

Indlægsseddel: Information til patienten

Lonsurf® 15 mg/6,14 mg filmoverttrukne tabletter

Lonsurf® 20 mg/8,19 mg filmoverttrukne tabletter

trifluridin/tipiracil

E99299A-1.0

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lonsurf
3. Sådan skal du tage Lonsurf
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lonsurf er en type kemoterapi mod kræft, som tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes "cytostatisk antimetabolit-medicin".

Lonsurf indeholder 2 forskellige aktive stoffer: Trifluridin og tipiracil.

- Trifluridin standser væksten af kræftcellerne.
- Tipiracil hindrer, at trifluridin bliver nedbrudt i kroppen og hjælper derved trifluridin til at virke længere.

Lonsurf anvendes til at behandle voksne med tyktarms- eller endetarmskræft – sommetider kaldet "kolorektal kræft" og mavekræft (herunder kræft i overgangen mellem spiserøret og mavesækken).

- Det anvendes, når kræften har spredt sig til andre steder i kroppen (metastaser).
- Det anvendes, når andre behandlinger ikke har virket – eller når andre behandlinger ikke er egnede til dig.

Lonsurf gives muligvis i kombination med bevacizumab. Det er vigtigt, at du også læser indlægssedlen for bevacizumab. Spørg lægen, hvis du har spørgsmål om denne lægemiddel.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lonsurf

Tag ikke Lonsurf

- hvis du er allergisk over for trifluridin eller tipiracil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lonsurf (angivet punkt 6).

Tag ikke Lonsurf, hvis ovenstående gælder for dig. Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge, før du tager Lonsurf.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Lonsurf hvis:

- du har nyreproblemer
- du har leverproblemer

Hvis du ikke er sikker, så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Lonsurf.

Behandlingen kan medføre følgende bivirkninger (se punkt 4):

- nedsat antal af visse typer hvide blodlegemer (neutropeni), som er vigtige for at beskytte din krop mod bakterie- og svampeinfektioner. Som følge af neutropeni kan der opstå feber (febril neutropeni) og infektion i blodet (septisk shock)
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal blodplader (trombocytopeni), som er vigtige for at stoppe blødning. De virker ved at klumpe sig sammen og får blodet til at størkne ved skader på blodkar.
- problemer med mave eller tarm.

Laboratorieprøver og kontrol

Din læge vil tage blodprøver før hver cyklus med Lonsurf. Du starter en ny cyklus hver 4. uge. Disse prøver er nødvendige, fordi Lonsurf sommetider kan påvirke dine blodlegemer.

Børn og unge

Dette lægemiddel er ikke beregnet til brug hos børn og unge under 18 år. Det skyldes, at det måske ikke virker eller ikke er sikkert.

Brug af anden lægemidler sammen med Lonsurf

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, og naturlægemidler. Dette skyldes, at Lonsurf kan påvirke den måde, anden medicin virker på, og ligeledes kan visse andre lægemidler påvirke den måde, Lonsurf virker på.

Fortæl det især til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager medicin, der bruges til behandling af HIV, såsom zidovudin. Dette skyldes, at zidovudin måske ikke virker så godt, hvis du tager Lonsurf. Tal med din læge, om du skal skifte til anden HIV-medicin.

Hvis ovenstående gælder for dig (eller hvis du er i tvivl), så tal med din læge eller apotekspersonalet, før du tager Lonsurf.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel. Lonsurf kan skade dit ufødte barn.

Hvis du bliver gravid, vil du og din læge blive nødt til at beslutte, om fordelene ved Lonsurf er større end risikoen for skade på barnet.

Du må ikke amme, hvis du tager Lonsurf, da det ikke vides, om Lonsurf udskilles i mælken.

Prævention

Du må ikke blive gravid, mens du tager denne medicin. Dette skyldes, at det kan skade dit ufødte barn. Du og din partner skal anvende effektive præventionsmetoder, mens du tager denne medicin. Du skal også gøre det i 6 måneder, efter du er stoppet med at tage medicinen. Hvis du eller din partner bliver gravid i løbet af den periode, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet med det samme.

Frugtbarhed

Lonsurf kan påvirke evnen til at få børn. Søg rådgivning hos lægen, før du bruger denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det vides ikke, om Lonsurf ændrer din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du får bivirkninger, der påvirker din evne til at koncentrere dig og reagere, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Lonsurf indeholder lactose

Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerstoffer, skal du kontakte din læge, før du tager denne medicin.

3. Sådan skal du tage Lonsurf

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

- Din læge vil beregne den rigtige dosis til dig – dosis afhænger af din vægt og højde, og om du har nyreproblemer.
- Lonsurf fås i to styrker. Din læge kan ordinere begge styrker til din dosis.
- Din læge vil fortælle dig, hvor mange tabletter du skal tage hver gang.
- Du skal tage dosis 2 gange dagligt.

