

GIOTRIF[®] Film Coated Tablets

Afatinib (20 mg, 30 mg, 40 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Giotrif
2. Bagaimana Giotrif berfungsi
3. Sebelum menggunakan Giotrif
4. Cara menggunakan Giotrif
5. Semasa menggunakan Giotrif
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Giotrif
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Giotrif

Giotrif digunakan secara bersendirian untuk merawat pesakit dewasa yang menghidapi kanser paru-paru jenis (*non-small cell lung cancer*) yang:

- i) mengalami perubahan (mutasi) dalam gen untuk EGFR: Giotrif boleh dipreskripsikan kepada anda sebagai rawatan permulaan atau jika rawatan kemoterapi sebelum ini tidak mencukupi.
- ii) sel kanser tertentu (squamous cell): Giotrif boleh dipreskripsikan kepada anda sekiranya rawatan kemoterapi sebelum ini tidak mencukupi.

Bagaimana Giotrif berfungsi

Giotrif ialah sejenis ubat yang mengandungi bahan aktif afatinib. Ia berfungsi dengan menyekat aktiviti kumpulan protein yang dipanggil keluarga ErbB (termasuk EGFR [*epidermal growth factor receptor* or ErbB1], HER2 [ErbB2], ErbB3 dan ErbB4). Protein-protein ini terbahagi dalam perkembangan dan penyebaran sel-sel kanser, dan boleh dipengaruhi oleh perubahan (mutasi) dalam gen yang menghasilkan mereka. Dengan menyekat aktiviti protein jenis

ErbB, ubat ini boleh merencat perkembangan dan penyebaran sel-sel kanser.

Sebelum menggunakan Giotrif

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jika anda alergi kepada afatinib atau apa-apa bahan lain ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 8).

Kanak-kanak dan remaja

Giotrif masih belum dikaji pada golongan kanak-kanak atau remaja. Jangan berikan ubat ini kepada kanak-kanak atau remaja di bawah umur 18 tahun.

Mengandung dan menyusukan anak

Jika anda hamil atau menyusukan anak, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk hamil, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan

Anda harus mencegah kehamilan semasa mengambil ubat ini. Sekiranya anda boleh hamil, anda perlu menggunakan kaedah pencegahan kehamilan yang mencukupi semasa rawatan dan sekurang-kurangnya 1 bulan selepas mengambil dos terakhir ubat ini. Ini kerana mungkin terdapat risiko kepada kandungan anda.

Sekiranya anda hamil semasa menerima ubat ini, anda hendaklah segera memberitahu doktor anda. Doktor anda akan menentukan sama ada rawatan anda perlu diteruskan atau tidak.

Sekiranya anda merancang untuk hamil selepas mengambil dos terakhir ubat ini, anda perlu mendapat nasihat doktor anda kerana badan anda

mungkin tidak menyingkirkan ubat ini dengan sepenuhnya.

Menyusukan anak

Jangan menyusukan anak semasa mengambil ubat ini kerana risiko kepada anak yang disusukan tidak dapat dikecualikan.

Sebelum menggunakan Giotrif

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini:

- jika anda seorang wanita, mempunyai berat badan kurang daripada 50 kg atau memiliki masalah buah pinggang. Jika begitu, doktor anda boleh memantau lebih rapat terhadap kesan-kesan sampingan yang lebih ketara. Rawatan dengan ubat ini tidak digalakkan jika anda mempunyai penyakit buah pinggang yang teruk.
- jika anda pernah mengalami radang paru-paru (penyakit paru-paru interstisial)
- jika anda mengalami masalah hati. Doktor anda mungkin menjalankan beberapa ujian pada hati. Rawatan dengan ubat ini tidak digalakkan jika anda mengalami penyakit hati yang teruk.
- jika anda pernah mengalami radang paru-paru (penyakit paru-paru interstisial)
- jika anda mengalami masalah hati. Doktor anda mungkin menjalankan beberapa ujian pada hati. Rawatan dengan ubat ini tidak digalakkan jika anda mengalami penyakit hati yang teruk.
- jika anda pernah mengalami masalah mata seperti mata kering teruk, radang lapisan telus di hadapan mata (kornea) atau ulser yang melibatkan bahagian luar mata, atau jika anda menggunakan kanta lekap.

