

GIOTRIF®

COMPOSICIÓN:

Cada tableta recubierta contiene 20 mg de afatinib base.

Cada tableta recubierta contiene 30 mg de afatinib base.

Cada tableta recubierta contiene 40 mg de afatinib base.

Cada tableta recubierta contiene 50 mg de afatinib base.

FORMA FARMACÉUTICA: Tableta recubierta

POSOLÓGIA: La que el médico señale.

INDICACIONES: Las que indique el registro sanitario.

CONTRAINDICACIONES: Pacientes con hipersensibilidad al Afatinib o a cualquiera de los componentes del medicamento.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Mutaciones del EGFR:

Al evaluar las mutaciones del EGFR es importante emplear una metodología bien validada y robusta para evitar determinaciones falsamente negativas o falsamente positivas

- Diarrea:

La diarrea es un evento adverso frecuente con el uso de Afatinib. La diarrea puede causar deshidratación con o sin insuficiencia renal, que en raras ocasiones, se ha traducido en resultados fatales. La diarrea se produjo normalmente dentro de las dos primeras semanas de tratamiento. Se recomienda iniciar un manejo proactivo de la diarrea para prevenir la deshidratación.

- Eventos adversos cutáneos:

Se ha informado la ocurrencia de rash/acné durante el tratamiento. En general, se manifiesta como una erupción eritematosa leve o moderada y una erupción acneiforme, que puede ocurrir o empeorar en las zonas expuestas al sol. Se recomienda el uso de protección anti-solar.

- Lactosa:

Este producto contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

- Uso pediátrico:

La seguridad y la eficacia de Afatinib en menores de 18 años no han sido estudiadas. Por lo tanto, su uso no es recomendable en niños o adolescentes.

- Mujeres, bajo peso y deterioro renal subyacente:

Se ha observado una mayor exposición de Afatinib en pacientes de sexo femenino, pacientes con un peso corporal más bajo y aquellos con un deterioro renal subyacente. Esto podría resultar en un mayor riesgo de desarrollar eventos adversos tales como diarrea, rash/acné y estomatitis. Se recomienda un seguimiento más detallado en pacientes con estos factores de riesgo.

- Insuficiencia Hepática:

La exposición a Afatinib no cambia significativamente en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A) o moderada (Child Pugh B) por lo tanto, no se requiere de ajustes a la dosis inicial en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. El uso de Afatinib no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh C) y su uso en esta población no se recomienda.

- Insuficiencia Renal:

Afatinib no ha sido estudiado específicamente en sujetos con insuficiencia renal, sin embargo, los datos obtenidos sobre la extensión de su depuración renal permiten afirmar que no es necesario realizar ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. No se recomienda el tratamiento con Afatinib en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina <30 mL/min).

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía Oral

CONDICIÓN DE VENTA: Venta con fórmula médica

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS