

Notice : Information du patient

GIOTRIF® 20 mg comprimés pelliculés afatinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF
3. Comment prendre GIOTRIF
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GIOTRIF
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé

GIOTRIF est un médicament qui contient une substance active, l'afatinib. Il agit en bloquant l'activité d'une famille de protéines appelée la famille ErbB (comprenant EGFR [récepteur du facteur de croissance épidermique ou ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 et ErbB4). Ces protéines interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses et peuvent être affectées par des anomalies (mutations) des gènes qui les produisent. En bloquant l'activité de ces protéines, ce médicament peut inhiber la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Ce médicament est utilisé seul pour traiter les patients adultes souffrant d'un type spécifique de cancer bronchique (cancer bronchique non à petites cellules) :

- qui est identifié par une anomalie (mutation) du gène de l'EGFR. GIOTRIF peut vous être prescrit comme premier traitement ou après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.
- de type épidermoïde après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF

Ne prenez jamais GIOTRIF

- si vous êtes allergique à l'afatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une femme, si vous avez un poids corporel faible inférieur à 50 kg ou des problèmes rénaux. Si vous présentez l'un de ces critères, votre médecin sera peut-être amené à vous surveiller plus étroitement car les effets indésirables pourraient être plus prononcés. Le

- traitement par ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du rein.
- si vous avez eu par le passé une inflammation pulmonaire (affection pulmonaire interstitielle).
- si vous avez des problèmes hépatiques (foie). Votre médecin peut réaliser certains tests hépatiques. Le traitement avec ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du foie.
- si vous avez eu par le passé des troubles oculaires comme une sécheresse sévère des yeux, une inflammation de la couche transparente à l'avant de l'œil (cornée) ou des ulcères au niveau de la partie extérieure de l'œil, ou si vous utilisez des lentilles de contact.
- si vous avez eu par le passé des troubles cardiaques. Votre médecin peut être amené à vous surveiller plus étroitement.

Informez immédiatement votre médecin pendant que vous prenez ce médicament :

- si vous avez de la diarrhée. Il est important d'instaurer un traitement dès l'apparition des premiers signes de la diarrhée.
- si vous avez une éruption cutanée (sur la peau). Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption cutanée.
- si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre. Ces symptômes pourraient être ceux d'une inflammation des poumons (affection pulmonaire interstitielle) qui peut engager votre pronostic vital.
- si vous présentez une rougeur et une douleur de l'œil, aiguës ou qui s'aggravent, une augmentation du larmoiement, une vision floue et/ou une sensibilité à la lumière. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement en urgence.

Voir aussi les effets secondaires possibles à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

GIOTRIF n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et GIOTRIF

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments de phytothérapie et des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, s'ils sont pris avant GIOTRIF, les médicaments suivants peuvent accroître les quantités de GIOTRIF dans le sang et par conséquent le risque d'effets secondaires. Ils doivent donc être pris le plus à distance possible de GIOTRIF. Cela signifie qu'il faut respecter, de préférence, un intervalle de 6 heures (pour les médicaments administrés deux fois par jour) ou de 12 heures (pour les médicaments administrés une fois par jour) par rapport à la prise de GIOTRIF :

- Ritonavir, kétoconazole (à l'exception des shampooings), itraconazole, érythromycine, nelfinavir, saquinavir - utilisés pour traiter différents types d'infections.
- Vérapamil, quinidine, amiodarone - utilisés pour traiter certaines maladies du cœur.
- Ciclosporine A, tacrolimus - médicaments qui affectent votre système immunitaire.

Les médicaments suivants sont susceptibles de réduire l'efficacité de GIOTRIF :

- Carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital - utilisés pour traiter des crises d'épilepsie.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament de phytothérapie utilisé pour traiter la dépression.
- Rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose.

Demandez à votre médecin si vous avez un doute sur le moment où vous devez prendre ces médicaments.

GIOTRIF peut accroître la quantité d'autres médicaments dans le sang, notamment mais pas exclusivement :

- Sulfasalazine, utilisée pour traiter des inflammations/infections.

- Rosuvastatine, utilisée pour faire baisser le taux de cholestérol.

Veillez informer votre médecin avant de prendre ces médicaments avec GIOTRIF.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez éviter une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes en âge de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après la prise de la dernière dose de ce médicament car il risquerait d'être nocif pour le fœtus.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par ce médicament, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si le traitement doit être ou non poursuivi.

Si vous envisagez une grossesse après la dernière prise de ce médicament, vous devez demander conseil à votre médecin car votre corps peut ne pas avoir éliminé totalement ce médicament.

Allaitement

N'allaitez pas pendant votre traitement par ce médicament, car on ne peut pas exclure un risque pour l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'apparition de symptômes liés au traitement affectant votre vision (par exemple rougeur et/ou irritation de l'œil, sécheresse oculaire, larmoiement, sensibilité à la lumière) ou votre capacité de concentration et de réaction, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont déconseillées jusqu'à la disparition de l'effet indésirable (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

GIOTRIF contient du lactose

Ce médicament contient un sucre appelé lactose monohydraté. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre GIOTRIF

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 40 mg chaque jour.

Votre médecin peut ajuster (augmenter ou diminuer) votre dose selon que vous supportez plus ou moins bien ce médicament.

