

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lonsurf (15 mg + 6,14 mg) tabletki powlekane
Lonsurf (20 mg + 8,19 mg) tabletki powlekane
triflurydyna + typiracyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Lonsurf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lonsurf
3. Jak stosować lek Lonsurf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lonsurf
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lonsurf i w jakim celu się go stosuje

Lonsurf to lek stosowany w chemioterapii raka, który należy do grupy leków zwanych lekami cytostatycznymi - antymetabolitami.

Lonsurf zawiera dwie różne substancje czynne: triflurydynę i typiracyl.

- Triflurydyna hamuje wzrost komórek rakowych.
- Typiracyl zatrzymuje rozkładanie triflurydyny w organizmie, co powoduje, że triflurydyna działa dłużej.

Lonsurf jest stosowany w leczeniu dorosłych pacjentów z rakiem okrężnicy lub odbytnicy - czasami zwanym rakiem jelita grubego oraz z rakiem żołądka (w tym rakiem połączenia przełykowo-żołądkowego).

- Jest stosowany, kiedy rak rozprzestrzenił się na inne części ciała (przerzuty).
- Jest stosowany, kiedy inne metody leczenia nie były skuteczne - lub kiedy inne metody leczenia nie są odpowiednie dla pacjenta.

Produkt Lonsurf może być podawany w skojarzeniu z bewacyzumabem. Ważne jest, aby przeczytać również ulotkę dołączoną do opakowania bewacyzumabu. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tego leku należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lonsurf

Kiedy nie stosować leku Lonsurf:

- jeśli pacjent ma uczulenie na triflurydynę lub typiracyl, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Nie należy stosować leku Lonsurf, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Lonsurf należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lonsurf należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma zaburzenia nerek;

- pacjent ma zaburzenia wątroby.

W razie wątpliwości, przed przyjęciem leku Lonsurf należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie może prowadzić do wystąpienia następujących działań niepożądanych (patrz punkt 4):

- zmniejszona liczba niektórych rodzajów krwinek białych (neutropenia), które są ważne dla ochrony organizmu przed zakażeniami bakteryjnymi lub grzybiczymi. W następstwie neutropenii może wystąpić gorączka (neutropenia z gorączką) i zakażenie krwi (wstrząs septyczny).
- zmniejszona liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość).
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość), które są ważne dla zatrzymania krwawienia; działają w wyniku zlepiania się i wytwarzania skrzepów powstałych po uszkodzeniu naczyń krwionośnych.
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Badania i testy

Przed każdym cyklem leczenia lekiem Lonsurf lekarz zaleci badania krwi. Pacjent rozpoczyna nowy cykl terapii co 4 tygodnie. Badania są konieczne, ponieważ czasami Lonsurf może wpływać na komórki krwi pacjenta.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ może nie działać lub nie być bezpieczny.

Lonsurf a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty i lekach ziołowych. Lonsurf może wpływać na działanie pewnych leków. Inne leki też mogą wpływać na działanie leku Lonsurf.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent zażywa leki stosowane w leczeniu HIV, takie jak zydowudyna, ponieważ zydowudyna może nie działać, jeśli pacjent przyjmuje Lonsurf. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zmienia lek przeciwko HIV na inny lek.

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta (lub pacjent ma wątpliwości), przed przyjęciem leku Lonsurf należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lonsurf może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, musi z lekarzem zdecydować, czy korzyści ze stosowania leku Lonsurf są większe niż ryzyko uszkodzenia dziecka.

Jeśli pacjentka przyjmuje Lonsurf, nie powinna karmić piersią, ponieważ nie wiadomo, czy Lonsurf przenika do kobiecego mleka.

Antykoncepcja

Podczas stosowania tego leku pacjentce nie wolno zajść w ciążę, ponieważ lek może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.

