה.
- אם אתה 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.
- אם יש לך היסטוריה של בעיות לב. ייתכן ותצטרך להיות תחת השגחה הדוקה יותר של הרופא המטפל.

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 שיעול. יתכן ואלו סימפטומים של דלקת ריאות הנקראת "מחלת ריאות אינטרסטיציאלית" העלולה לסכן חיים.
- אם התפתחה או החמירה אדמומיות או כאב בעין, אם העין דומעת יותר, ראייה מטושטשת ו/או רגישות לאור. יתכן ותזדקק לטיפול דחוף.

ראה תופעות לוואי אפשריות בסעיף 4.

**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'יוטרף עלולה להגדיל את רמות התרופה ג'יוטרף בדם שלך ולכן תיתכן החרפה של תופעות הלוואי של ג'יוטרף. לכן יש לקחת תרופות אלו רחוק ככל האפשר ממועד הלקיחה של ג'יוטרף. 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'יוטרף:

- ריטוניר, קטוקונזול (פרט מאשר בשמפו), איטרקונזול, אריתרומיצין, גלפינאביר, סקווינאור – לטיפול בדיהומים שונים.
- וראפאמיל, קווינידין, אמידרון – לטיפול בבעיות לב.
- ציקלוספורין A, טקרולימוס – תרופות אלו משפיעות על מערכת החיסון שלך.

נטילת התרופות הבאות עלול להקטין את היעילות של ג'יוטרף:

- קרבתמזין, פניטואין, פנובארביטאל – לטיפול באפילפסיה.
- תמצית פרע (היפריקום פרפורטום St. John's Wort) – תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.
- ריפאמפיצין – אנטיביוטיקה לטיפול בשחפת.

Giotrif	Approved Patient Information
Film Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2016

שאל את הרופא המטפל אם אינך בטוח מתי לקחת תרופות אלו.

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

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

יש ליידע את הרופא במידה ואתה לוקח את אחת מהתרופות הללו יחד עם ג'יוטריף.

### **הריון והנקה**

אם את בהריון או מניקה, חושבת שהרית או מתכננת להרות, עלייך להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני תחילת השימוש בתרופה זו. הימנעי מהריון במהלך הטיפול בג'יוטריף. במידה ויש אפשרות שתיכנסי להריון, 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 להריון לאחר לקיחת המנה האחרונה של התרופה, התייעצי עם הרופא מאחר ויתכן שהתרופה לא התפנתה מגופך באופן מלא. אין להניק במהלך הטיפול מכיוון שלא ניתן לשלול את הסיכון לפגיעה בתינוקך.

### **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").

### **אזהרות חשובות בנוגע לחומרים בלתי פעילים בתרופה**

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

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. 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 במידה ואכלת 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'יוטריף 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, יתכן והרופא ימליץ לך לקחת את התרופה דרך צינור זה.

Giotrif	Approved Patient Information
Film Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2016

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר** עליך ליצור קשר מיידית עם הרופא. ייתכן ויהיו 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 שהיך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם היך 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

- **שלשול (שכיח מאוד, עשוי להופיע בקרב יותר ממשתמש אחד מתוך 10)**  
שלשול הנמשך מעל יומיים או 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'יטרף.
- **פריחה בעור (שכיח מאד, עשויה להופיע בקרב יותר ממשתמש אחד מתוך 10)**  
חשוב לטפל בפריחה מוקדם עם הופעתה. יש לדווח לרופא במידה והופיעה פריחה. אם הטיפול בפריחה אינו מועיל ומצב הפריחה מחמיר (למשל העור מתקלף או הופיעו שלפוחיות), עליך להיוועץ ברופא מיד, מאחר ויתכן והרופא יחליט להפסיק את הטיפול בג'יטרף. 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.

Giotrif	Approved Patient Information
Film Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2016

## • 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- 1-10 משתמשים אחד 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

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

- דלקת בלבלב

### 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 רעלי (toxic epidermal necrolysis)).
- אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם ומשדה 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.

Giotrif	Approved Patient Information
Film Coated Tablets 20mg, 30mg, 40mg, 50mg	December 2016

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.

Additional excipient in Giotrif 30 mg, 40 mg, 50 mg: 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:

- טבליות ג'יוטריף 20 מ"ג: עגולה, קמורה משני צידיה בצבע לבן עד צהבהב, המוטבעת בצידה האחד ב"20T" ומצידה השני בסימן חברת בורינגר אינגלהיים.
- טבליות ג'יוטריף 30 מ"ג: עגולה, קמורה משני צידיה בצבע כחול כהה, המוטבעת בצידה האחד ב"30T" ומצידה השני בסימן חברת בורינגר אינגלהיים.
- טבליות ג'יוטריף 40 מ"ג: עגולה, קמורה משני צידיה בצבע כחול בהיר, המוטבעת בצידה האחד ב"40T" ומצידה השני בסימן חברת בורינגר אינגלהיים.
- טבליות ג'יוטריף 50 מ"ג: 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.
- סך הכל 7, 14 או 28 טבליות באריזת קרטון.  
יתכן ולא כל האריזות משווקות.

**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

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו בדצמבר 2016.

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.