GIOTRIF® Film Coated Tablets

Afatinib (20 mg, 30 mg, 40 mg)

- jika anda mempunyai sejarah masalah jantung. Doktor anda mungkin mahu memantau lebih rapat lagi.

Maklumkan doktor anda dengan segera semasa mengambil ubat ini:

- jika anda mengalami cirit-birit. Rawatan pada tanda-tanda awal cirit-birit adalah penting.
- jika anda mengalami ruam kulit. Rawatan awal ruam kulit adalah penting.
- jika anda mengalami sesak nafas yang baru atau tiba-tiba menjadi lebih teruk, mungkin bersama dengan batuk atau demam. Ini mungkin merupakan tanda berlakunya radang paru-paru (penyakit paru-paru interstitial) dan boleh mengancam nyawa.
- jika anda mengalami kemerahan akut atau semakin teruk dan sakit di mata, meningkat air mata, penglihatan kabur dan /atau sensitiviti kepada cahaya. Anda mungkin memerlukan rawatan segera.

Lihat juga kesan-kesan sampingan yang mungkin dalam bahagian 6.

- Jika mengambil ubat-ubat lain
Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil, telah mengambil baru-baru ini atau akan mengambil apa-apa ubat lain, termasuk ubat-ubatan herba dan ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Khususnya, jika diambil sebelum GIOTRIF, ubat-ubatan berikut boleh meningkatkan tahap GIOTRIF dalam darah dan seterusnya risiko kesan-kesan sampingan. Oleh itu, perlu diambil pada jarak masa yang sejauh mungkin daripada GIOTRIF. Ini

bermakna sebaik-baiknya 6 jam (untuk ubat-ubatan yang diambil dua kali setiap hari) atau 12 jam (untuk ubat-ubatan yang diambil sekali sehari) dari masa pengambilan GIOTRIF:

- *Ritonavir, ketoconazole* (kecuali dalam syampu), *itraconazole, erythromycin, nelfinavir, saquinavir* - digunakan untuk merawat pelbagai jenis jangkitan.
- *Verapamil, quinidine, amiodarone* - digunakan untuk merawat keadaan jantung.
- *Cyclosporine A, tacrolimus* - ubat yang memberi kesan kepada sistem imun anda.

Ubat-ubatan berikut boleh mengurangkan keberkesanan GIOTRIF:

- *Carbamazepine, phenytoin, phenobarbital* - digunakan untuk merawat sawan.
- *St. John's wort (Hypericum perforatum)*, satu ubat herba untuk merawat kemurungan.
- Rifampicin, satu antibiotik digunakan untuk merawat batuk kering.

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti bila untuk mengambil ubat-ubatan ini.

GIOTRIF boleh meningkatkan tahap darah ubat-ubatan lain termasuk tetapi tidak terhad kepada:

- *Sulfasalazine*, digunakan untuk merawat keradangan / jangkitan.
- *Rosuvastatin*, digunakan untuk menurunkan kolesterol.

Beritahu doktor anda sebelum mengambil ubat-ubatan ini bersama dengan GIOTRIF.

Cara menggunakan GIOTRIF

- Berapa banyak harus digunakan
Dos: Dos yang disyorkan ialah 40 mg setiap hari.

Doktor anda mungkin menyesuaikan (peningkatan atau pengurangan) dos anda bergantung kepada sejauh mana badan anda menerima dengan ubat ini.

- Bila perlu digunakan

- Adalah penting untuk mengambil ubat ini tanpa makanan
- Ambil ubat ini sekurang-kurangnya 1 jam sebelum makan, atau
- jika anda telah makan, tunggu sekurang-kurangnya 3 jam sebelum mengambil ubat ini.
- Ambil ubat ini sekali sehari pada masa yang hampir sama setiap hari. Ini supaya lebih mudah untuk ingat mengambil ubat ini.
- Jangan memecahkan, mengunyah atau menghancurkan tablet.
- Telan keseluruhan ubat biji dengan segelas air.

