

## KULLANMA TALİMATI

### **GIOTRIF 20 mg film kaplı tablet** **Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin Madde:**

20 mg afatinibe eşdeğer 29,56 mg afatinib maleat içerir.

- **Yardımcı Maddeler:**

Tablet çekirdeği: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiş), mikrokristalize selüloz (E460), kolloidal anhidr silika (E551), krospovidon tip A, magnezyum stearat (E470b)

Film kaplama: Hipromelloz (E464), makrogol 400, titanyum dioksit (E171), talk (E553b), polisorbata 80 (E433)

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. ***GIOTRIF nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***GIOTRIF'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***GIOTRIF nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***GIOTRIF'in saklanması***

**başlıkları yer almaktadır.**

### **1. Giotrif nedir ve ne için kullanılır?**

GIOTRIF 20 mg film kaplı tablet, beyaz-sarımsı renkli, yuvarlak, film kaplı tabletlerdir. Bir yüzeyinde "T20" ve diğer yüzeyinde Boehringer Ingelheim şirket logosu basılıdır. 28 tablet içeren karton kutularda piyasaya sunulur.

GIOTRIF, etkin madde olarak afatinib içerir. ErbB ailesi (EGFR [epidermal büyüme faktörü reseptörü veya ErbB1], HER2 (ErbB2), ErbB3 ve ErbB4 dahil) olarak adlandırılan bir grup proteinin aktivitesini bloke ederek etki eder. EGFR, "epidermal büyüme faktörü reseptörü"nü kısıltılmıştır.

Bu proteinler, kanser hücrelerinin büyümesinde ve yayılmasında rol oynar ve ortaya çıkmalarına neden olan gen değişikliklerinden (mutasyonlar) etkilenirler. GIOTRIF, bu proteinlerin aktivitesini bloke ederek kanser hücrelerinin büyümesini ve yayılmasını engelleyebilir.

GIOTRIF, özel bir tip akciğer kanseri (küçük hücreli dışı lokal ileri veya metastatik (başka organlara atlayan) akciğer kanseri) tedavisinde birinci basamak ve bir basamak kemoterapi sonunda hastalığı ilerleyen kişilerden ikinci basamak tedavisinde, yetkili bir laboratuvar tarafından, Epidermal Büyüme Faktörü Reseptörü (EGFR) olarak adlandırılan bir gende değişme (mutasyon) olduğu gösterilmiş olguların tedavisinde, progresyona (hastalığın ilerlemesine) kadar kullanılır. Bu grup hastaların, daha önce, bu hedeflere yönelik olarak tirozin kinaz inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçları kullanmamış olması gerekir.

## **2. GIOTRIF’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **GIOTRIF’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

Afatinibe veya bu ilacın formülünde bulunan ve yukarıda “*yardımcı maddeler*” başlığı altında belirtilen maddelere karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

### **GIOTRIF’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, bu ilacı almadan önce doktorunuza bildiriniz.

- Kadınsanız, vücut ağırlığınız 50 kg’ın altında ise veya böbrek problemlerinizi varsa. Eğer bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise, yan etkiler sizde daha belirgin görülebileceği için, doktorunuz sizi daha yakından gözlemleyecektir.
- Eğer akciğerlerinizde bir iltihaplanma öykünüz varsa (interstisyel akciğer hastalığı)
- Karaciğer problemlerinizi varsa. Doktorunuz bazı karaciğer testleri yaptırabilir. Eğer karaciğer hastalığınız şiddetli ise, bu ilaçla tedavi edilmeniz önerilmez.
- Şiddetli göz kuruluğu, gözün ön kısmındaki şeffaf tabakanın (kornea) iltihabı veya gözün dış kısımlarını tutan ülser gibi göz problemleri ile ilgili bir öykünüz varsa veya kontakt lens kullanıyorsanız.
- Kalp problemleri öykünüz varsa. Bu durumda doktorunuz sizi daha yakından izlemek isteyebilir.