Podczas przyjmowania tego leku pacjentka oraz jej partner powinni stosować skuteczne metody zapobiegania ciąży. Pacjentka powinna stosować skuteczną metodę antykoncepcji także przez 6 miesięcy po zakończeniu przyjmowania leku. Jeśli pacjentka lub partnerka pacjenta stosującego lek zajdzie w ciążę w tym czasie, musi natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Płodność

Lonsurf może wpływać na zdolność zajścia w ciążę. Przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie wiadomo, czy Lonsurf zmienia zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy, które wpływają na zdolność koncentracji i reagowania, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn czy używać narzędzi.

Lonsurf zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Lonsurf

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką dawkę leku przyjmować

- Lekarz zadecyduje, jaka dawka dla pacjenta jest odpowiednia - dawka zależy od masy ciała, wzrostu pacjenta oraz występującego zaburzenia czynności nerek.
- Lonsurf jest dostępny w dwóch mocach. Lekarz może przepisać obie moce leku, aby uzyskać zalecaną dawkę.
- Lekarz powie pacjentowi, ile tabletek należy zażywać za każdym razem.
- Pacjent będzie przyjmować dawkę leku 2 razy na dobę.

Kiedy przyjmować lek

Pacjent będzie przyjmował Lonsurf przez 10 dni podczas pierwszych 2 tygodni, następnie będzie miał 2 tygodnie przerwy w zażywaniu leku. Ten 4-tygodniowy okres jest nazywany „cyklem”. Specyficzny schemat dawkowania jest następujący:

- **Tydzień 1.**
 - należy przyjmować dawkę leku 2 razy na dobę przez 5 dni
 - następnie 2 dni - bez leku
- **Tydzień 2.**
 - należy przyjmować dawkę leku 2 razy na dobę przez 5 dni
 - następnie 2 dni - bez leku
- **Tydzień 3.**
 - bez leku
- **Tydzień 4.**
 - bez leku

Następnie pacjent znowu rozpocznie kolejny cykl trwający 4 tygodnie, zgodnie z powyższym schematem.

Jak przyjmować lek

- Ten lek należy zażywać doustnie.
- Należy połknąć tabletki w całości, popijając szklanką wody.
- Lek należy zażyć w ciągu godziny po posiłku porannym i po posiłku wieczornym.
- Po zastosowaniu tego leku należy umyć ręce.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lonsurf

Jeśli pacjent przyjmie większą ilość leku Lonsurf niż powinien, powinien natychmiast zwrócić się do lekarza lub udać się do szpitala. Należy wziąć ze sobą opakowanie(a) leku.

Pominięcie przyjęcia leku Lonsurf

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas przyjmowania tego leku w monoterapii lub w skojarzeniu z bewacyzumabem mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych (wiele działań niepożądanych wykazują badania laboratoryjne - na przykład te, które wpływają na komórki krwi):

- neutropenia (*bardzo często*), neutropenia z gorączką (*często*) i wstrząs septyczny (*rzadko*).
Objawy to: dreszcze, gorączka, pocenie lub inne objawy zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego (patrz punkt 2).
- niedokrwistość (*bardzo często*). Objawy to: uczucie duszności, zmęczenia lub bladość skóry (patrz punkt 2).
- wymioty (*bardzo często*) i biegunka (*bardzo często*), które mogą prowadzić do odwodnienia, jeśli są ciężkie lub nie ustępują.
- ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe: ból brzucha (*często*), wodobrzusze (*rzadko*), zapalenie okrężnicy (*niezbyt często*), ostre zapalenie trzustki (*rzadko*), niedrożność jelit (*niezbyt często*) i niecałkowita niedrożność jelit (*rzadko*). Objawy to: napięty żołądek lub ból brzucha, które mogą występować z wymiotami, całkowitym lub częściowym zahamowaniem czynności jelit, gorączką lub obrzmieniem brzucha.
- małopłytkowość (*bardzo często*). Objawy to: nietypowe występowanie siniaków lub krwawień (patrz punkt 2).
- zator tętnicy płucnej (*niezbyt często*): zakrzepy w płucach. Objawy to: duszność i ból w klatce piersiowej lub w nogach.
- u pacjentów otrzymujących lek, zgłaszano wystąpienie śródmiąższowej choroby płuc. Objawy obejmują: trudności w oddychaniu, duszność z kaszlem lub gorączką.

Niektóre z tych ciężkich objawów niepożądanych mogą prowadzić do zgonu.

Inne działania niepożądane

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z następujących działań niepożądanych. Wiele działań niepożądanych wykazują badania laboratoryjne - na przykład te, które wpływają na komórki krwi. Lekarz będzie przeglądał wyniki badań pacjenta, aby wykryć te działania niepożądane.

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów:

- zmniejszony apetyt;
- uczucie zmęczenia;
- nudności;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zwanych leukocytami - może zwiększyć ryzyko zakażenia;
- obrzęk błon śluzowych w jamie ustnej.

Często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów:

- gorączka;
- utrata włosów;
- zmniejszenie masy ciała;
- zmiany smaku;
- zaparcia;
- złe samopoczucie;
- małe stężenie albuminy we krwi;
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi – może to powodować zażółcenie skóry lub oczu;

- zmniejszenie liczby krwinek białych, zwanych limfocytami – może to zwiększyć ryzyko zakażenia;
- obrzęk rąk, nóg lub stóp;
- ból lub zaburzenia w obrębie jamy ustnej;
- obrzęk błon śluzowych - może to dotyczyć nosa, gardła, oczu, pochwy, płuc lub jelit;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych;
- obecność białka w moczu;
- wysypka, swędzenie lub suchość skóry;
- uczucie duszności, zakażenia dróg oddechowych lub płuc, klatki piersiowej;
- zakażenie wirusowe;
- ból stawów;
- uczucie zawrotów głowy, ból głowy;
- wysokie ciśnienie tętnicze;
- owrzodzenie jamy ustnej;
- ból mięśni.

Niezbyt często: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów:

- niskie ciśnienie tętnicze;
- wyniki badania krwi wskazujące na zaburzenia krzepnięcia powodujące krwawienia;
- bardziej zauważalne przez pacjenta bicie serca, ból w klatce piersiowej;
- nietypowe zwiększenie lub zmniejszenie częstości akcji serca;
- zwiększenie liczby krwinek białych;
- zwiększenie liczby krwinek białych, zwanych monocytami;
- zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi;
- małe stężenia fosforanów, sodu, potasu lub wapnia we krwi;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zwanych monocytami - może to zwiększyć ryzyko zakażenia;
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), zwiększenie stężenia mocznika, kreatyniny i potasu we krwi;
- wynik badania krwi wskazujący na stan zapalny (zwiększenie stężenia białka C-reaktywnego - CRP);
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- wyciek z nosa lub krwawienie z nosa, zaburzenia zatok;
- ból gardła, chrypliwy głos, problemy z głosem;
- zaczerwienienie, swędzenie oczu, zakażenia oczu, nadmierne łzawienie;
- odwodnienie;
- wzdęcie, oddawanie wiatrów, niestrawność;
- zapalenie dolnej części przewodu pokarmowego;
- obrzęk jelit lub krwawienie z jelit;
- zapalenie lub zwiększenie ilości kwasu w żołądku lub w przełyku, refluks;
- bolesność języka, odruchy wymiotne;
- próchnica zębów, zaburzenia zębów, zakażenia dziąseł;
- zaczerwienienie skóry;
- ból lub uczucie dyskomfortu dotyczące ramion albo nóg;
- ból, w tym ból nowotworowy;
- ból kości, osłabienie mięśni lub skurcze;
- uczucie marności;
- półpasiec (ból i wysypka pęcherzykowa na skórze wzdłuż przebiegu nerwów, na skutek zapalenia nerwów wywołanego przez wirus półpaśca);
- zaburzenie wątroby;
- zapalenie lub zakażenie przewodów żółciowych;
- niewydolność nerek;
- kaszel, zakażenie zatok, zakażenie gardła;
- zakażenie pęcherza moczowego;

- obecność krwi w moczu;
- zaburzenie wydalania wody (zatrzymanie moczu), utrata kontroli nad pęcherzem moczowym (nietrzymanie moczu);
- zmiany cyklu miesięczkowego;
- niepokój;
- nieciężkie zaburzenia neurologiczne;
- uwypuklająca się, swędząca wysypka, pokrzywka, trądzik;
- nasilone pocenie, zaburzenia paznokci;
- zaburzenie snu lub problemy z zasypianiem;
- uczucie zdrętwienia lub mrowienia w dłoniach lub stopach;
- zaczerwienienie, obrzęk, ból dłoni i podeszew stóp (zespół dłoniowo-podeszwy).