GIOTRIF akan diambil melalui mulut. Jika anda mempunyai kesukaran menelan ubat biji, larutkan dalam segelas air. Tiada cecair yang lain harus digunakan. Lepaskan ubat ke dalam air tanpa menghancurkannya, dan kacau selama 15 minit sehingga tablet dipecahkan kepada zarah yang sangat kecil. Minum cecair serta-merta. Kemudian isi semula gelas tersebut dengan air dan minum untuk memastikan semua ubat diambil.

Sekiranya anda tidak dapat menelan dan mempunyai tiub gastrik doktor anda mungkin mencadangkan supaya ubat itu diberikan kepada anda melalui tiub.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

GIOTRIF[®] Film Coated Tablets

Afatinib (20 mg, 30 mg, 40 mg)

- Jika terlupa menggunakan
- Jika dos yang berikutnya adalah lebih daripada 8 jam, mengambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat.
- Jika dos yang berikutnya adalah dalam masa kurang dari 8 jam, makan dos yang tertinggal dan ambil dos seterusnya pada masa yang biasa. Kemudian teruskan pengambilan tablet anda pada masa seperti biasa.

Jangan mengambil dos yang berganda (dua tablet dan bukan satu pada masa yang sama) untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor atau ahli farmasi anda dengan segera. Anda mungkin mengalami kesan-kesan sampingan yang lebih serius dan doktor anda boleh menghentikan rawatan anda untuk sementara waktu dan menyediakan penjagaan sokongan.

Semasa menggunakan GIOTRIF

- Perkara yang perlu dilakukan
- Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang doktor memberitahu anda.

Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini tanpa nasihat doktor anda. Adalah penting untuk mengambil ubat ini setiap hari, selama yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika anda tidak mengambil ubat ini seperti yang ditetapkan oleh doktor anda kanser anda boleh bertumbuh semula.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan

ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Jika anda mengalami gejala yang berkaitan dengan rawatan yang menjejaskan penglihatan mata anda (contohnya kemerahan dan / atau kerengsaan pada mata, mata kering, mata berair, sensitiviti pada cahaya) atau keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas, ia adalah disyorkan untuk tidak memandu atau menggunakan mesin sehingga kesan sampingan yang hilang (lihat bahagian 6 kesan-kesan sampingan).

GIOTRIF mengandungi lactose

Ubat ini mengandungi gula yang dinamakan *lactose monohydrate*. Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda mempunyai tidak toleransi kepada gula tertentu, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, GIOTRIF boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Hubungi doktor anda secepat mungkin jika anda mengalami sebarang kesan- kesan sampingan yang serius seperti yang disenaraikan di bawah. Dalam kes tertentu doktor anda mungkin perlu menghentikan rawatan untuk sementara dan mengurangkan dos atau menghentikan rawatan:

- **Cirit-birit** (kerap, mungkin berlaku kepada 1 dalam 10 orang). Cirit-birit yang berpanjangan lebih daripada 2 hari atau cirit-birit yang lebih teruk boleh membawa kepada kehilangan cecair badan

(kerap, boleh berlaku 1 dalam 10 orang), rendah kalium darah (kerap) dan fungsi buah pinggang semakin teruk (kerap). Cirit-birit boleh dirawat. Apabila mengalami tanda-tanda awal cirit- birit minum banyak cecair. Hubungi doktor anda dengan segera dan memulakan rawatan anti-cirit-birit yang sesuai dengan secepat mungkin. Anda harus menyediakan ubat anti-cirit-birit sebelum mengambil GIOTRIF.

- **Ruam kulit** (kerap).

Adalah penting untuk merawat ruam seawal mungkin. Beritahu doktor anda jika ruam berlaku. Jika rawatan untuk ruam tidak berkesan dan ruam semakin teruk (contohnya, kulit anda telah mengelupas atau melepuh) anda perlu memberitahu doktor anda dengan segera, doktor anda mungkin membuat keputusan untuk menghentikan rawatan GIOTRIF anda. Ruam boleh berlaku atau menjadi lebih teruk di bahagian yang terdedah kepada matahari. Perlindungan matahari dengan pakaian pelindung dan pelindung matahari adalah disyorkan.

