

Переклад українською мовою інформації про застосування лікарського засобу

В Україні зареєстровано під торговою назвою Лансурф® 15 мг/6,14 мг (РП № UA/16712/01/02) та Лансурф® 20 мг/8,19 мг (РП № UA/16712/01/01)

Листок-вкладиш: інформація для пацієнта

Лансурф 15 мг + 6,14 мг (Lonsurf 15 mg + 6,14 mg) таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Лансурф 20 мг + 8,19 мг (Lonsurf 20 mg + 8,19 mg) таблетки, вкриті плівковою оболонкою
трифлуридин (trifluridine) + типірацил (tipiracil);

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для Вас інформацію.

- Необхідно зберегти цей листок-вкладиш, щоб у разі потреби мати змогу прочитати його ще раз.
- У разі будь-яких запитань слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений особисто Вам. Його не слід передавати іншим. Препарат може завдати шкоди іншій особі, навіть якщо симптоми у Вас схожі.
- Якщо у Вас виникли будь-які побічні ефекти, включаючи ті, які не зазначені в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Дивися пункт 4.

Зміст листка-вкладиша

1. Що таке препарат Лансурф і для чого він застосовується
2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Лансурф
3. Як приймати препарат Лансурф
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати препарат Лансурф
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Лансурф і для чого він застосовується

Лансурф - це препарат, який використовується для хіміотерапії раку, який належить до групи препаратів, які називаються цитостатичними антиметаболітичними препаратами.

До складу препарату Лансурф входять дві різні діючі речовини: трифлуридин і типірацил.

- Трифлуридин пригнічує ріст ракових клітин.
- Типірацил зупиняє розщеплення трифлуридину в організмі, завдяки чому трифлуридин діє довше.

Лансурф застосовують для лікування дорослих пацієнтів з раком товстої або прямої кишки, який іноді називають колоректальним раком, і раку шлунка (включаючи рак стравоходу-шлункового з'єднання).

- Його застосовують, коли рак поширився на інші частини тіла (метастази).
- Його застосовують, коли інші методи лікування не були ефективними - або коли інші методи лікування не підходять для пацієнта.

Лансурф можна застосовувати в комбінації з бевацизумабом. Важливо, щоб Ви також прочитали інструкцію для медичного застосування бевацизумабу. Якщо у Вас виникають будь-які запитання щодо цього препарату, зверніться до лікаря.

2. Що потрібно знати перед тим, як приймати препарат Лансурф

Не приймати препарат Лансурф:

- якщо у пацієнта алергія на трифлуридин або типірацил, або будь-які інші речовини, що входять до складу цього препарату (перелічені в пункті б).

Лансурф не слід застосовувати, якщо будь-яке з перерахованого вище стосується вас. Якщо у Вас є сумніви, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати Лансурф.

Попередження та запобіжні заходи

Необхідно звернутися до лікаря або фармацевта перед тим, як почати приймати препарат Лансурф, якщо:

- у пацієнта захворювання нирок;
- у пацієнта розлад печінки.

Якщо у Вас є сумніви, проконсультуйтеся зі своїм лікарем або фармацевтом, перш ніж приймати Лансурф.

Лікування може призвести до наступних побічних реакцій (див. розділ 4):

- знижена кількість певних типів лейкоцитів (нейтропенія), які важливі для захисту організму від бактеріальних або грибкових інфекцій. Внаслідок нейтропенії можуть виникнути лихоманка (фебрильна нейтропенія) та зараження крові (септичний шок).
- знижена кількість еритроцитів (анемія).
- зниження кількості тромбоцитів в крові (тромбоцитопенія), які важливі для зупинки кровотечі; вони діють шляхом злипання і згортання крові при пошкодженні кровоносних судин.
- шлунково-кишкові розлади.

Аналізи та випробування

Перед кожним циклом лікування препарату Лансурф лікар призначить аналізи крові. Пацієнт починає новий курс терапії кожні 4 тижні. Аналізи необхідні, оскільки іноді Лансурф може впливати на клітини крові пацієнта.

Діти та підлітки

Цей препарат не показаний для застосування у дітей та підлітків віком до 18 років, оскільки він може бути неефективним або не бути безпечним для застосування.

Лансурф та інші препарати

Необхідно повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які приймає пацієнт зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт збирається приймати, в тому числі безрецептурні препарати та лікарські засоби рослинного походження. Лансурф може впливати на дію інших препаратів. Інші ліки також можуть вплинути на дію препарату Лансурф. Зокрема, слід повідомити свого лікаря або фармацевта, якщо пацієнт приймає препарати для лікування ВІЛ, такі як зидовудин, тому що зидовудин може не діяти, якщо ви приймаєте Лансурф. Необхідно повідомити свого лікаря, якщо ви змінюєте препарати для лікування ВІЛ на інші препарати.

Якщо вищевказана ситуація стосується пацієнта (або у пацієнта є сумніви), слід звернутися до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати препарат Лансурф.

Вагітність і годування груддю

Якщо пацієнтка вагітна або годує груддю, або припускає, що вона може бути вагітна або коли вона планує мати дитину, вона повинна проконсультуватися з лікарем або фармацевтом перед застосуванням цього препарату. Лансурф може завдати шкоди плоду.

Якщо пацієнтка вагітна, вона повинна вирішити з лікарем, чи користь лікування препаратом Лансурф є більшою, ніж ризик шкоди для дитини.

Якщо пацієнтка приймає Лансурф, вона не повинна годувати груддю, тому що невідомо, чи проникає Лансурф в грудне молоко жінки.

Контрацепція

При використанні цих ліків пацієнтці слід звпобігати вагітності, оскільки препарат може завдати шкоди плоду.

При прийомі цього препарату пацієнтка і її партнер повинні використовувати ефективні засоби контрацепції. Пацієнтка повинна використовувати ефективний метод контрацепції також протягом 6 місяців після закінчення прийому препарату. Якщо пацієнтка або партнерка пацієнта, який приймає ліки, завагітніє в цей час, вона повинна негайно звернутися до лікаря або фармацевта.

Фертильність

Лансурф може впливати на вашу здатність мати дитину. Проконсультуйтеся з лікарем перш ніж приймати препарат.

Керування транспортними засобами або іншими механізмами

Невідомо, чи Лансурф впливає на здатність керувати транспортними засобами або управляти механізмами. Якщо у вас виникнуть симптоми, які впливають на вашу здатність концентруватися і реагувати, не слід керувати транспортними засобами, або управляти машинами чи інструментами.

Лансурф містить лактозу

Якщо у пацієнта була виявлена непереносимість певних цукрів, пацієнт повинен звернутися до лікаря, перш ніж приймати цей препарат.

3. Як приймати препарат Лансурф

Даний препарат слід завжди застосовувати згідно рекомендацій лікаря або фармацевта. В разі сумнівів слід звернутися до лікаря або фармацевта.

Яку дозу препарату приймати

- Лікар визначить, яка доза для пацієнта підходить - доза залежить від ваги тіла, зросту пацієнта і порушення функції нирок.
- Лансурф доступний у двох дозуваннях. Лікар може призначити обидва варіанти препарату, щоб отримати рекомендовану дозу.
- Лікар скаже пацієнту, скільки таблеток необхідно приймати кожен раз.
- Пацієнт буде приймати дозу препарату 2 рази на день.

Коли приймати препарат

Пацієнт буде приймати Лансурф 10 днів протягом перших 2 тижнів і далі нього буде 2 тижні перерви в прийомі препарату. Цей 4-тижневий період називається "циклом". Специфічна схема дозування виглядає наступним чином:

- **Тиждень 1.**
 - необхідно приймати дозу препарату 2 рази на день протягом 5 днів
 - потім 2 дні - без препарату
- **Тиждень 2.**
 - необхідно приймати дозу препарату 2 рази на день протягом 5 днів
 - потім 2 дні - без препарату
- **Тиждень 3.**
 - без препарату
- **Тиждень 4.**
 - без препарату

Після цього пацієнт знову почне наступний цикл тривалістю 4 тижні, за наведеною вище схемою.

