

GIOTRIF®

afatinibe (como dimaleato de afatinibe)

Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

Comprimidos Revestidos

30 mg e 40 mg

Giotrif®
afatinibe
(como dimaleato de afatinibe)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 30 mg e 40 mg: embalagem com 28 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

GIOTRIF 30 mg: cada comprimido revestido contém 44,34 mg de dimaleato de afatinibe, correspondentes a 30 mg de afatinibe.

GIOTRIF 40 mg: cada comprimido revestido contém 59,12 mg de dimaleato de afatinibe, correspondentes a 40 mg de afatinibe.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, crospovidona, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, talco, azul de indigotina 132 laca de alumínio e polissorbato 80.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

GIOTRIF é indicado como primeira linha de tratamento de pacientes adultos com um tipo específico de câncer de pulmão chamado de não pequenas células (CPNPC), do tipo adenocarcinoma avançado ou que tenha se espalhado para outros órgãos do corpo (metastático), e que tenha uma ou mais alterações (mutação) na célula do câncer (receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR)), não tratados previamente com inibidores da tirosina quinase do EGFR.

GIOTRIF também é indicado para o tratamento de pacientes com CPNPC, do tipo escamoso, avançado ou que tenha se espalhado para outros órgãos do corpo, em progressão após o tratamento com quimioterapia à base de platina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

GIOTRIF atua sobre as células do câncer inibindo o crescimento ou progressão do tumor de forma seletiva através da ligação irreversível aos receptores ErbB. Estes receptores estão envolvidos em importantes funções celulares, incluindo o crescimento e sobrevivência da célula.

Após administração oral, Giotrif atinge o pico de maior concentração no sangue 2 a 5 horas após tomada da dose.

A resposta ao afatinibe ocorreu rapidamente após o início do tratamento: 41,3% dos pacientes responderam na semana 6 do tratamento, 8,7% na semana 12 e os 6,1% restantes tiveram resposta documentada na semana 18 ou posteriormente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Giotrif se tiver alergia ao afatinibe ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**Advertências e precauções**

Antes de iniciar o tratamento com Giotrif, seu médico deve verificar se o seu tumor possui a mutação do EGFR.

Diarreia: durante o tratamento com Giotrif poderá ocorrer diarreia, inclusive grave, geralmente dentro das primeiras duas semanas do início do tratamento. Seu médico poderá sugerir o uso de medicamentos apropriados (como loperamida) e ingestão adequada de líquidos. Estas medidas devem ser iniciadas aos primeiros sinais de diarreia e mantidas até que os movimentos intestinais parem por 12 horas. Caso você tenha diarreia grave, talvez seja necessário interromper e reduzir a dose ou mesmo interromper o tratamento com Giotrif. Caso o seu quadro evolua para uma desidratação, pode ser necessária a administração de hidratação pela veia.

Eventos adversos relacionados à pele: recomenda-se a utilização de roupas protetoras e/ou protetor solar quando você se expuser ao sol. Caso você apresente reações adversas na pele (vermelhidão, descamação e coceira), o uso de cremes hidratantes (emolientes) e antibióticos podem ajudar na continuação do tratamento com Giotrif. Se você apresentar reações na pele de forma prolongada e grave, talvez seja necessário interromper temporariamente o tratamento, reduzir a dose e procurar um dermatologista. O tratamento com Giotrif deverá ser interrompido ou abandonado, caso você apresente quadros graves de bolhas na pele, pele bolhosa ou descamação da pele.

Pacientes do sexo feminino, com baixo peso e com mau funcionamento dos rins (insuficiência renal): caso você tenha alguma destas características, recomenda-se que seu médico o acompanhe mais de perto, pois pode haver maior risco de desenvolver eventos adversos como diarreia, vermelhidão na pele/acne e inflamação da boca (estomatite), devido a uma maior quantidade de afatinibe no organismo.

Doença pulmonar intersticial (DPI): você deve procurar seu médico caso comece a ter e/ou apresente uma piora inexplicável dos sintomas pulmonares (como falta de ar, tosse, febre), pois poderá receber tratamento apropriado para tais sintomas e seu tratamento com Giotrif poderá ser interrompido temporária ou permanentemente.

Mau funcionamento grave do fígado: caso você já tenha doenças no fígado antes do início do tratamento com Giotrif, recomendam-se exames periódicos. Se você tiver uma piora do funcionamento do fígado, seu médico poderá interromper seu tratamento com Giotrif temporária ou permanentemente.

Perfurações gastrointestinais: Foram relatados casos de perfuração gastrointestinal, incluindo casos fatais, durante o tratamento com Giotrif. Na maioria dos casos, a perfuração gastrointestinal foi associada com outras condições, como uso de anti-inflamatórios (não esteroidais ou corticoides) ou agentes antiangiogênicos (medicamentos utilizados no tratamento do câncer) ou história anterior de úlcera gastrointestinal, doença diverticular (saliências no intestino) subjacente, idade ou metástases (câncer espalhado para outros órgãos) nos locais de perfuração no intestino. Seu médico deve interromper permanentemente o uso de Giotrif caso você desenvolva perfuração gastrointestinal.