Bu ilacı kullanırken aşağıdakilerden herhangi birisinin olması halinde derhal doktorunuza haber veriniz:

- İshaliniz olursa. İshalin ilk belirtileri ortaya çıkar çıkmaz tedavi edilmesi önemlidir.
- Cilt döküntüleriniz olursa. Cilt döküntülerinin erken dönemde tedavisi önemlidir.
- Nefes darlığınız olursa veya nefes darlığınız aniden daha da kötüleşirse. Bu durum öksürük veya ateşle birlikte görülebilir. Bu belirtiler akciğerlerdeki bir iltihabın göstergesi olabilir (interstisyel akciğer hastalığı) ve hayati tehlikeye yol açabilir.
- Midenizde veya bağırsaklarınızda şiddetli ağrı varsa, ateş, titreme, hasta hissetme, kusma veya karında sertlik ya da şişkinlik söz konusuysa, çünkü bunlar mide veya bağırsak duvarında yırtılma belirtileri olabilir ('gastrointestinal perforasyon'). Ayrıca, daha önce gastrointestinal ülser veya divertiküler hastalık geçirdiyse veya eş zamanlı olarak anti-enflamatuar ilaç (NSAID'ler) (ağrıyı ve şişmeyi tedavi etmek için kullanılır) ya da steroid (iltihaplanma ve alerjiler için kullanılır) kullanıyorsanız, gastrointestinal perforasyon riskini arttırabileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

- Gözlerinizde aniden kızarma ve ağrı ortaya çıkarsa veya var olan kızarıklık ve ağrı durumu kötüleşirse, gözde sulanma artarsa, görmede bulanıklık ve/veya ışığa karşı hassasiyetiniz olursa. Bu durumlarda acil tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.

Aynı zamanda “4. Olası yan etkiler” bölümüne de bakınız.

**Çocuklar ve adolesanlar**

GIOTRIF çocuklarda ve adolesanlarda çalışılmamıştır. Bu ilacı çocuklara veya 18 yaşın altındaki adolesanlara vermemelisiniz.

### **GIOTRIF’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

GIOTRIF ile birlikte çok yağlı yiyeceklerin tüketilmesi, ilacın emilmesinde önemli derecede azalmaya neden olmuştur. Bu yüzden, GIOTRIF’i kesinlikle yiyeceklerle birlikte almayınız. İlacınızı aldıktan sonra en az 1 saat hiçbir şey yemeyiniz veya yemeğinizi yemişseniz, bu ilacı almadan önce en az 3 saat bekleyiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bir bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz. GIOTRIF kullanırken hamile kalmaktan kaçınılmalıdır. Eğer hamile kalma olasılığınız varsa, bu ilaçla yapılan tedavi sırasında veya son ilaç dozunun alınmasından sonra en az 1 ay süre ile yeterli doğum kontrol yöntemlerini kullanmalısınız. Aksi takdirde, doğmamış bebeğinizin zarar görme riski vardır.

Bu ilacı alırken hamile kalırsanız, derhal doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz tedaviye devam edip etmeyeceğinize karar verecektir.

Bu ilacın son dozunu kullandıktan sonra hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuza danışmanız gerekir. Çünkü sizin vücudunuz ilaçtan tamamen temizlenmemiş olabilir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz, çünkü bebeğinizin karşı karşıya kalabileceği risk göz ardı edilemez.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

Eğer görmenizi etkileyen, tedavi ile ilişkili belirtiler yaşıyorsanız (örneğin, gözde kızarma ve/veya tahriş, göz kuruluğu, yaşarma, ışığa duyarlılık) veya konsantre olma ve tepki gösterme yeteneklerinizde değişiklik fark ediyorsanız, bu yan etkiler ortadan kalkıncaya kadar araç ve makine kullanmayınız (Bkz. “4. Olası yan etkiler”).

### **GIOTRIF’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GIOTRIF, laktoz adı verilen bir çeşit şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıda belirtilen ilaçlar, özellikle de GIOTRIF'den önce alınırsa, GIOTRIF'in kan düzeylerini yükseltebilir ve GIOTRIF'in yan etkilerinin ortaya çıkma riskini arttırabilir.