Quand prendre GIOTRIF

- Il est important de ne pas prendre ce médicament avec des aliments
- Prenez ce médicament au moins 1 heure avant de manger ou
- Si vous avez déjà mangé, attendez au moins 3 heures avant de prendre ce médicament.
- Prenez ce médicament une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour. Cela vous permettra de vous souvenir plus facilement qu'il faut prendre ce médicament.
- Ne cassez pas, ne croquez pas ou n'écrasez pas le comprimé.
- Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau plate.

GIOTRIF se prend par la bouche. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, dispersez-le dans

un verre d'eau plate. Aucun autre liquide ne doit être utilisé. Mettez le comprimé dans l'eau, sans l'écraser, et agitez de temps à autre pendant 15 minutes au maximum, jusqu'à ce que le comprimé se soit dispersé en très petites particules. Buvez le liquide immédiatement. Remplissez à nouveau le verre avec de l'eau et buvez-la pour être certain d'avoir pris tout le médicament.

Si vous ne pouvez pas avaler et avez une sonde gastrique, votre médecin pourrait demander que ce médicament vous soit administré par la sonde.

Si vous avez pris plus de GIOTRIF que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement. Vous pourriez présenter une augmentation des effets indésirables et votre médecin pourra interrompre votre traitement et vous administrer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre GIOTRIF

- Si votre prochaine dose est prévue dans plus de 8 heures, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.
- Si votre prochaine dose est prévue dans les 8 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite à prendre les comprimés aux heures régulières comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en même temps au lieu d'un) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GIOTRIF

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans d'abord consulter votre médecin. Il est important de prendre ce médicament chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous ne prenez pas ce médicament comme prescrit par votre médecin, votre cancer pourrait se développer de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, GIOTRIF peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous. Dans certains cas, votre médecin pourra interrompre le traitement et réduire votre dose ou arrêter le traitement :

- **Diarrhée** (très fréquent, peut toucher plus d'1 personne sur 10)
Une diarrhée durant plus de 2 jours ou une diarrhée plus sévère peut entraîner une perte de liquide (fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10), une baisse du potassium dans le sang (fréquent) et une détérioration de la fonction rénale (fréquent). La diarrhée peut être traitée. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide. Contactez immédiatement votre médecin et commencez un traitement adapté contre la diarrhée le plus rapidement possible. Vous devez avoir à votre disposition des médicaments contre la diarrhée avant de commencer à prendre GIOTRIF.
- **Éruption cutanée** (très fréquent)
Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption. Si une éruption apparaît, parlez-en à votre médecin. Si le traitement contre l'éruption cutanée n'agit pas et que l'éruption cutanée s'aggrave (par exemple votre peau pèle ou des ampoules se forment sur votre peau), informez-en immédiatement votre médecin car votre médecin peut décider d'arrêter votre traitement par GIOTRIF. Une éruption peut apparaître ou s'aggraver sur les zones exposées au soleil. Il est recommandé de protéger sa peau par des vêtements et une crème solaire.

- **Inflammation des poumons** (peu fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) appelée « affection pulmonaire interstitielle ». Informez immédiatement votre médecin si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre.
- **Irritation ou inflammation de l'œil**
Une irritation ou inflammation de l'œil peut apparaître (une conjonctivite/kératoconjonctivite apparaît fréquemment et une kératite peu fréquemment). Si vous présentez une douleur, une rougeur ou une sécheresse de l'œil apparaissant soudainement ou s'aggravant, informez-en votre médecin.

Si vous présentez un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin le plus rapidement possible.

Les autres effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

Effets indésirables très fréquents (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Irritation et inflammation dans la bouche
- Infection des ongles
- Diminution de l'appétit
- Saignement de nez
- Nausées
- Vomissements

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleur, rougeur, gonflement ou desquamation de la peau de vos mains et de vos pieds
- Augmentation de la quantité des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase) lors de tests sanguins.
- Inflammation de l'intérieur de la vessie avec sensations de brûlure à la miction (en urinant) et besoin fréquent et urgent d'uriner (cystite)
- Sensations de goût anormales (dysgueusie)
- Maux d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac
- Inflammation des lèvres
- Perte de poids
- Écoulement nasal
- Spasmes musculaires
- Fièvre

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Inflammation du pancréas (pancréatite)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

- **Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance.
Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
- **Luxembourg:** Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GIOTRIF

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GIOTRIF

- La substance active est l'afatinib. Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate).
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), crospovidone type A, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), polysorbate 80 (E433).

Qu'est-ce que GIOTRIF et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF 20 mg sont blancs à jaunâtres et de forme ronde. Ils sont gravés avec le code « T20 » sur une face et le logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF sont disponibles en boîtes contenant 1, 2 ou 4 plaquettes thermoformées prédécoupées en doses unitaires. Chaque plaquette thermoformée contient 7 x 1 comprimé pelliculé et est emballée avec un sachet dessicant dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2016

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : Information du patient

GIOTRIF® 30 mg comprimés pelliculés afatinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF
3. Comment prendre GIOTRIF
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GIOTRIF
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé

GIOTRIF est un médicament qui contient une substance active, l'afatinib. Il agit en bloquant l'activité d'une famille de protéines appelée la famille ErbB (comprenant EGFR [récepteur du facteur de croissance épidermique ou ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 et ErbB4). Ces protéines interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses et peuvent être affectées par des anomalies (mutations) des gènes qui les produisent. En bloquant l'activité de ces protéines, ce médicament peut inhiber la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Ce médicament est utilisé seul pour traiter les patients adultes souffrant d'un type spécifique de cancer bronchique (cancer bronchique non à petites cellules) :

- qui est identifié par une anomalie (mutation) du gène de l'EGFR. GIOTRIF peut vous être prescrit comme premier traitement ou après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.
- de type épidermoïde après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF

Ne prenez jamais GIOTRIF

- si vous êtes allergique à l'afatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une femme, si vous avez un poids corporel faible inférieur à 50 kg ou des problèmes rénaux. Si vous présentez l'un de ces critères, votre médecin sera peut-être amené à vous surveiller plus étroitement car les effets indésirables pourraient être plus prononcés. Le

- traitement par ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du rein.
- si vous avez eu par le passé une inflammation pulmonaire (affection pulmonaire interstitielle).
- si vous avez des problèmes hépatiques (foie). Votre médecin peut réaliser certains tests hépatiques. Le traitement avec ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du foie.
- si vous avez eu par le passé des troubles oculaires comme une sécheresse sévère des yeux, une inflammation de la couche transparente à l'avant de l'œil (cornée) ou des ulcères au niveau de la partie extérieure de l'œil, ou si vous utilisez des lentilles de contact.
- si vous avez eu par le passé des troubles cardiaques. Votre médecin peut être amené à vous surveiller plus étroitement.

Informez immédiatement votre médecin pendant que vous prenez ce médicament :

- si vous avez de la diarrhée. Il est important d'instaurer un traitement dès l'apparition des premiers signes de la diarrhée.
- si vous avez une éruption cutanée (sur la peau). Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption cutanée.
- si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre. Ces symptômes pourraient être ceux d'une inflammation des poumons (affection pulmonaire interstitielle) qui peut engager votre pronostic vital.
- si vous présentez une rougeur et une douleur de l'œil, aiguës ou qui s'aggravent, une augmentation du larmoiement, une vision floue et/ou une sensibilité à la lumière. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement en urgence.

Voir aussi les effets secondaires possibles à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

GIOTRIF n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et GIOTRIF

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments de phytothérapie et des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, s'ils sont pris avant GIOTRIF, les médicaments suivants peuvent accroître les quantités de GIOTRIF dans le sang et par conséquent le risque d'effets secondaires. Ils doivent donc être pris le plus à distance possible de GIOTRIF. Cela signifie qu'il faut respecter, de préférence, un intervalle de 6 heures (pour les médicaments administrés deux fois par jour) ou de 12 heures (pour les médicaments administrés une fois par jour) par rapport à la prise de GIOTRIF :

- Ritonavir, kétoconazole (à l'exception des shampooings), itraconazole, érythromycine, nelfinavir, saquinavir - utilisés pour traiter différents types d'infections.
- Vérapamil, quinidine, amiodarone - utilisés pour traiter certaines maladies du cœur.
- Ciclosporine A, tacrolimus - médicaments qui affectent votre système immunitaire.

Les médicaments suivants sont susceptibles de réduire l'efficacité de GIOTRIF :

- Carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital - utilisés pour traiter des crises d'épilepsie.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament de phytothérapie utilisé pour traiter la dépression.
- Rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose.

Demandez à votre médecin si vous avez un doute sur le moment où vous devez prendre ces médicaments.

GIOTRIF peut accroître la quantité d'autres médicaments dans le sang, notamment mais pas exclusivement :

- Sulfasalazine, utilisée pour traiter des inflammations/infections.

- Rosuvastatine, utilisée pour faire baisser le taux de cholestérol.

Veillez informer votre médecin avant de prendre ces médicaments avec GIOTRIF.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez éviter une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes en âge de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après la prise de la dernière dose de ce médicament car il risquerait d'être nocif pour le fœtus.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par ce médicament, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si le traitement doit être ou non poursuivi.

Si vous envisagez une grossesse après la dernière prise de ce médicament, vous devez demander conseil à votre médecin car votre corps peut ne pas avoir éliminé totalement ce médicament.

Allaitement

N'allaitez pas pendant votre traitement par ce médicament, car on ne peut pas exclure un risque pour l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'apparition de symptômes liés au traitement affectant votre vision (par exemple rougeur et/ou irritation de l'œil, sécheresse oculaire, larmoiement, sensibilité à la lumière) ou votre capacité de concentration et de réaction, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont déconseillées jusqu'à la disparition de l'effet indésirable (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

GIOTRIF contient du lactose

Ce médicament contient un sucre appelé lactose monohydraté. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre GIOTRIF

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 40 mg chaque jour.

Votre médecin peut ajuster (augmenter ou diminuer) votre dose selon que vous supportez plus ou moins bien ce médicament.

Quand prendre GIOTRIF

- Il est important de ne pas prendre ce médicament avec des aliments
- Prenez ce médicament au moins 1 heure avant de manger ou
- Si vous avez déjà mangé, attendez au moins 3 heures avant de prendre ce médicament.
- Prenez ce médicament une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour. Cela vous permettra de vous souvenir plus facilement qu'il faut prendre ce médicament.
- Ne cassez pas, ne croquez pas ou n'écrasez pas le comprimé.
- Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau plate.