Inflamação da córnea: se você apresentar sintomas como inflamação grave do olho ou piora desta, lacrimejamento, sensibilidade à luz, visão borrada, dor no olho e/ou olho vermelho, seu médico o encaminhará a um oftalmologista. Deve-se interromper ou parar o tratamento caso seja diagnosticada ceratite ulcerativa (úlceras na córnea); no caso do diagnóstico de ceratite, seu médico avaliará os riscos e benefícios de continuar com o uso de Giotrif. Caso você tenha histórico de inflamação ou úlceras na córnea ou olho seco grave, Giotrif deve ser usado com cautela. O uso de lentes de contato também é um fator de risco para inflamação ou ulceração da córnea.

Função do ventrículo esquerdo: Com base nos estudos clínicos disponíveis, não há indicação de que Giotrif cause efeitos adversos na capacidade de contração do coração. Se você possuir fatores de risco para doenças no coração ou se começar a apresentar sinais e/ou sintomas cardíacos poderá precisar de acompanhamento médico, bem como interromper ou parar o tratamento com Giotrif.

Interações com Glicoproteína-P (P-gp)

A administração de inibidores fortes da P-gp (medicamentos como o ritonavir, ciclosporina A, cetoconazol, itraconazol, eritromicina, verapamil, quinidina, tacrolimo, nelfinavir, saquinavir e amiodarona) antes do tratamento com Giotrif deve ser feita com cautela. Caso seja necessário o tratamento com inibidores da P-gp, estes devem ser administrados simultaneamente ou após Giotrif.

Lactose: Giotrif contém lactose. Se você tiver intolerância rara à galactose, deficiência inata de lactase ou má absorção glicose-galactose, não deve tomar este medicamento.

Fertilidade, gravidez e amamentação

O uso de Giotrif não é recomendado durante a gravidez, por não haver estudos suficientes com essa população. Portanto, você deve utilizar métodos contraceptivos para evitar engravidar enquanto estiver em tratamento com Giotrif e por pelo menos 2 semanas após a última dose. O uso de Giotrif durante a gravidez pode causar risco ao feto.

É provável que o afatinibe seja excretado no leite humano. Desta forma, Giotrif não deve ser usado durante a amamentação. É possível que Giotrif afete a fertilidade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Alguns medicamentos podem alterar o efeito de Giotrif quando usados em conjunto.

Medicamentos como ritonavir, ciclosporina A, cetoconazol, itraconazol, eritromicina, verapamil, quinidina, tacrolimo, nelfinavir, saquinavir e amiodarona (inibidores da P-gp) podem aumentar os efeitos do seu tratamento e devem ser tomados ao mesmo tempo ou após Giotrif.

Medicamentos como rifampicina, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital ou erva-de-são-joão (indutores da P-gp) podem diminuir a ação de Giotrif.

Efeito do alimento: A ingestão de uma refeição rica em gordura junto com Giotrif pode afetar o efeito do seu tratamento; por isso Giotrif não deve ser administrado com alimento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e da umidade. Retirar o envoltório e o comprimido somente para uso.

O blister pode ser guardado por até 14 dias fora do envoltório, mantendo suas características inalteradas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O comprimido revestido de Giotrif 30 mg é azul escuro, redondo, biconvexo, com as bordas chanfradas, com o símbolo da empresa em uma face e T30 na outra.

O comprimido revestido de Giotrif 40 mg é azul claro, redondo, biconvexo, com as bordas chanfradas, com o símbolo da empresa em uma face e T40 na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O comprimido de Giotrif deve ser ingerido por via oral e sem alimento; você não deve consumir alimentos pelo menos 3 horas antes e 1 hora após tomar Giotrif.

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros com água. Se não for possível a administração do comprimido inteiro, ele pode ser dissolvido em aproximadamente 100 mL de água potável sem gás. Não se deve utilizar nenhum outro líquido.

O comprimido deve ser colocado na água sem ser triturado e deve ser misturado no mesmo momento por até 15 minutos, até que o comprimido seja quebrado em partículas bem pequenas. A dispersão deve ser tomada imediatamente. Logo após, passar 100 mL de água no copo utilizado e tomar na sequência, para eliminar qualquer resíduo do medicamento que possa ter ficado no copo. A dispersão também pode ser administrada através de sonda nasogástrica.

A dose diária recomendada de Giotrif é de 40 mg.

O tratamento com Giotrif deve ser continuado enquanto não houver progressão da doença ou até enquanto não ocorrerem reações adversas muito graves.