Bu nedenle bu ilaçlar, GIOTRIF dozunun alınmasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre sonra kullanılmalıdır. Yani, bu ilaçların kullanım zamanı, GIOTRIF kullanıldıktan 6 saat (günde 2 kez kullanılan ilaçlar için) veya 12 saat (günde bir kez kullanılan ilaçlar için) sonrasına ayarlanmalıdır:

- Ritonavir, ketokonazol (şampuan şeklindekiler hariç), itrakonazol, eritromisin, nelfinavir, sakuinavir (Farklı enfeksiyonların tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, kinidin, amiodaron (Kalpteki hastalıkların tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Siklosporin A, takrolimus (Bağışıklık sisteminizi etkileyen ilaçlar)

Aşağıda verilen ilaçlar GIOTRIF'in etkililiğini azaltabilir:

- Karbamazepin, fenitoin, fenobarbital (Nöbetlerin tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (Depresyon tedavisi için kullanılan bitkisel bir ilaç)
- Rifampisin (Verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik)

Bu ilaçları ne zaman almanız gerektiğinden emin değilseniz, doktorunuza sorunuz.

GIOTRIF aşağıda belirtilen ilaçların da içinde bulunduğu (bu durumdaki ilaçlar bunlarla sınırlı değildir) bazı ilaçların kan düzeylerini arttırabilir:

- Sülfasalazin (İltihaplanma / enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Rosuvastatin (Kolesterolü düşürmek için kullanılan bir ilaç)

Bu ilaçları GIOTRIF ile birlikte kullanmadan önce doktorunuza sorunuz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı veya bitkisel bir ürünü şu anda kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. GIOTRIF nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

GIOTRIF tedavisi, kanser tedavilerini uygulama konusunda deneyimli bir doktor tarafından başlatılmalı ve takip edilmelidir.

GIOTRIF tedavisi başlamadan önce EGFR genindeki değişiklik kontrol edilerek belirlenmelidir.

Önerilen doz günde bir kez 40 mg'dır.

Doktorunuz, hastalığınız ilerleyinceye veya ilacı tolere edemeyinceye kadar geçen süre içinde, dozunuzu ayarlayabilir (azaltabilir veya arttırabilir). Doktorunuz, ortaya çıkabilecek yan etkileri de dikkate alarak sizin için uygun dozu belirleyecektir.

Eğer aniden nefes almanız ile ilgili sorunlar ortaya çıkarsa veya var olan sorunlarınızda bir kötüleşme olursa, akciğerinizde “İnterstisyel Akciğer Hastalığı - İLD” olarak isimlendirilen bir hastalık olasılığı düşünülmelidir. Böyle bir durum yaşamanız halinde derhal doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz, durumunuzu değerlendirirken GIOTRIF tedavinize ara vermenizi isteyecektir. Eğer bu değerlendirmenin sonucunda İLD tanısı konursa, doktorunuz GIOTRIF tedavinizi kesecek ve gerektiği şekilde uygun bir tedaviye başlayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- GIOTRIF’i kesinlikle yiyeceklerle birlikte almayınız.
- İlacınızı yemekten en az 1 saat önce alınız (ilacı kullandıktan sonra en az 1 saat süreyle bir şey yemeyiniz) veya
- Yemeğinizi yemişseniz, bu ilacı almadan önce en az 3 saat bekleyiniz.
- İlacınızı günde bir kez ve günün aynı saatinde alınız. Böylece ilacınızı kullanmayı daha kolay hatırlayabilirsiniz.
- Tabletlerinizi kırmayınız, çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Tabletlerinizi bütün olarak, bir bardak karbonatsız (gazsız) içme suyu ile alınız.

GIOTRIF ağız yoluyla alınır. Tabletler bir miktar karbonatsız içme suyu ile bütün olarak yutulmalıdır. Eğer tableti yutmakta güçlük çekiyorsanız, yaklaşık 100 ml karbonat içermeyen içme suyu içinde çözebilirsiniz. İçmek için başka bir sıvı kullanmayınız. Tableti kırmadan suyun içine atınız ve ara sıra karıştırarak yaklaşık 15 dakika boyunca, tablet suyun içinde küçük parçacıklar halinde tamamen dağılıncaya kadar bekleyiniz. Bu sıvıyı bekletmeden derhal içiniz. Bardağa atmış olduğunuz ilacın tamamını aldığınızdan emin olmak için, bardağı tekrar su ile doldurup karıştırdıktan sonra, bu suyu da içiniz.

Eğer yutamıyorsanız ve midenize takılı bir tüpünüz varsa, doktorunuz ilacınızı tüp yoluyla vermeyi önerebilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

GIOTRIF çocuklarda ve adolesanlarda (ergenlerde) çalışılmamıştır. Bu ilacı çocuklara veya 18 yaşın altındaki ergenlere vermeyiniz.