GIOTRIF se prend par la bouche. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, dispersez-le dans un verre d'eau plate. Aucun autre liquide ne doit être utilisé. Mettez le comprimé dans l'eau, sans l'écraser, et agitez de temps à autre pendant 15 minutes au maximum, jusqu'à ce que le comprimé se soit dispersé en très petites particules. Buvez le liquide immédiatement. Remplissez à nouveau le verre avec de l'eau et buvez-la pour être certain d'avoir pris tout le médicament.

Si vous ne pouvez pas avaler et avez une sonde gastrique, votre médecin pourrait demander que ce médicament vous soit administré par la sonde.

Si vous avez pris plus de GIOTRIF que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement. Vous pourriez présenter une augmentation des effets indésirables et votre médecin pourra interrompre votre traitement et vous administrer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre GIOTRIF

- Si votre prochaine dose est prévue dans plus de 8 heures, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.
- Si votre prochaine dose est prévue dans les 8 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite à prendre les comprimés aux heures régulières comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en même temps au lieu d'un) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GIOTRIF

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans d'abord consulter votre médecin. Il est important de prendre ce médicament chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous ne prenez pas ce médicament comme prescrit par votre médecin, votre cancer pourrait se développer de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, GIOTRIF peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous. Dans certains cas, votre médecin pourra interrompre le traitement et réduire votre dose ou arrêter le traitement :

- **Diarrhée** (très fréquent, peut toucher plus d'1 personne sur 10)
Une diarrhée durant plus de 2 jours ou une diarrhée plus sévère peut entraîner une perte de liquide (fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10), une baisse du potassium dans le sang (fréquent) et une détérioration de la fonction rénale (fréquent). La diarrhée peut être traitée. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide. Contactez immédiatement votre médecin et commencez un traitement adapté contre la diarrhée le plus rapidement possible. Vous devez avoir à votre disposition des médicaments contre la diarrhée avant de commencer à prendre GIOTRIF.

- **Éruption cutanée** (très fréquent)
Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption. Si une éruption apparaît, parlez-en à votre médecin. Si le traitement contre l'éruption cutanée n'agit pas et que l'éruption cutanée s'aggrave (par exemple votre peau pèle ou des ampoules se forment sur votre peau), informez-en immédiatement votre médecin car votre médecin peut décider d'arrêter votre traitement par GIOTRIF. Une éruption peut apparaître ou s'aggraver sur les zones exposées au soleil. Il est recommandé de protéger sa peau par des vêtements et une crème solaire.
- **Inflammation des poumons** (peu fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) appelée « affection pulmonaire interstitielle ».
Informez immédiatement votre médecin si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre.
- **Irritation ou inflammation de l'œil**
Une irritation ou inflammation de l'œil peut apparaître (une conjonctivite/kératoconjonctivite apparaît fréquemment et une kératite peu fréquemment). Si vous présentez une douleur, une rougeur ou une sécheresse de l'œil apparaissant soudainement ou s'aggravant, informez-en votre médecin.

Si vous présentez un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin le plus rapidement possible.

Les autres effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

Effets indésirables très fréquents (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Irritation et inflammation dans la bouche
- Infection des ongles
- Diminution de l'appétit
- Saignement de nez
- Nausées
- Vomissements

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleur, rougeur, gonflement ou desquamation de la peau de vos mains et de vos pieds
- Augmentation de la quantité des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase) lors de tests sanguins.
- Inflammation de l'intérieur de la vessie avec sensations de brûlure à la miction (en urinant) et besoin fréquent et urgent d'uriner (cystite)
- Sensations de goût anormales (dysgueusie)
- Maux d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac
- Inflammation des lèvres
- Perte de poids
- Écoulement nasal
- Spasmes musculaires
- Fièvre

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Inflammation du pancréas (pancréatite)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance.
Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GIOTRIF

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GIOTRIF

- La substance active est l'afatinib. Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate)
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), crospovidone type A, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), polysorbate 80 (E433), hydroxide d'aluminium d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que GIOTRIF et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF 30 mg sont bleu foncé et de forme ronde. Ils sont gravés avec le code « T30 » sur une face et le logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF sont disponibles en boîtes contenant 1, 2 ou 4 plaquettes thermoformées prédécoupées en doses unitaires. Chaque plaquette thermoformée contient 7 x 1 comprimé pelliculé et est emballée avec un sachet dessicant dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2016

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : Information du patient

GIOTRIF® 40 mg comprimés pelliculés afatinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF
3. Comment prendre GIOTRIF
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GIOTRIF
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé

GIOTRIF est un médicament qui contient une substance active, l'afatinib. Il agit en bloquant l'activité d'une famille de protéines appelée la famille ErbB (comprenant EGFR [récepteur du facteur de croissance épidermique ou ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 et ErbB4). Ces protéines interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses et peuvent être affectées par des anomalies (mutations) des gènes qui les produisent. En bloquant l'activité de ces protéines, ce médicament peut inhiber la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Ce médicament est utilisé seul pour traiter les patients adultes souffrant d'un type spécifique de cancer bronchique (cancer bronchique non à petites cellules) :

- qui est identifié par une anomalie (mutation) du gène de l'EGFR. GIOTRIF peut vous être prescrit comme premier traitement ou après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.
- de type épidermoïde après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF

Ne prenez jamais GIOTRIF

- si vous êtes allergique à l'afatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une femme, si vous avez un poids corporel faible inférieur à 50 kg ou des problèmes rénaux. Si vous présentez l'un de ces critères, votre médecin sera peut-être amené à vous surveiller plus étroitement car les effets indésirables pourraient être plus prononcés. Le

- traitement par ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du rein.
- si vous avez eu par le passé une inflammation pulmonaire (affection pulmonaire interstitielle).
- si vous avez des problèmes hépatiques (foie). Votre médecin peut réaliser certains tests hépatiques. Le traitement avec ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du foie.
- si vous avez eu par le passé des troubles oculaires comme une sécheresse sévère des yeux, une inflammation de la couche transparente à l'avant de l'œil (cornée) ou des ulcères au niveau de la partie extérieure de l'œil, ou si vous utilisez des lentilles de contact.
- si vous avez eu par le passé des troubles cardiaques. Votre médecin peut être amené à vous surveiller plus étroitement.

Informez immédiatement votre médecin pendant que vous prenez ce médicament :

- si vous avez de la diarrhée. Il est important d'instaurer un traitement dès l'apparition des premiers signes de la diarrhée.
- si vous avez une éruption cutanée (sur la peau). Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption cutanée.
- si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre. Ces symptômes pourraient être ceux d'une inflammation des poumons (affection pulmonaire interstitielle) qui peut engager votre pronostic vital.
- si vous présentez une rougeur et une douleur de l'œil, aiguës ou qui s'aggravent, une augmentation du larmoiement, une vision floue et/ou une sensibilité à la lumière. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement en urgence.

Voir aussi les effets secondaires possibles à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

GIOTRIF n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et GIOTRIF

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments de phytothérapie et des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, s'ils sont pris avant GIOTRIF, les médicaments suivants peuvent accroître les quantités de GIOTRIF dans le sang et par conséquent le risque d'effets secondaires. Ils doivent donc être pris le plus à distance possible de GIOTRIF. Cela signifie qu'il faut respecter, de préférence, un intervalle de 6 heures (pour les médicaments administrés deux fois par jour) ou de 12 heures (pour les médicaments administrés une fois par jour) par rapport à la prise de GIOTRIF :

- Ritonavir, kétoconazole (à l'exception des shampooings), itraconazole, érythromycine, nelfinavir, saquinavir - utilisés pour traiter différents types d'infections.
- Vérapamil, quinidine, amiodarone - utilisés pour traiter certaines maladies du cœur.
- Ciclosporine A, tacrolimus - médicaments qui affectent votre système immunitaire.

Les médicaments suivants sont susceptibles de réduire l'efficacité de GIOTRIF :

- Carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital - utilisés pour traiter des crises d'épilepsie.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament de phytothérapie utilisé pour traiter la dépression.
- Rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose.

Demandez à votre médecin si vous avez un doute sur le moment où vous devez prendre ces médicaments.

GIOTRIF peut accroître la quantité d'autres médicaments dans le sang, notamment mais pas exclusivement :

- Sulfasalazine, utilisée pour traiter des inflammations/infections.

- Rosuvastatine, utilisée pour faire baisser le taux de cholestérol.

Veillez informer votre médecin avant de prendre ces médicaments avec GIOTRIF.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez éviter une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes en âge de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après la prise de la dernière dose de ce médicament car il risquerait d'être nocif pour le fœtus.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par ce médicament, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si le traitement doit être ou non poursuivi.

Si vous envisagez une grossesse après la dernière prise de ce médicament, vous devez demander conseil à votre médecin car votre corps peut ne pas avoir éliminé totalement ce médicament.

Allaitement

N'allaitez pas pendant votre traitement par ce médicament, car on ne peut pas exclure un risque pour l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'apparition de symptômes liés au traitement affectant votre vision (par exemple rougeur et/ou irritation de l'œil, sécheresse oculaire, larmoiement, sensibilité à la lumière) ou votre capacité de concentration et de réaction, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont déconseillées jusqu'à la disparition de l'effet indésirable (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

GIOTRIF contient du lactose

Ce médicament contient un sucre appelé lactose monohydraté. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre GIOTRIF

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 40 mg chaque jour.

Votre médecin peut ajuster (augmenter ou diminuer) votre dose selon que vous supportez plus ou moins bien ce médicament.

Quand prendre GIOTRIF

- Il est important de ne pas prendre ce médicament avec des aliments
- Prenez ce médicament au moins 1 heure avant de manger ou
- Si vous avez déjà mangé, attendez au moins 3 heures avant de prendre ce médicament.
- Prenez ce médicament une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour. Cela vous permettra de vous souvenir plus facilement qu'il faut prendre ce médicament.
- Ne cassez pas, ne croquez pas ou n'écrasez pas le comprimé.
- Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau plate.

GIOTRIF se prend par la bouche. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, dispersez-le dans un verre d'eau plate. Aucun autre liquide ne doit être utilisé. Mettez le comprimé dans l'eau, sans l'écraser, et agitez de temps à autre pendant 15 minutes au maximum, jusqu'à ce que le comprimé se soit dispersé en très petites particules. Buvez le liquide immédiatement. Remplissez à nouveau le verre avec de l'eau et buvez-la pour être certain d'avoir pris tout le médicament.

