

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

ג'יוטריף™ 20 מ"ג

ג'יוטריף™ 30 מ"ג

ג'יוטריף™ 40 מ"ג

טבליות מצופות

כל טבלייה מצופה של ג'יוטריף 20 מ"ג מכילה 20 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (afatinib (as dimaleate)).
כל טבלייה מצופה של ג'יוטריף 30 מ"ג מכילה 30 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (afatinib (as dimaleate)).
כל טבלייה מצופה של ג'יוטריף 40 מ"ג מכילה 40 מ"ג אפאטיניב (כדימלאט) (afatinib (as dimaleate)).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

שמור את העלון. ייתכן שתצטרך לקרוא אותו שוב.

תרופה זו נרשמה לטיפול עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

ג'יוטריף משמשת כטיפול יחיד (מונותרפיה) לטיפול ב:

- מטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC), המאופיינים על-ידי שינוי (מוטציה) בגן עבור EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor), אשר מחלתם נמצאת בשלב מתקדם מקומי או גרורתי וטרם טופלו במעכבי טירוזין קינאז לקולטן EGFR.
- מטופלים מבוגרים עם סרטן ריאה מסוג תאים שאינם קטנים (NSCLC) ממקור תאי קשקש (squamous), אשר מחלתם נמצאת בשלב מתקדם מקומי או גרורתי, והתקדמה תוך כדי או לאחר טיפול כמותרפי מבוסס פלטינום.

קבוצה תרופית: אנטי ניאופלסטי, מעכבי טירוזין קינאז.

ג'יוטריף היא תרופה המכילה את החומר הפעיל אפאטיניב. היא פועלת על ידי חסימת פעילותם של קבוצת חלבונים הנקראים משפחת ErbB. חלבונים אלו מעורבים בגדילה והתפשטות של תאים סרטניים, ויכולים להיות מושפעים משינויים בגנים (מוטציות) המייצרים אותם. על ידי חסימת פעילותם של חלבונים אלו, תרופה זו יכולה לעכב צמיחה והתפשטות של תאים סרטניים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל אפאטיניב, או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 2 "לפני השימוש בתרופה" תחת "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף").
- את בהיריון או מיניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

לפני הטיפול בג'יוטריף, ספר לרופא אם:

- יש לך משקל גוף נמוך של פחות מ- 50 ק"ג, את אישה, או שיש לך בעיות כליות. אם אחד מאלו חלים עליך, הרופא עשוי לרצות לעקוב אחריך בצורה צמודה יותר, זאת מאחר ותופעות הלוואי עלולות להיות בולטות יותר.
- יש לך היסטוריה של דלקת ריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית).

- יש לך בעיות כבד. ייתכן שהרופא ינחה אותך לבצע בדיקות כבד מסויימות. הטיפול בתרופה זו אינו מומלץ אם יש לך מחלת כבד חמורה.
- יש לך היסטוריה של בעיות עיניים כמו יובש חמור בעיניים, דלקת בשכבה השקופה בחלקה החיצוני של העין (קרנית) או כיבים המערבים את החלק החיצוני של העין, או אם אתה משתמש בעדשות מגע.
- יש לך היסטוריה של בעיות לב. הרופא שלך עשוי לרצות לעקוב אחרך בצורה צמודה יותר.

יידע את הרופא מיידית אם במהלך הטיפול בתרופה:

- מתפתח שלשול. טיפול עם הופעת הסימנים הראשונים של השלשול הוא חשוב.
- מתפתחת פריחה עורית. טיפול מוקדם בפריחה עורית הוא חשוב.
- התפתח או החמיר בפתאומיות קוצר נשימה, ייתכן ומלווה בשיעול או חום. אלו יכולים להיות תסמינים של דלקת ריאות (מחלת ריאות אינטרסטיציאלית) העלולה להיות מסכנת חיים.
- יש לך כאב חמור בקיבה או במעיין, חום, צמרמורת, בחילה, הקאה או נוקשות בטנית או נפיחות. אלה עשויים להיות תסמינים של קרע בדופן הקיבה או במעיין (התנקבות במערכת העיכול). כמו כן, ספר לרופא אם סבלת בעבר מכיבים במערכת העיכול או ממחלת סעיף (diverticular disease), או אם אתה מטופל במקביל בתרופות נגד דלקת (NSAIDs) (משמשות להקלה על כאב וטיפול בנפיחות) או סטרואידים (משמשים לטיפול בדלקת ואלרגיות), מכיוון שאלו עלולות להעלות סיכון זה.
- אתה מפתח אדמומיות וכאב בעין חמורים או שהולכים ומחמירים, העין דומעת יותר, ראייה מטושטשת ו/או רגישות לאור. ייתכן שתזדקק לטיפול דחוף.

