

GIOTRIF®

Komposisi : 1 tablet salut selaput mengandung afatinib 20mg, 30 mg, 40 mg. **Indikasi :** GIOTRIF® sebagai monoterapi mempunyai indikasi untuk pengobatan kanker paru stadium lanjut lokal atau metastase non skuamous NSCLC dengan adenocarcinoma, mutasi Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR) delesi 19, substitusi mutasi exon 21 (L858R dan L861Q), substitusi exon 18 (G719X), atau substitusi mutasi exon 20 (S7681), pasien TKI naif dewasa. GIOTRIF® sebagai monoterapi mempunyai indikasi untuk pengobatan kanker paru stadium lanjut lokal atau metastase NSCLC dengan skuamous yang berkelanjutan dengan atau setelah kemoterapi dengan platinum. **Kontraindikasi:** GIOTRIF® dikontraindikasikan untuk pasien dengan hipersensitif terhadap afatinib atau zat tambahannya. **Dosis dan Cara Pemberian:** Dosis awal yang direkomendasikan untuk GIOTRIF® adalah 40 mg sekali sehari. Minumlah GIOTRIF® saat perut kosong satu jam sebelum atau 3 jam sesudah makan. Tablet harus ditelan seluruhnya dengan air. Untuk pasien yang mengalami muntah, tidak harus minum kembali GIOTRIF® sebagai pengganti dosis yang hilang karena muntah. Minum obat sesuai jadwal. Jika lupa minum GIOTRIF®, minumlah segera ketika ingat kembali. Namun jika jadwal minum obat adalah dalam 8 jam ke depan, dosis tersebut dilewatkan saja. **Peringatan dan Perhatian Khusus :** Pasien dengan diare yang parah membutuhkan interupsi dan penurunan dosis atau penghentian pengobatan GIOTRIF; pengobatan harus diinterupsi atau dihentikan jika pasien menderita bullous parah, blistering atau eksfoliasi; pemakaian afatinib yang lebih tinggi pada pasien wanita, berat badan lebih rendah, dan penyakit ginjal yang sudah ada dapat menyebabkan risiko lebih tinggi terjadinya efek samping seperti diare, ruam/jerawat dan stomatitis; jika terdiagnosa Interstitial Lung Disease, GIOTRIF® harus dihentikan seterusnya dan dilakukan pengobatan yang diperlukan; penyesuaian dosis GIOTRIF® diperlukan pada pasien yang mengalami perburukan fungsi hati dan jika pasien mengalami kerusakan hati yang parah selama mengonsumsi GIOTRIF®; pengobatan harus dihentikan jika terjadi gejala seperti inflamasi mata yang akut dan bertambah parah, lakrimasi, sensitive terhadap cahaya, penglihatan kabur, nyeri mata dan/atau mata merah harus dirujuk kepada dokter spesialis mata. Jika terdiagnosa ulserative keratitis, pengobatan dengan GIOTRIF® harus diinterupsi atau dihentikan; jika pasien dengan faktor risiko penyakit jantung dan dengan kondisi yang dapat mempengaruhi LVEF, pemantauan fungsi jantung, termasuk penilaian LVEF pada saat awal dan selama pengobatan dengan GIOTRIF® harus dipertimbangkan; penghambat P-gp yang kuat jika diberikan sebelum GIOTRIF® dapat menyebabkan peningkatan efek afatinib sehingga harus diberikan secara hati-hati; pasien dengan kondisi keturunan yang jarang dalam intoleransi terhadap galaktosa, kekurangan Lapp lactase atau malabsorpsi glukosa-galaktosa tidak boleh mengonsumsi obat ini. **Efek samping:** Secara umum terkait mekanisme kerja afatinib dalam menghambat EGFR. Efek samping yang sering terjadi adalah diare dan penyakit kulit termasuk stomatitis dan paronikia. Penurunan dosis dapat menurunkan frekuensi efek samping yang umum. Berdasarkan studi klinis, efek samping yang paling sering terjadi ($\geq 1\%$) adalah diare (6.6%), muntah (4.8%), dyspnea (1.7%), kelelahan (1.7%), dehidrasi (1.3%), pneumonia (1.3%), dan stomatitis (1.3%). Efek samping yang fatal termasuk satu kejadian dyspnea, ARDS (ILD), sepsis dan kematian. **Interaksi :** Inducers P-gp yang kuat (termasuk namun tidak terbatas pada rifampisin, karbamazepin, fenitoin, fenobarbital atau St. John's Wort) dapat menurunkan efek afatinib. GIOTRIF® harus diminum tanpa makanan. **Kesuburan, kehamilan dan menyusui:** Kehamilan: studi non-klinis afatinib tidak menunjukkan tanda teratogenisitas sampai dan termasuk dosis letal untuk kehamilan. Perubahan yang merugikan dibatasi pada dosis toksis yang nyata. Menyusui: berdasarkan data non-klinis, kemungkinan afatinib diekskresikan melalui air susu. Risiko pada anak menyusui tidak dapat diabaikan. Ibu harus diinformasikan untuk tidak menyusui saat mengonsumsi afatinib. Kesuburan : studi pada manusia belum ada. **Kemasan:** Box, 4 pouch @ 1 Blister @ 7 Film Coated Tablet. **Reg. No. :** DKI1552503117A1 (tablet salut selaput 20 mg); DKI1552503117B1 (tablet salut selaput 30 mg); DKI1552503117C1 (tablet salut selaput 40 mg). **Lihat detil Informasi Peresepan Lokal sebelum meresepkan.**