Si vous ne pouvez pas avaler et avez une sonde gastrique, votre médecin pourrait demander que ce médicament vous soit administré par la sonde.

Si vous avez pris plus de GIOTRIF que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement. Vous pourriez présenter une augmentation des effets indésirables et votre médecin pourra interrompre votre traitement et vous administrer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre GIOTRIF

- Si votre prochaine dose est prévue dans plus de 8 heures, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.
- Si votre prochaine dose est prévue dans les 8 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite à prendre les comprimés aux heures régulières comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en même temps au lieu d'un) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GIOTRIF

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans d'abord consulter votre médecin. Il est important de prendre ce médicament chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous ne prenez pas ce médicament comme prescrit par votre médecin, votre cancer pourrait se développer de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, GIOTRIF peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous. Dans certains cas, votre médecin pourra interrompre le traitement et réduire votre dose ou arrêter le traitement :

- **Diarrhée** (très fréquent, peut toucher plus d'1 personne sur 10)
Une diarrhée durant plus de 2 jours ou une diarrhée plus sévère peut entraîner une perte de liquide (fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10), une baisse du potassium dans le sang (fréquent) et une détérioration de la fonction rénale (fréquent). La diarrhée peut être traitée. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide. Contactez immédiatement votre médecin et commencez un traitement adapté contre la diarrhée le plus rapidement possible. Vous devez avoir à votre disposition des médicaments contre la diarrhée avant de commencer à prendre GIOTRIF.

- **Éruption cutanée** (très fréquent)
Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption. Si une éruption apparaît, parlez-en à votre médecin. Si le traitement contre l'éruption cutanée n'agit pas et que l'éruption cutanée s'aggrave (par exemple votre peau pèle ou des ampoules se forment sur votre peau), informez-en immédiatement votre médecin car votre médecin peut décider d'arrêter votre traitement par GIOTRIF. Une éruption peut apparaître ou s'aggraver sur les zones exposées au soleil. Il est recommandé de protéger sa peau par des vêtements et une crème solaire.
- **Inflammation des poumons** (peu fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) appelée « affection pulmonaire interstitielle ».
Informez immédiatement votre médecin si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre.
- **Irritation ou inflammation de l'œil**
Une irritation ou inflammation de l'œil peut apparaître (une conjonctivite/kératoconjonctivite apparaît fréquemment et une kératite peu fréquemment). Si vous présentez une douleur, une rougeur ou une sécheresse de l'œil apparaissant soudainement ou s'aggravant, informez-en votre médecin.

Si vous présentez un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin le plus rapidement possible.

Les autres effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

Effets indésirables très fréquents (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Irritation et inflammation dans la bouche
- Infection des ongles
- Diminution de l'appétit
- Saignement de nez
- Nausées
- Vomissements

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleur, rougeur, gonflement ou desquamation de la peau de vos mains et de vos pieds
- Augmentation de la quantité des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase) lors de tests sanguins.
- Inflammation de l'intérieur de la vessie avec sensations de brûlure à la miction (en urinant) et besoin fréquent et urgent d'uriner (cystite)
- Sensations de goût anormales (dysgueusie)
- Maux d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac
- Inflammation des lèvres
- Perte de poids
- Écoulement nasal
- Spasmes musculaires
- Fièvre

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Inflammation du pancréas (pancréatite)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance.
Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GIOTRIF

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GIOTRIF

- La substance active est l'afatinib. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate)
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), crospovidone type A, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), polysorbate 80 (E433), hydroxide d'aluminium d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que GIOTRIF et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF 40 mg sont bleu clair et de forme ronde. Ils sont gravés avec le code « T40 » sur une face et le logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF sont disponibles en boîtes contenant 1, 2 ou 4 plaquettes thermoformées prédécoupées en doses unitaires. Chaque plaquette thermoformée contient 7 x 1 comprimé pelliculé et est emballée avec un sachet dessicant dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко. КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

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

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2016

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.

Notice : Information du patient

GIOTRIF® 50 mg comprimés pelliculés afatinib

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF
3. Comment prendre GIOTRIF
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver GIOTRIF
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que GIOTRIF et dans quel cas est-il utilisé

GIOTRIF est un médicament qui contient une substance active, l'afatinib. Il agit en bloquant l'activité d'une famille de protéines appelée la famille ErbB (comprenant EGFR [récepteur du facteur de croissance épidermique ou ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 et ErbB4). Ces protéines interviennent dans la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses et peuvent être affectées par des anomalies (mutations) des gènes qui les produisent. En bloquant l'activité de ces protéines, ce médicament peut inhiber la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Ce médicament est utilisé seul pour traiter les patients adultes souffrant d'un type spécifique de cancer bronchique (cancer bronchique non à petites cellules) :

- qui est identifié par une anomalie (mutation) du gène de l'EGFR. GIOTRIF peut vous être prescrit comme premier traitement ou après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.
- de type épidermoïde après une chimiothérapie si elle s'est révélée insuffisante.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GIOTRIF

Ne prenez jamais GIOTRIF

- si vous êtes allergique à l'afatinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une femme, si vous avez un poids corporel faible inférieur à 50 kg ou des problèmes rénaux. Si vous présentez l'un de ces critères, votre médecin sera peut-être amené à vous surveiller plus étroitement car les effets indésirables pourraient être plus prononcés. Le