ראה גם בסעיף 4 "תופעות לוואי".

ילדים ומתבגרים

ג'יוטרף לא מומלצת לשימוש בילדים או מתבגרים. אין לתת תרופה זו לילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, או עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

בפרט, נטילת התרופות הבאות לפני ג'יוטרף, עלולה להעלות את רמות התרופה ג'יוטרף בדם, ובכך להעלות את הסיכון לתופעות לוואי. לכן יש ליטול תרופות אלו רחוק ככל האפשר ממועד הנטילה של ג'יוטרף. כלומר, יש להעדיף הפרדה של 6 שעות (אם התרופה הנוספת נלקחת פעמיים ביום) או הפרדה של 12 שעות (אם התרופה הנוספת נלקחת פעם ביום) ממועד הנטילה של ג'יוטרף:

- ריטונאויר, קטוקונאזול (חוץ מאשר בשמפו), איטרקונאזול, אריתרומיצין, נלפינאביר, סאקווינאויר – משמשות לטיפול בסוגי זיהומים שונים.
- וראפאמיל, כינידין, אמידורון – משמשות לטיפול במחלות לב.
- ציקלוספורין A, טקרולימוס – תרופות המשפיעות על מערכת החיסון שלך.

התרופות הבאות עלולות להוריד את היעילות של ג'יוטרף:

- קרבמזפין, פניטואין, פנובארביטאל – משמשות לטיפול בפרכוסים.
 - תמצית פרע (היפריקום פרפורטום St. John's Wort), תרופה צמחית לטיפול בדיכאון.
 - ריפאמפיצין, אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בשחפת.
- שאל את הרופא אם אינך בטוח מתי ליטול תרופות אלו.

ג'יוטרף עלולה להעלות את הרמות בדם של תרופות אחרות. תרופות אלו יכולות להיות, אך לא רק:

- סולפאסליזין, משמשת לטיפול בדלקת/ זיהום.
- רוזובסטטין, משמשת להורדת כולסטרול.

ספר לרופא לפני שאתה נוטל את אחת מהתרופות הללו יחד עם ג'יוטרף.

שימוש בתרופה ומזון

חשוב ליטול תרופה זו על קיבה ריקה. יש לקחת את הטבליה לפחות שעה לפני הארוחה, או אם אכלת כבר, המתן לפחות 3 שעות לפני נטילת הטבליה.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת היריון, היועצי עם הרופא או הרוקח לפני נטילת תרופה זו.

היריון

עליך להימנע מכניסה להיריון במהלך נטילת תרופה זו. אם את עשויה להרות, עליך להשתמש באמצעי מניעה אמינים במהלך הטיפול ולפחות חודש לאחר נטילת המנה האחרונה של תרופה זו, מכיוון שעלול להיות סיכון שהעובר יפגע.

עליך להודיע מיד לרופא אם הרית במהלך הטיפול בתרופה זו. הרופא יחליט עימך האם להמשיך את הטיפול או לא.

אם את מתכננת להרות לאחר נטילת המנה האחרונה של תרופה זו, עליך להיוועץ עם הרופא מאחר שיתכן שהתרופה לא התפנתה מגופך באופן מלא.

הנקה

אין להניק במהלך נטילת תרופה זו, מכיוון שלא ניתן לשלול את הסיכון לתינוקך היונק.

נהיגה ושימוש במכונות

אם אתה חווה תסמינים הקשורים לטיפול המשפיעים על הראייה שלך (למשל אדמומיות ו/או גירוי בעין, יובש בעין, דמע, רגישות לאור) או על היכולת שלך להתרכז ולהגיב, מומלץ שלא תנהג או תפעיל מכונות עד שתופעות הלוואי יעלמו (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי").

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה סוכר בשם לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא לפני תחילת נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. ייתכן שהרופא יתאים את המינון שלך (יעלה או יוריד) כתלות בסבילות שלך לתרופה זו. התרופה אינה מומלצת לחולים במחלת כבד או כליה חמורה. אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש בתרופה:

- חשוב ליטול תרופה זו על קיבה ריקה.
- יש לקחת את הטבליה לפחות שעה לפני הארוחה, או אם אכלת כבר, המתן לפחות 3 שעות לפני נטילת הטבליה.
- יש ליטול תרופה זו פעם ביום. יש להקפיד על נטילת התרופה בשעה קבועה כל יום, כך קל יותר לזכור ליטול תרופה זו.
- אין לשבור, ללעוס או לכתוש את הטבליה.
- יש לבלוע את הטבליה בשלמותה עם כוס מים.

