

Wenn Sie eines oder mehrere der oben beschriebenen Symptome bemerken, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt.

Die folgenden weiteren Nebenwirkungen wurden außerdem berichtet:

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Reizung und Entzündung der Mundschleimhaut
- Nagelinfektion
- verminderter Appetit
- Nasenbluten
- Übelkeit
- Erbrechen
- Juckreiz
- trockene Haut

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- schmerzende, gerötete, geschwollene oder sich abschälende Haut an Händen und Füßen
- Anstieg der Leberenzym-Spiegel beim Bluttest (Aspartataminotransferase und Alaninaminotransferase)
- Entzündung der Blasenschleimhaut, die mit Brennen beim Wasserlassen und häufigem, starkem Harndrang einhergeht (Zystitis)
- gestörtes Geschmacksempfinden (Dysgeusie)
- Magenschmerzen, Verdauungsstörungen, Sodbrennen
- Entzündung der Lippen
- Gewichtsverlust
- laufende Nase
- Muskelkrämpfe
- Fieber
- Nagelprobleme

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Riss in der Magen- oder Darmwand (gastrointestinale Perforation)
- Ungewöhnliches Wachstum der Wimpern (darunter Wachstum in die falsche Richtung, das zu Schäden an der Augenoberfläche führen kann)

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwere Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Verdacht auf Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist GIOTRIF aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. auf dem Beutelchen nach „verw. bis“ bzw. auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was GIOTRIF enthält

- Der Wirkstoff ist: Afatinib. Jede Filmtablette enthält 30 mg Afatinib (als Dimaleat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), hochdisperses Siliciumdioxid (E551), Crospovidon (Typ A), Magnesiumstearat (E470b), Hypromellose (E464), Macrogol 400, Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Polysorbat 80 (E433), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie GIOTRIF aussieht und Inhalt der Packung

GIOTRIF 30 mg Filmtabletten sind dunkelblaue, runde Tabletten. Sie sind mit der Prägung „T30“ auf der einen Seite und dem Logo von Boehringer Ingelheim auf der anderen Seite versehen.

GIOTRIF Filmtabletten sind in Packungen mit 1, 2 oder 4 perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält 7 × 1 Filmtablette und ist in einem Aluminiumbeutelchen mit Trockenmittel, das nicht geschluckt werden darf, verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Parallel vertrieben von

Abacus Medicine A/S
Dänemark

Umgepackt von

Abacus Medicine B.V.
Niederlande

GIOTRIF® ist eine eingetragene Marke von Boehringer Ingelheim International GmbH.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.