- traitement par ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du rein.
- si vous avez eu par le passé une inflammation pulmonaire (affection pulmonaire interstitielle).
- si vous avez des problèmes hépatiques (foie). Votre médecin peut réaliser certains tests hépatiques. Le traitement avec ce médicament n'est pas recommandé si vous avez une maladie sévère du foie.
- si vous avez eu par le passé des troubles oculaires comme une sécheresse sévère des yeux, une inflammation de la couche transparente à l'avant de l'œil (cornée) ou des ulcères au niveau de la partie extérieure de l'œil, ou si vous utilisez des lentilles de contact.
- si vous avez eu par le passé des troubles cardiaques. Votre médecin peut être amené à vous surveiller plus étroitement.

Informez immédiatement votre médecin pendant que vous prenez ce médicament :

- si vous avez de la diarrhée. Il est important d'instaurer un traitement dès l'apparition des premiers signes de la diarrhée.
- si vous avez une éruption cutanée (sur la peau). Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption cutanée.
- si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre. Ces symptômes pourraient être ceux d'une inflammation des poumons (affection pulmonaire interstitielle) qui peut engager votre pronostic vital.
- si vous présentez une rougeur et une douleur de l'œil, aiguës ou qui s'aggravent, une augmentation du larmoiement, une vision floue et/ou une sensibilité à la lumière. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement en urgence.

Voir aussi les effets secondaires possibles à la rubrique 4.

Enfants et adolescents

GIOTRIF n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou à des adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et GIOTRIF

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments de phytothérapie et des médicaments obtenus sans ordonnance.

En particulier, s'ils sont pris avant GIOTRIF, les médicaments suivants peuvent accroître les quantités de GIOTRIF dans le sang et par conséquent le risque d'effets secondaires. Ils doivent donc être pris le plus à distance possible de GIOTRIF. Cela signifie qu'il faut respecter, de préférence, un intervalle de 6 heures (pour les médicaments administrés deux fois par jour) ou de 12 heures (pour les médicaments administrés une fois par jour) par rapport à la prise de GIOTRIF :

- Ritonavir, kétoconazole (à l'exception des shampooings), itraconazole, érythromycine, nelfinavir, saquinavir - utilisés pour traiter différents types d'infections.
- Vérapamil, quinidine, amiodarone - utilisés pour traiter certaines maladies du cœur.
- Ciclosporine A, tacrolimus - médicaments qui affectent votre système immunitaire.

Les médicaments suivants sont susceptibles de réduire l'efficacité de GIOTRIF :

- Carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital - utilisés pour traiter des crises d'épilepsie.
- Millepertuis (*Hypericum perforatum*), un médicament de phytothérapie utilisé pour traiter la dépression.
- Rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose.

Demandez à votre médecin si vous avez un doute sur le moment où vous devez prendre ces médicaments.

GIOTRIF peut accroître la quantité d'autres médicaments dans le sang, notamment mais pas exclusivement :

- Sulfasalazine, utilisée pour traiter des inflammations/infections.

- Rosuvastatine, utilisée pour faire baisser le taux de cholestérol.

Veillez informer votre médecin avant de prendre ces médicaments avec GIOTRIF.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez éviter une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes en âge de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et pendant au moins 1 mois après la prise de la dernière dose de ce médicament car il risquerait d'être nocif pour le fœtus.

Si vous débutez une grossesse pendant le traitement par ce médicament, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si le traitement doit être ou non poursuivi.

Si vous envisagez une grossesse après la dernière prise de ce médicament, vous devez demander conseil à votre médecin car votre corps peut ne pas avoir éliminé totalement ce médicament.

Allaitement

N'allaitez pas pendant votre traitement par ce médicament, car on ne peut pas exclure un risque pour l'enfant allaité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En cas d'apparition de symptômes liés au traitement affectant votre vision (par exemple rougeur et/ou irritation de l'œil, sécheresse oculaire, larmoiement, sensibilité à la lumière) ou votre capacité de concentration et de réaction, la conduite de véhicules et l'utilisation de machines sont déconseillées jusqu'à la disparition de l'effet indésirable (voir rubrique 4 Quels sont les effets indésirables éventuels).

GIOTRIF contient du lactose

Ce médicament contient un sucre appelé lactose monohydraté. Si votre médecin vous a dit que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre GIOTRIF

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée est de 40 mg chaque jour.

Votre médecin peut ajuster (augmenter ou diminuer) votre dose selon que vous supportez plus ou moins bien ce médicament.

Quand prendre GIOTRIF

- Il est important de ne pas prendre ce médicament avec des aliments
- Prenez ce médicament au moins 1 heure avant de manger ou
- Si vous avez déjà mangé, attendez au moins 3 heures avant de prendre ce médicament.
- Prenez ce médicament une fois par jour, à peu près à la même heure chaque jour. Cela vous permettra de vous souvenir plus facilement qu'il faut prendre ce médicament.
- Ne cassez pas, ne croquez pas ou n'écrasez pas le comprimé.
- Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau plate.