- Aumento de dose: a dose diária máxima poderá ser aumentada para 50 mg, caso você não tenha apresentado reações adversas com a dose diária inicial de 40 mg nas 3 primeiras semanas de tratamento. A dose não deve ser aumentada caso você tenha passado por uma redução de dose anterior.

- Ajuste de dose devido a reações adversas: o tratamento pode ser interrompido, ou a dose pode ter que ser ajustada devido a reações adversas. Você deve seguir as recomendações do seu médico.

- Pacientes com mau funcionamento leve ou moderado dos rins ou fígado: não são necessários ajustes da dose inicial de Giotrif. Se você tiver mau funcionamento grave dos rins ou fígado o uso de Giotrif não é recomendado.

- Idade, raça, sexo: nenhum ajuste de dose é necessário devido à idade, raça ou sexo.

- População pediátrica: o tratamento de crianças ou adolescentes com Giotrif não é recomendado.

- Uso de inibidores da P-gp: se for necessário tomar inibidores da P-gp, estes devem ser administrados juntamente ou após Giotrif.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome o medicamento assim que se lembrar. No entanto, se a próxima dose ocorrer nas próximas 8 horas, então a dose esquecida deverá ser pulada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventos adversos identificados em câncer de pulmão não pequenas células, portador de mutação no receptor do fator de crescimento epidérmico (EGFR):

- **Reações muito comuns:** alterações inflamatórias ao redor das unhas, redução de apetite, sangramento do nariz, diarreia, inflamação da boca, náusea (enjoo), vômito, vermelhidão da pele, acne, coceira e pele seca.

- **Reações comuns:** infecção de urina, desidratação, diminuição do potássio no sangue, diminuição da sensibilidade do paladar, conjuntivite, olho seco, secreção nasal, inflamação da pele na junção entre os lábios superior e inferior, indigestão, aumento de enzimas do fígado (alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase), lesões dolorosas nas palmas das mãos e plantas dos pés, contrações musculares, diminuição do funcionamento dos rins, febre, redução de peso e alterações nas unhas.

- **Reações incomuns:** inflamação da córnea, reação inflamatória do pulmão, inflamação do pâncreas, perfuração gastrointestinal.

- **Reações raras:** síndrome de Stevens-Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas) e necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com lesão permanente da região afetada e toxicidade).

Eventos adversos identificados em câncer de pulmão não pequenas células escamoso:

- **Reações muito comuns:** alterações inflamatórias ao redor das unhas, redução de apetite, diarreia, inflamação da boca, náusea (enjoo), vermelhidão da pele e acne.

- **Reações comuns:** desidratação, diminuição do potássio no sangue, diminuição da sensibilidade do paladar, conjuntivite, olho seco, sangramento do nariz, secreção nasal, indigestão, vômito, aumento da alanina aminotransferase (enzima do fígado), coceira, pele seca, lesões dolorosas nas palmas das mãos e plantas dos pés, contrações musculares, diminuição do funcionamento dos rins, redução de peso e alterações nas unhas.

- **Reações incomuns:** infecção de urina, inflamação da córnea, reação inflamatória do pulmão, inflamação da pele na junção entre os lábios superior e inferior, inflamação do pâncreas, aumento de aspartato aminotransferase (enzima do fígado), febre, perfuração gastrointestinal.

- **Reações raras:** síndrome de Stevens-Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas) e necrólise epidérmica tóxica (condição bolhosa grave na pele com lesão permanente da região afetada e toxicidade).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdose de afatinibe pode levar a vermelhidão/acne, diarreia, enjoo, vômito, sensação de fraqueza, tontura, dor de cabeça, dor abdominal e aumento de uma enzima do pâncreas (amilase).

Na eventualidade de uma superdose, você deve suspender o uso de GIOTRIF e procurar auxílio médico imediatamente. Poderá ser necessário induzir o vômito ou realizar lavagem gástrica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

GIOTRIF PACIENTE



Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Importado por:

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.
Rod. Régis Bittencourt, km 286
Itapequerica da Serra - SP
CNPJ 60.831.658/0021-10
SAC 0800-7016633

Fabricado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Ingelheim am Rhein, Alemanha

Venda sob prescrição médica



20190228
CR19-00

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/11/2016	2450861/16-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/08/2015	0739406/15-9	MEDICAMENTO NOVO – Registro Eletrônico de Medicamento Novo	29/02/2016	Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	30 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28 40 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
04/11/2016	2453269/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	2453269/16-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2016	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	30 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28 40 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
05/04/2017	0546811/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	0546811/17-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2017	COMPOSIÇÃO 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VP	30 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28 40 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
02/10/2018	0953120/18-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/05/2018	0426717/18-6	1449 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	03/09/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	30 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28 40 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28
28/03/2019	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2019	-----	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS (Alteração da responsabilidade técnica)	VP	30 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28 40 MG COM REV CT ENVOL BL AL PLAS TRANS X 28