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşla ilgili bir doz ayarlaması gerekli değildir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek işlevlerinizde bir bozukluk varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek GIOTRIF kullanıp kullanamayacağınıza ve dozuna karar verecektir. Orta veya şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda afatinib maruziyetinin arttığı bulunmuştur. Doktorunuz böbrek yetmezliğinizi hafif, orta veya şiddetli dereceli olarak belirlemiş ise, başlangıç dozunda bir ayarlama yapmaya gerek yoktur. Ancak böbrek yetmezliğiniz “şiddetli” olarak belirlenmişse, doktorunuz durumunuzu izlemeli ve ilacı tolere edemediğiniz durumlarda GIOTRIF dozunu ayarlamalıdır. Böbrek yetmezliğiniz çok ağır ise veya diyalize giriyorsanız doktorunuz size GIOTRIF vermeyecektir.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer işlevlerinizde bir bozukluk varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek GIOTRIF kullanıp kullanamayacağınıza ve dozuna karar verecektir. Doktorunuz karaciğer yetmezliğinizi hafif veya orta dereceli yetmezlik olarak belirlemiş ise, afatinib maruziyetinde bir değişiklik olmaz.

Bu nedenle bu durumdaki hastalarda başlangıç dozlarında bir ayarlama yapmaya gerek yoktur. Karaciğer yetmezliğiniz “şiddetli” olarak belirlenmiş ise, sizin için GIOTRIF tedavisi önerilmez. Çünkü bu ilaç bu durumdaki hastalarda çalışılmamıştır.

**P-glikoprotein (P-gp) inhibitörlerinin kullanımı:**

Eğer GIOTRIF ile birlikte “p-gp inhibitörleri” adı verilen gruptan bir ilaç kullanacaksanız, bu ilaçlar zamana yayılarak alınmalıdır. Yani p-gp inhibitörü ilacın, gün içinde, GIOTRIF alma zamanından mümkün olduğunca uzak bir zamanda alınması gerekir. Örneğin, günde 2 kez alınması gereken p-gp inhibitörü bir ilaç, GIOTRIF alım zamanı ile arada 6 saat ara olacak şekilde, günde 1 kez kullanılacak bir p-gp inhibitörü ilaç ise GIOTRIF alım zamanı ile arada 12 saat süre ara olacak şekilde alınmalıdır. GIOTRIF ile birlikte başka bir ilaç daha kullanıyorsanız bunu doktorunuza bildiriniz ve nasıl kullanmanız gerektiğini sorunuz.

*Eğer GIOTRIF’in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GIOTRIF kullandıysanız**

Derhal doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Yan etkilerde artma olabilir ve doktorunuz tedavinizi keserek size destekleyici tedavi uygulayabilir.

*GIOTRIF’i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **GIOTRIF kullanmayı unutursanız**

- Eğer bir sonraki doz zamanına 8 saatten daha uzun bir süre varsa, unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız.
- Eğer bir sonraki doz zamanına 8 saatten daha az bir zaman kalmış ise, unutulmuş ilaç dozunu atlayınız ve bir sonraki dozunuzu her zamanki saatinde alınız. Daha sonra ilacınızı almanız gereken zamanlarda kullanarak tedavinize devam ediniz.

Aynı zamanda bir yerine iki tablet kullanmayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **GIOTRIF ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz. Bu ilacı doktorunuzun size söylediği süre boyunca her gün düzenli olarak almanız çok önemlidir. Eğer ilacınızı doktorunuzun söylediği şekilde kullanmazsanız, kanser hastalığınız yeniden artabilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarla olduğu gibi GIOTRIF de yan etkilere yol açabilir, ancak bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

**Aşağıdakilerden biri olursa GIOTRIF kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Eğer, sizde alerjik veya anafilaktik reaksiyonlar (yan etkiler) (kurdeşen, şişlik, kaşıntı, kızarıklık gibi cilt bulguları, boğazda tıkanma, nefes alamama, öksürük gibi solunum bulguları) ortaya çıkarsa, ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GIOTRIF'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdaki ciddi yan etkilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, DERHAL doktorunuza bildiriniz. Bazı durumlarda doktorunuz tedavinize ara verme, dozunuzu azaltma veya GIOTRIF tedavisine son verme gereğini duyabilir:**