GIOTRIF se prend par la bouche. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, dispersez-le dans un verre d'eau plate. Aucun autre liquide ne doit être utilisé. Mettez le comprimé dans l'eau, sans l'écraser, et agitez de temps à autre pendant 15 minutes au maximum, jusqu'à ce que le comprimé se soit dispersé en très petites particules. Buvez le liquide immédiatement. Remplissez à nouveau le verre avec de l'eau et buvez-la pour être certain d'avoir pris tout le médicament.

Si vous ne pouvez pas avaler et avez une sonde gastrique, votre médecin pourrait demander que ce médicament vous soit administré par la sonde.

Si vous avez pris plus de GIOTRIF que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement. Vous pourriez présenter une augmentation des effets indésirables et votre médecin pourra interrompre votre traitement et vous administrer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre GIOTRIF

- Si votre prochaine dose est prévue dans plus de 8 heures, prenez la dose oubliée dès que vous vous en rendez compte.
- Si votre prochaine dose est prévue dans les 8 heures, ne prenez pas la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Continuez ensuite à prendre les comprimés aux heures régulières comme d'habitude.

Ne prenez pas de dose double (deux comprimés en même temps au lieu d'un) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre GIOTRIF

N'arrêtez pas de prendre ce médicament sans d'abord consulter votre médecin. Il est important de prendre ce médicament chaque jour, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit. Si vous ne prenez pas ce médicament comme prescrit par votre médecin, votre cancer pourrait se développer de nouveau.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, GIOTRIF peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible si vous avez l'un des effets indésirables graves mentionnés ci-dessous. Dans certains cas, votre médecin pourra interrompre le traitement et réduire votre dose ou arrêter le traitement :

- **Diarrhée** (très fréquent, peut toucher plus d'1 personne sur 10)
Une diarrhée durant plus de 2 jours ou une diarrhée plus sévère peut entraîner une perte de liquide (fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10), une baisse du potassium dans le sang (fréquent) et une détérioration de la fonction rénale (fréquent). La diarrhée peut être traitée. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide. Contactez immédiatement votre médecin et commencez un traitement adapté contre la diarrhée le plus rapidement possible. Vous devez avoir à votre disposition des médicaments contre la diarrhée avant de commencer à prendre GIOTRIF.

- **Éruption cutanée** (très fréquent)
Il est important d'instaurer un traitement dès le début de l'éruption. Si une éruption apparaît, parlez-en à votre médecin. Si le traitement contre l'éruption cutanée n'agit pas et que l'éruption cutanée s'aggrave (par exemple votre peau pèle ou des ampoules se forment sur votre peau), informez-en immédiatement votre médecin car votre médecin peut décider d'arrêter votre traitement par GIOTRIF. Une éruption peut apparaître ou s'aggraver sur les zones exposées au soleil. Il est recommandé de protéger sa peau par des vêtements et une crème solaire.
- **Inflammation des poumons** (peu fréquent, peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) appelée « affection pulmonaire interstitielle ».
Informez immédiatement votre médecin si vous développez un essoufflement, nouveau ou qui s'aggrave soudainement, s'accompagnant éventuellement d'une toux ou d'une fièvre.
- **Irritation ou inflammation de l'œil**
Une irritation ou inflammation de l'œil peut apparaître (une conjonctivite/kératoconjonctivite apparaît fréquemment et une kératite peu fréquemment). Si vous présentez une douleur, une rougeur ou une sécheresse de l'œil apparaissant soudainement ou s'aggravant, informez-en votre médecin.

Si vous présentez un des symptômes ci-dessus, contactez votre médecin le plus rapidement possible.

Les autres effets indésirables suivants ont aussi été rapportés :

Effets indésirables très fréquents (peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Irritation et inflammation dans la bouche
- Infection des ongles
- Diminution de l'appétit
- Saignement de nez
- Nausées
- Vomissements

Effets indésirables fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Douleur, rougeur, gonflement ou desquamation de la peau de vos mains et de vos pieds
- Augmentation de la quantité des enzymes hépatiques (aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase) lors de tests sanguins.
- Inflammation de l'intérieur de la vessie avec sensations de brûlure à la miction (en urinant) et besoin fréquent et urgent d'uriner (cystite)
- Sensations de goût anormales (dysgueusie)
- Maux d'estomac, indigestion, brûlures d'estomac
- Inflammation des lèvres
- Perte de poids
- Écoulement nasal
- Spasmes musculaires
- Fièvre

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Inflammation du pancréas (pancréatite)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance.
Site internet: www.afmps.be / e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver GIOTRIF

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte, le sachet et le blister après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient GIOTRIF

- La substance active est l'afatinib. Chaque comprimé pelliculé contient 50 mg d'afatinib (sous forme de dimaléate)
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E460), silice colloïdale anhydre (E551), crospovidone type A, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), talc (E553b), polysorbate 80 (E433), hydroxide d'aluminium d'indigotine (E132).

Qu'est-ce que GIOTRIF et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF 50 mg sont bleu foncé et de forme ovale. Ils sont gravés avec le code « T50 » sur une face et le logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim sur l'autre face.

Les comprimés pelliculés de GIOTRIF sont disponibles en boîtes contenant 1, 2 ou 4 plaquettes thermoformées prédécoupées en doses unitaires. Chaque plaquette thermoformée contient 7 x 1 comprimé pelliculé et est emballée avec un sachet dessiccant dans un sachet en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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 37 473922

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 Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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 80 105-0

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2016

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.