יש ליטול ג'יוטריף דרך הפה. אם יש לך קשיים בבליעת הטבליה, המס אותה בכוס עם מים. אין למוסס את הטבליה בנוזל אחר פרט למים. השלך את הטבליה לתוך המים, מבלי לרסק אותה וערבב מידי פעם, לא יותר מ- 15 דקות, עד שהטבליה מתפרקת לחלקיקים קטנים מאוד. שתה את הנוזל מיד. לאחר מכן, מלא את הכוס שוב במים ושתה, על מנת לוודא שכל התרופה נלקחה.

אם אתה לא מסוגל לבלוע, ויש לך צינור הזנה קיבתי, הרופא שלך עשוי להציע שהתרופה תינתן לך באמצעות צינור זה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

עליך ליצור קשר מיידית עם הרופא או הרוקח. ייתכן שתחווה תופעות לוואי מוגברות, והרופא שלך עשוי להפסיק זמנית את הטיפול ולתת לך טיפול תומך.

אם נטלת מנת יתר או בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם המועד לנטילת המנה הבאה שלך הוא יותר מ-8 שעות, קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת.
- אם המועד לנטילת המנה הבאה שלך הוא פחות מ-8 שעות, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה שלך בזמן הקבוע לה. לאחר מכן המשך ליטול את הטבליות בשעות הקבועות כרגיל.
- אין ליטול מנה כפולה (שתי טבליות במקום טבלייה אחת באותו זמן) על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.
- גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא היוועצות עם הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק ליטול תרופה זו ללא התייעצות קודם עם הרופא. חשוב ליטול תרופה זו בכל יום, כל עוד הרופא רושם לך את התרופה. אם לא תיקח תרופה זו כפי שנרשם לך על ידי הרופא, הסרטן שלך עלול לגדול שוב.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בג'יטריף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

פנה לרופא בהקדם האפשרי אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי החמורות הרשומות מטה. במקרים מסוימים ייתכן שהרופא יצטרך להשהות את הטיפול ולהפחית לך את המינון של ג'יטריף, או להפסיק את הטיפול:

- **שלשול** (תופעת לוואי שכיחה מאוד, תופעה שמופיעה ביותר ממשתמש 1 מתוך 10) שלשול הנמשך מעל יומיים או שלשול חמור יותר, עלול להוביל לאיבוד נוזלים (שכיח, עשוי להשפיע על עד משתמש 1 מתוך 10), רמות אשלגן נמוכות בדם (שכיח) והחמרה בתפקוד הכליות (שכיח). ניתן לטפל בשלשול. עם הופעת הסימנים הראשונים של השלשול, עליך לשותות הרבה נוזלים. פנה מיד לרופא והתחל טיפול נוגד שלשול מתאים מוקדם ככל האפשר. צריכה להיות ברשותך תרופה נוגדת שלשול זמינה, לפני תחילת הטיפול בג'יטריף.
- **פריחה עורית** (תופעת לוואי שכיחה מאוד, תופעה שמופיעה ביותר ממשתמש 1 מתוך 10) חשוב לטפל בפריחה מוקדם עם הופעתה. ספר לרופא אם הופיעה לך פריחה. אם הטיפול בפריחה אינו מועיל והפריחה הופכת לחמורה יותר (למשל, יש לך קילוף או שלפוחיות בעור), עליך ליידע את הרופא מיד, מאחר וייתכן שהרופא יחליט להפסיק את הטיפול בג'יטריף. פריחה עלולה להופיע או להחמיר באיזורים החשופים לשמש. מומלץ להגן על עצמך מפני השמש באמצעות ביגוד מגן וקרם הגנה.
- **דלקת ריאות** (תופעת לוואי שאינה שכיחה, תופעה שמופיעה ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000) נקראת "מחלת ריאות אינטרסטיציאלית". ספר לרופא שלך מיד אם התפתח או החמיר בפתאומיות קוצר נשימה, ייתכן ומלווה בשיעול או חום.
- **גירוי או דלקת עיניים** גירוי או דלקת עיניים עלולים להתרחש [דלקת הלחמית/ יובש בעין (תופעות שכיחות) ודלקת בקרנית (תופעה שאינה שכיחה)]. ספר לרופא אם יש לך הופעה פתאומית או החמרה של תסמיני עיניים כגון כאב או אדמומיות או יובש בעיניים.