- **Radang paru-paru** (kurang kerap, boleh berlaku kepada 1 dalam 100 orang) yang dipanggil "penyakit paru-paru interstitial". Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami sesak nafas yang baru atau tiba-tiba menjadi lebih teruk, mungkin bersama dengan batuk atau demam.

- **Kerengsaan mata atau keradangan**
Kerengsaan mata atau keradangan boleh berlaku (konjunktivitis /

GIOTRIF[®] Film Coated Tablets

Afatinib (20 mg, 30 mg, 40 mg)

keratoconjunctivitis, kerap dan keratitis, kurang kerap). Beritahu doktor anda jika anda mempunyai tiba-tiba atau semakin teruk gejala mata seperti sakit atau kemerahan atau mata kering.

Jika anda mengalami mana-mana gejala di atas, hubungi doktor anda secepat mungkin.

Kesan-kesan sampingan yang sangat kerap (boleh berlaku kepada lebih dari 1 dalam 10 orang):

- Kudis mulut dan keradangan
- Jangkitan kuku
- Selera menurun
- Pendarahan dari hidung
- Loya
- Muntah
- Gatal-gatal
- Kulit kering

Kesan-kesan sampingan yang biasa dialami (boleh berlaku kepada 1 dalam 10 orang):

- Sakit, kemerahan, bengkak atau mengelupas kulit tangan dan kaki anda
- Peningkatan paras enzim hati (*aspartate aminotransferase* dan *alanine aminotransferase*) dalam ujian darah.
- Keradangan pada lapisan dalam pundi kencing dengan rasa pedih dan kerap membuang air kecil, keperluan mendesak untuk membuang air kecil (*cystitis*)
- Deria rasa abnormal (*dysgeusia*)
- Sakit perut, senak, pedih hulu hati
- Keradangan bibir
- Berat menurun
- Hidung berair
- Kekejangan otot
- Demam
- Masalah kuku

Melaporkan kesan sampingan

Jika anda mendapat apa-apa kesan sampingan, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi. Ini termasuklah apa-apa kesan sampingan yang mungkin tidak disenaraikan di dalam risalah ini. Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Giotrif

- Penyimpanan

Simpan ubat ini daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Jangan simpan di atas 30°C. Menyimpan dalam pakej asal untuk melindungi dari kelembapan dan cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa rumahtangga. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

GIOTRIF 20 mg: Ubat tablet putih ke kekuningan, bulat, dwicembung dan tepian serong, bersalut filem, dicetak timbul kod "T20" pada satu bahagian dan lambang syarikat Boehringer Ingelheim pada sebelah bahagian lain.

GIOTRIF 30 mg: Ubat tablet biru gelap, bulat, dwicembung dan tepian serong, bersalut filem, dicetak timbul kod "T30" pada satu bahagian dan lambang syarikat Boehringer Ingelheim pada sebelah bahagian lain.

GIOTRIF 40 mg: Ubat tablet biru muda, bulat, dwicembung dan tepian serong, bersalut filem, dicetak timbul kod "T40" pada satu bahagian dan lambang syarikat Boehringer Ingelheim pada sebelah bahagian lain.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Satu tablet filem bersalut mengandungi 20 mg, 30 mg atau 40 mg *afatinib* (sebagai *dimaleate*).

- Bahan tidak aktif:

Tablet keras

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline (E460)
Silica, colloidal anhydrous (E551)
Crospovidone type A
Magnesium stearate (E470b)

Salutan filem

Hypromellose (E464)
Macrogol 400
Titanium dioxide (E171)
Talc (E553b)
Polysorbate 80 (E433)
Indigo carmine (E132) aluminium Hydroxide (kecuali 20 mg)

- Nombor MAL

Giotrif 20 mg - MAL14075068AZ
Giotrif 30 mg - MAL14075070AZ
Giotrif 40 mg - MAL14075069AZ

Pengilang

Dikilangkan oleh
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germany
Untuk
Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Boehringer Ingelheim (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 23A, Mercu Aspire,

GIOTRIF[®] Film Coated Tablets

Afatinib (20 mg, 30 mg, 40 mg)

No. 3, Jalan Bangsar, KL Eco City,
59200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
07 Sep 2025

Nombor Siri
NPRA (R1/3) 27112024/220

Rujukan: EU PIL 26/07/2018