Як приймати препарат

- Даний препарат слід приймати перорально.
- Необхідно проковтнути таблетки цілими, запиваючи склянкою води.
- Препарат слід приймати протягом години після закінчення ранкового та вечірнього прийому їжі.
- Після використання цього препарату необхідно вимити руки.

Якщо пацієнт прийняв препарат Лансурф більше рекомендованої дози

Якщо пацієнт прийняв Лансурф більше, ніж потрібно, пацієнту слід негайно звернутися до лікаря або звернутися до лікарні. Необхідно взяти з собою упаковку ліків.

Якщо пацієнт забув прийняти препарат Лансурф

- Якщо пацієнт забуває прийняти дозу препарату, йому слід звернутися до лікаря або фармацевта.
- Не слід використовувати подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

Якщо у пацієнта виникли будь-які запитання щодо застосування цього препарату, слід звернутися до лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і будь-який препарат, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча не у кожного вони будуть виникати.

Наступні побічні ефекти можуть виникнути після прийому цього препарату окремо або в комбінації з бевацизумабом:

Серйозні побічні реакції

Необхідно негайно повідомити лікаря, якщо пацієнт помітив будь-яку з наступних серйозних побічних реакцій (багато побічних реакцій показано в лабораторних аналізах, наприклад ті, що впливають на клітини крові):

- нейтропенія (*дуже часто*), фебрильна нейтропенія (*часто*) і септичний шок (*рідко*).
Симптоми включають озноб, лихоманку, потовиділення або інші симптоми бактеріальної або грибкової інфекції (див. розділ 2).
- анемія (*дуже часто*). Симптоми включають: задишку, втому або блідість шкіри (див. розділ 2).
- блювота (*дуже часто*) і діарея (*дуже часто*), які можуть привести до зневоднення, якщо вони тяжкого ступеня або не проходять.
- шлунково-кишкові розлади тяжкого ступеня: біль у животі (*часто*), асцит (*рідко*), коліт (*нечасто*), гострий панкреатит (*рідко*), кишкова непрохідність (*нечасто*) і часткова кишкова непрохідність (*рідко*). Симптоми включають: напружений живіт або біль у животі, який може виникати при блювоті, повному або частковому пригніченні функції кишечника, лихоманці або роздуту животі.
- тромбоцитопенія (*дуже часто*). Симптоми включають: нетипові синці або кровотеча (див. пункт 2).
- Тромбоемболія легеневої артерії (*нечасто*): утворення тромбів у легенях. Симптоми включають: задишку та біль у грудях або ногах.
- у пацієнтів, які отримували препарат, повідомлялося про виникнення інтерстиціального захворювання легень. Симптоми включають: утруднене дихання, задишку з кашлем або лихоманкою.

Деякі з цих серйозних побічних реакцій можуть призвести до смерті.

Інші побічні реакції

Необхідно повідомити свого лікаря, якщо пацієнт помітив будь-які з наступних побічних реакцій. Результати лабораторних досліджень можуть вказувати на велику кількість побічних реакцій - наприклад, на ті, які впливають на клітини крові. Лікар буде контролювати результати обстеження пацієнта на наявність цих побічних реакцій.

Дуже часто: можуть виникати більш ніж у 1 з 10 пацієнтів:

- зниження апетиту;
- відчуття сильної втоми (астенія);
- погане самопочуття (нудота);
- зменшення кількості білих кров'яних тілець, які відомі як лейкоцити - може збільшити ризик інфекції;
- набряк слизових оболонок ротової порожнини.