Rzadko: mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów:

- zapalenie i zakażenie jelita;
- stopa sportowca - zakażenie grzybicze stóp, zakażenia wywołane przez drożdżaki;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zwanych granulocytami - może to zwiększyć ryzyko zakażenia;
- obrzęk lub ból dużych palców stóp;
- obrzęk stawów;
- zwiększenie stężenia soli we krwi;
- uczucie pieczenia, nieprzyjemne, zwiększone lub zmniejszone czucie dotyku;
- omdlenie;
- zaburzenia widzenia, takie jak zamazane widzenie, podwójne widzenie, zmniejszone widzenie, zaćma;
- suchość oczu;
- ból ucha;
- zapalenie górnej części przewodu pokarmowego;
- ból górnej lub dolnej części przewodu pokarmowego;
- gromadzenie płynu w płucach;
- nieświeży oddech, zaburzenia dziąseł, krwawienie z dziąseł;
- polipy w jamie ustnej;
- zapalenie jelit lub krwawienie z jelit;
- zwiększenie średnicy przewodu żółciowego;
- zaczerwieniona skóra, pęcherze, łuszcząca się skóra;
- nadwrażliwość na światło;
- zapalenie pęcherza moczowego;
- zmiany wyników badania moczu;
- zakrzepy, np. w mózgu lub nogach;
- zmiany w zapisie EKG (w elektrokardiogramie);
- małe stężenie białka całkowitego we krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lonsurf

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lonsurf

Lonsurf (15 mg + 6,14 mg) tabletki powlekane

- Substancjami czynnymi są triflurydyna i typiracyl. Każda tabletki powlekane zawiera 15 mg triflurydyny i 6,14 mg typiracylu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana (kukurydziana) i kwas stearynowy (patrz punkt 2 „Lonsurf zawiera laktozę”).
 - Otoczka: hypromeloza, makrogol (8000), tytanu dwutlenek (E171) i magnezu stearynian.
 - Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), indygotyna, lak (E132), wosk carnauba i talk.

Lonsurf (20 mg + 8,19 mg) tabletki powlekane

- Substancjami czynnymi są triflurydyna i typiracyl. Każda tabletki powlekane zawiera 20 mg triflurydyny i 8,19 mg typiracylu.
- Pozostałe składniki to:
 - Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia żelowana (kukurydziana) i kwas stearynowy (patrz punkt 2 „Lonsurf zawiera laktozę”).
 - Otoczka: hypromeloza, makrogol (8000), tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172) i magnezu stearynian.
 - Tusz do nadruku: szelak, żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171), indygotyna, lak (E132), wosk carnauba i talk.

Jak wygląda lek Lonsurf i co zawiera opakowanie

- Lonsurf (15 mg + 6,14 mg) - tabletki jest barwy białej, obustronnie wypukła, okrągła, powlekane, z nadrukowanym szarym tuszem oznakowaniem „15” po jednej stronie oraz „102” i „15 mg” po drugiej stronie tabletki.
- Lonsurf (20 mg + 8,19 mg) - tabletki jest barwy jasnoczerwonej, obustronnie wypukła, okrągła, powlekane, z nadrukowanym szarym tuszem oznakowaniem „20” po jednej stronie oraz „102” i „20 mg” po drugiej stronie tabletki.

Każde opakowanie zawiera 20 tabletek powlekanych (2 blistry po 10 tabletek), 40 tabletek powlekanych (4 blistry po 10 tabletek) lub 60 tabletek powlekanych (6 blisterów po 10 tabletek). Folia każdego blistra zawiera środek pochłaniający wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Les Laboratoires Servier

50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Francja

Wytwórca

Servier (Ireland) Industries Limited
Gorey Road,
Arklow,
Co. Wicklow,
Y14 E284,
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2023

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.