אם אתה חווה אחד מהתסמינים מעלה, פנה לרופא שלך בהקדם האפשרי.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש 1 מתוך 10):

- פצעים ודלקת בפה
- זיהום בציפורניים

- ירידה בתיאבון
- דימום מהאף
- בחילה
- הקאה
- גרד
- עור יבש

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100):

- כאב, אדמומיות, נפיחות או קילוף של העור בכפות הרגליים והידיים
- עליה ברמות אנזימי הכבד (AST - אספארטאט אמינוטרנספראז ו ALT - אלאנין טרנסאמינאז) בבדיקות דם
- דלקת של רירית שלפוחית השתן המלווה בתחושת שריפה בעת מתן שתן וצורך תכוף ודחוף למתן שתן (ציסטיטיס)
- הפרעות טעם חריגות (דיסגאוזיה)
- כאב בטן, הפרעות עיכול, צרבת
- דלקת שפתיים
- ירידה במשקל
- נזלת
- התכווצויות שרירים
- חום
- בעיות בציפורניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס)
- הופעת קרע בדופן הקיבה או במעי (התנפחות במערכת העיכול)
- צמיחה חריגה של ריסי העין שלך (כולל צמיחה בכיוון שגוי, שעשויה לגרום נזק למשטח העין)

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- מצב חמור של שלפוחיות בעור או קילוף של העור [עלול לרמז על תסמונת סטיבנס-ג'ונסון (Stevens-Johnson syndrome) ונמק אפידרמי רעילי (Toxic epidermal necrolysis)].

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון, עטיפת הבליסטר והבליסטר. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן מתחת ל - 25°C. שמור באריזה המקורית על מנת להגן מלחות ואור. לאחר הפתיחה הראשונה של עטיפת הבליסטר ניתן להשתמש בטבליטות שבבליסטר תוך 14 יום.
- אין להשליך תרופות דרך האשפה או מי השפכים. שאל את הרוקח איך לזרוק תרופות בהן אינך משתמש יותר. אמצעים אלו יעזרו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:
Giotrif 20 mg: Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose 2910, titanium dioxide, silica colloidal anhydrous, talc, macrogol 400,

polysorbate 80.

Giotrif 30 mg: Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose 2910, talc, silica colloidal anhydrous, macrogol 400, titanium dioxide, Indigo carmine aluminium lake, polysorbate 80.

Giotrif 40 mg: Lactose monohydrate, cellulose microcrystalline, crospovidone, magnesium stearate, hypromellose 2910, titanium dioxide, silica colloidal anhydrous, talc, macrogol 400, polysorbate 80, Indigo carmine aluminium lake.

- כל טבלייה מצופה של ג'יוטריף 20 מ"ג מכילה 124 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כל טבלייה מצופה של ג'יוטריף 30 מ"ג מכילה 186 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כל טבלייה מצופה של ג'יוטריף 40 מ"ג מכילה 248 מ"ג לקטוז מונוהידראט.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
 - ג'יוטריף 20 מ"ג: טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה עם קצוות משופעים, בצבע לבן עד צהבהב. על צד אחד של הטבלייה מוטבע "T20", ובצידה השני מוטבע הלוגו של בורינגר אינגלהיים.
 - ג'יוטריף 30 מ"ג: טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה עם קצוות משופעים, בצבע כחול כהה. על צד אחד של הטבלייה מוטבע "T30", ובצידה השני מוטבע הלוגו של בורינגר אינגלהיים.
 - ג'יוטריף 40 מ"ג: טבלייה מצופה, עגולה, קמורה משני צידיה עם קצוות משופעים, בצבע כחול בהיר. על צד אחד של הטבלייה מוטבע "T40", ובצידה השני מוטבע הלוגו של בורינגר אינגלהיים.
- 7 טבליות מצופות בכל בליסטר, הארוזות עם סופח לחות בתוך עטיפת הבליסטר. אין לבלוע את סופח הלחות.
- סך הכל 7, 14 או 28 טבליות מצופות באריזת קרטון.
- ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.
- שם בעל הרישום, היבואן וכתובתו: בורינגר אינגלהיים ישראל בע"מ, מדינת היהודים 89, ת.ד. 4124, הרצליה פיתוח 4676672.
- עלון זה נערך ביוני 2025.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

ג'יוטריף 20 מ"ג	151-47-33984-00
ג'יוטריף 30 מ"ג	151-48-33986-00
ג'יוטריף 40 מ"ג	151-49-33987-00
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.