Часто: можуть виникати максимум у 1 з 10 пацієнтів:

- лихоманка;
- випадіння волосся;
- зменшення ваги тіла;
- зміни смаку;
- запори;
- погане самопочуття (нездужання);
- низький рівень альбуміну в крові;
- підвищений рівень білірубіну в крові – це може стати причиною пожовтіння шкіри або очей;
- зменшення кількості білих кров'яних тілець, які відомі як лімфоцити – це може підвищити ризик інфекції;
- набряки рук, ніг або стоп;
- біль або ураження ротової порожнини;
- набряк слизових оболонок – у носі, горлі, очах, піхві, легенях або у кишечнику;
- підвищення активності печінкових ферментів;
- наявність білка в сечі;
- висип, свербіж або сухість шкіри;
- відчуття задишки, інфекції дихальних шляхів або легенів, грудної клітини;
- вірусна інфекція;
- біль у суглобах;
- відчуття запаморочення, головний біль;
- високий артеріальний тиск;
- виразки в ротовій порожнині;
- м'язовий біль.

Нечасто: можуть виникати максимум у 1 з 100 пацієнтів:

- низький артеріальний тиск;
- результати аналізу крові, які вказують на порушення згортання крові та більш легку можливість виникнення кровотечі;
- більш помітне серцебиття, біль у грудній клітці;
- нетипове збільшення або зниження частоти серцевих скорочень;
- збільшення кількості лейкоцитів;
- збільшення кількості лейкоцитів, які відомі як моноцити;
- підвищення рівня лактатдегідрогенази в крові;
- низький рівень фосфатів, натрію, калію або кальцію в крові;
- зменшення кількості білих кров'яних тілець, які називаються моноцитами, може збільшити ризик інфекції;
- високий рівень цукру в крові (гіперглікемія), підвищений рівень сечовини, креатиніну і калію в крові;
- результат аналізу крові, що показує запалення (підвищення С-реактивного білка - CRP)
- відчуття крутіння (вертиго);
- нежить або носова кровотеча, синусові розлади;
- біль у горлі, хрипкий голос, проблеми з голосом;
- почервоніння, свербіж очей, очні інфекції, надмірна сльозотеча;
- зневоднення;
- здуття живота, метеоризм, диспепсія;
- запалення нижньої частини шлунково-кишкового тракту;
- набряк кишечника або кишкова кровотеча;
- запалення або підвищення кислотності в шлунку або стравоході, рефлюкс;
- біль язика, блювота
- карієс, захворювання зубів, інфекції ясен;
- почервоніння шкіри;
- біль або дискомфорт в руках або ногах;

- біль, включаючи біль від раку;
- біль у кістках, м'язова слабкість або спазми;
- відчуття холоду;
- оперізуючий герпес (біль і везикулярний висип на шкірі уздовж нервових шляхів через запалення нерва, викликаного вірусом оперізуючого герпесу);
- розлад печінки;
- запалення або інфекція жовчних проток;
- ниркова недостатність;
- кашель, інфекція синусів, інфекція горла;
- інфекції сечового міхура;
- кров у сечі;
- порушення виділення води (затримка сечі), втрата контролю над сечовим міхуром (нетримання сечі);
- зміни в менструальному циклі;
- тривога;
- нетяжкі неврологічні розлади;
- посилений сверблячий висип, кропив'янка, акне;
- підвищене потовиділення, ураження нігтів;
- розлад сну або проблеми зі сном;
- відчуття оніміння або поколювання в долонях або стопах;
- почервоніння, набряк, біль в долонях і підшвах стоп (долонно-підшовний синдром).

Рідко: можуть виникати максимум у 1 з 1000 пацієнтів:

- запалення і інфекція кишечника;
- мікоз стоп «стопа атлета» - грибкове ураження стоп, дріжджові інфекції;
- зменшення кількості білих кров'яних тілець, які називаються гранулоцитами, може збільшити ризик інфекції;
- набряк або біль у великих пальцях ніг;
- набряк суглобів;
- підвищення рівня солі в крові;
- відчуття печіння, неприємні відчуття, посилення або зниження відчуття дотику;
- непритомність (синкопе);
- порушення зору, такі як нечіткість зору, двоїння в очах, зниження зору, катаракта;
- сухість очей;
- біль у вусі;
- запалення верхньої частини шлунково-кишкового тракту;
- біль верхньої або нижньої частини шлунково-кишкового тракту;
- скупчення рідини в легенях;
- неприємний запах із рота, захворювання ясен, кровоточивість ясен;
- поліпи в ротовій порожнині;
- запалення кишечника або кишкова кровотеча;
- збільшення діаметра жовчної протоки;
- посилення почервоніння шкіри, пухирі, лущення шкіри;
- світлочутливість;
- запалення сечового міхура;
- зміна результатів аналізу сечі;
- тромби, наприклад, в мозку або ногах;
- зміни на ЕКГ (в електрокардіограмі);
- низький рівень загального білка в крові.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас виникнуть будь-які побічні реакції, в тому числі ті, які не перераховані в цьому листку-вкладиші, слід звернутися до свого лікаря або фармацевта. Побічні реакції можуть бути

повідомлені безпосередньо в Департамент Моніторингу Небажаних Реакцій Лікарських Засобів
Бюро Реєстрації Лікарських Засобів, Медичних Виробів і Біоцидних Продуктів
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Тел.: + 48 22 49 21 301
Факс: + 48 22 49 21 309
Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати препарат Лансурф

Препарат слід зберігати у недоступному для дітей місці.

Не використовувати цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці або блістері після скорочення EXP. Термін придатності - це останній день зазначеного місяця.

Цей препарат не потребує особливих умов зберігання.

Лікарські препарати не слід викидати в каналізацію або побутові сміттєві баки. Необхідно запитати фармацевта, як викинути ліки, які ви більше не використовуєте. Це допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить препарат Лансурф

Лансурф (15 мг + 6,14 мг) таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- Діючими речовинами є трифлуридин і типірацил. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 15 мг трифлуридину і 6,14 мг типірацилу.
- Допоміжні речовини:
 - таблетка: лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований (кукурудзяний) і кислота стеаринова (див. пункт 2 «Лансурф містить лактозу»).
 - плівкова оболонка: гіпромелоза, макрогол (8000), титану діоксид (E171) і магнію стеарат.
 - чорнило для нанесення маркування: шелак, заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172), титану діоксид (E171), індигокарміну алюмінієвий лак (E132), віск карнаубський і тальк.

Лансурф (20 мг + 8,19 мг) таблетки, вкриті плівковою оболонкою

- Діючими речовинами є трифлуридин і типірацил. Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 20 мг трифлуридину і 8,19 мг типірацилу.
- Допоміжні речовини:
 - таблетка: лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований (кукурудзяний) і кислота стеаринова (див. пункт 2 «Лансурф містить лактозу»).
 - плівкова оболонка: гіпромелоза, макрогол (8000), титану діоксид (E171), заліза оксид червоний (E172) і магнію стеарат.
 - чорнило для нанесення маркування: шелак, заліза оксид червоний (E172), заліза оксид жовтий (E172), титану діоксид (E171), індигокарміну алюмінієвий лак (E132), віск карнаубський і тальк.

Як виглядає препарат Лансурф і вміст упаковки

- Лансурф (15 мг + 6,14 мг) — двоопукла таблетка круглої форми, вкрита плівковою оболонкою білого кольору з маркуванням «15» на одного боці і «102» та «15 mg» на іншому, нанесеним сірими чорнилами.
- Лансурф (20 мг + 8,19 мг) - двоопукла таблетка круглої форми, вкрита плівковою оболонкою блідо-червоного кольору, з маркуванням «20» на одному боці і «102» та «20 mg» на іншому, нанесеним сірими чорнилами.

Кожна упаковка містить 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (2 блістери по 10 таблеток), 40 таблеток (4 блістери по 10 таблеток) або 60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (6 блістерів по 10 таблеток). Фольга кожної блістерної упаковки містить вологопоглинач.

Не всі розміри упаковки можуть бути в обігу.

Власник маркетингового дозволу

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Франція

Виробник

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

Для отримання більш детальної інформації слід звертатися до локального представника власника маркетингового дозволу:

Польща

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

Дата останнього оновлення листка-вкладиша: 07/2023

Інші джерела інформації

Детальна інформація про цей препарат знаходиться на веб-сайті Європейського Агентства з Лікарських Засобів <http://www.ema.europa.eu>