- İshal (çok yaygın)  
2 günden daha uzun süren ishal veya daha şiddetli ishal, sıvı kaybına (yaygın), kan potasyum düzeyinizde düşmeye (yaygın) ve böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşmeye (yaygın) yol açabilir. İshal tedavi edilebilir. İshalin ilk belirtileri ortaya çıkar çıkmaz çok miktarda sıvı içiniz. Derhal doktorunuzla temasa geçiniz ve mümkün olduğu kadar hızlı bir şekilde uygun ishal tedavisine başlayınız. GIOTRIF kullanmaya başlamadan önce ishal ilacınızın elinizin altında hazır olmasını sağlayınız.
- Cilt döküntüsü (çok yaygın)  
Döküntüleri erken tedavi etmek önemlidir. Eğer derinizde döküntü başlarsa derhal doktorunuza bildiriniz. Eğer döküntü tedavisinden sonuç alamaz iseniz ve döküntüler daha da şiddetlenirse (Örneğin, derinizde soyulma veya içi sulu kabarcıklar olursa) doktorunuzu derhal bilgilendirmeniz gerekir. Bu durumda doktorunuz GIOTRIF tedavinizi durdurmaya karar verebilir. Döküntüler güneşle temas eden bölgelerde ortaya çıkabilir veya daha kötüye gidebilir. Güneşten korunmak için koruyucu kıyafetler ve güneşten koruyucu kremler kullanmanız önerilir.
- Akciğerlerin iltihaplanması (yaygın olmayan)  
Bu durum "interstisyel akciğer hastalığı" olarak adlandırılır. Eğer yeni veya aniden kötüye giden bir nefes darlığı ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza başvurunuz. Bu durum, öksürük veya ateş ile birlikte görülebilir.
- Gözlerinizin tahriş olması veya iltihaplanması  
Gözlerinizde tahriş veya iltihap ortaya çıkabilir (konjunktivit/keratokonjunktivit yaygın olarak ve keratit yaygın olmayan sıklıkta ortaya çıkar). Eğer aniden ortaya çıkan veya daha kötüye giden, gözde ağrı veya kızarma veya göz kuruluğu gibi göz belirtileri varsa, doktorunuza bildiriniz.

Bu yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız en kısa zamanda doktorunuza haber veriniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastadan birden fazlasında görülebilir.

Yaygın: 10 hastadan 1'ine kadarını etkileyebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastadan 1'ine kadarını etkileyebilir.

Seyrek: 1.000 hastadan 1'ine kadarını etkileyebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

#### **Çok yaygın:**

- Ağızda ağrı ve iltihaplanma
- Tırnak enfeksiyonu
- İştah azalması
- Burun kanaması
- Bulantı
- Kusma
- Kaşıntı
- Kuru cilt

#### **Yaygın:**

- El ve ayak derinizde ağrı, kızarıklık, şişme veya soyulma
- Kan testlerinde karaciğer enzim (aspartat aminotransferaz ve alanin aminotransferaz) düzeylerinin yükselmesi
- Mesane yüzeyini kaplayan tabakanın iltihaplanması ile birlikte, idrar yapma sırasında yanma hissi, sık idrar yapma ve acil idrara çıkma ihtiyacı (sistit)
- Tat duyusunda anormallikler (disguzi)
- Mide ağrısı, sindirim güçlüğü, mide ekşimesi
- Dudaklarda iltihaplanma
- Kilo kaybı
- Burun akması
- Kaslarda kasılmalar
- Ateş
- Tırnak problemleri

#### **Yaygın olmayan:**

- Pankreas iltihaplanması (pankreatit)
- Mide veya bağırsak duvarınızda bir yırtılma oluşması (gastrointestinal perforasyon)

#### **Seyrek:**

- Ciltte şiddetli yayılmış şekilde içi sıvı dolu kabarcıkların oluşması veya cildin soyulması (Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz denilen durumların belirtisi olabilir)

#### **Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. GIOTRIF'in saklanması**

*GIOTRIF'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*



25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GIOTRIF'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Boehringer Ingelheim İlaç Ticaret A.Ş.

Esentepe Mah. Harman 1 Sok.

Nidakule Levent No: 7/9 Kat: 15

34394 Şişli / İstanbul

Tel: (0 212) 329 1100

Faks: (0 212) 329 1101

***Üretim Yeri:***

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein

ALMANYA

*Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.*