Hvornår skal Lonsurf tages

Du skal tage Lonsurf i 10 dage de første 2 uger og derefter have 2 uger uden medicin. Denne 4 ugers periode kaldes en ”cyklus”. Det specifikke doseringsinterval er således:

- **Uge 1**
 - tag dosis 2 gange daglig i 5 dage
 - derefter 2 dage uden medicin
- **Uge 2**
 - tag dosis 2 gange daglig i 5 dage
 - derefter 2 dage uden medicin
- **Uge 3**
 - Ingen medicin
- **Uge 4**
 - Ingen medicin

Derefter skal du starte forfra med en ny cyklus på 4 uger efter ovenstående mønster.

Hvordan skal det tages

- Tag denne medicin gennem munden.
- Synk tabletterne hele og drik samtidig et glas vand.
- Tag tabletterne inden for 1 time efter din morgen- og aftensmad.
- Vask hænder, efter du har taget medicinen.

Hvis du har taget for meget Lonsurf

Hvis du har taget flere Lonsurf, end du skal, skal du tale med en læge eller tage på hospitalet med det samme. Tag din pakning/dine pakninger med medicin med.

Hvis du har glemt at tage Lonsurf

- Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tale med din læge eller apotekspersonalet.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Følgende bivirkninger kan forekomme med denne medicin, når den tages alene eller i kombination med bevacizumab:

Alvorlige bivirkninger

Kontakt straks din læge, hvis du bemærker nogen af følgende alvorlige bivirkninger (mange af bivirkningerne ses i laboratorieanalyser - for eksempel dem, der påvirker dine blodlegemer):

- Neutropeni (*meget almindelig*), febril neutropeni (*almindelig*) og septisk shock (*sjælden*). Symptomerne inkluderer kulderystelser, feber, sveden eller andre tegn på bakterie- eller svampeinfektion (se punkt 2).
- Anæmi (*meget almindelig*). Symptomerne inkluderer kortåndethed, træthed eller bleghed (se punkt 2).
- Opkastning (*meget almindelig*) og diarré (*meget almindelig*), som kan føre til væskemangel (dehydrering), hvis den er svær eller vedvarende.
- Alvorlige problemer i mave-tarm-kanalen: Mavesmerter (*almindelig*), ansamling af væske i bughulen (*sjælden*), tyktarmsbetændelse (*ikke almindelig*), akut betændelse i bugspytkirtlen (*sjælden*), tarmslyng (*ikke almindelig*) og delvist hindret tarmpassage (*sjælden*). Symptomerne inkluderer intense mavesmerter, som kan være forbundet med opkastning, blokeret eller delvist blokeret tarm, feber eller opsvulmning af maven.
- Trombocytopeni (*meget almindelig*). Symptomerne inkluderer usædvanlige blå mærker eller blødning (se punkt 2).
- Blodpropper i lungerne (*ikke almindelig*): Symptomerne inkluderer kortåndethed og smerter i brystet eller i benene.
- Betændelseslignende reaktioner i lungerne er indberettet hos patienter, der får denne medicin. Symptomerne omfatter vejtrækningsbesvær og kortåndethed med hoste eller feber.

Nogle af disse alvorlige bivirkninger kan være dødelige.

Andre bivirkninger

Fortæl din læge, hvis du bemærker nogle af nedenstående bivirkninger. Mange af bivirkningerne ses i laboratorieanalyser - for eksempel dem, der påvirker dine blodlegemer. Din læge vil se efter disse bivirkninger i dine prøveresultater.

Meget almindelig: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- appetitløshed
- udpræget træthedsfølelse
- kvalme
- nedsat antal af de hvide blodlegemer, der kaldes leukocytter – kan øge din risiko for infektion
- hævede slimhinder i munden

Almindelig: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- feber
- hårtab
- vægttab
- smagsændringer
- forstoppelse
- generel følelse af utilpashed
- lavt indhold af albumin i blodet
- øget indhold af bilirubin i blodet - kan medføre gulfarvning af hud eller øjne
- nedsat antal af de hvide blodlegemer, som kaldes lymfocytter - kan øge din risiko for infektion
- hævede hænder, ben eller fødder
- mundsmerter eller andre problemer fra munden
- hævede slimhinder - det kan være i næsen, halsen, øjnene, vagina, lunger eller tarme
- forhøjede leverenzymmer
- protein i urinen
- udslæt, kløende eller tør hud
- kortåndethed, infektion i luftveje eller lunger, brystinfektioner
- virusinfektion
- smerter i dine led

- svimmelhed, hovedpine
- højt blodtryk
- mundsår
- muskelsmerter

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- lavt blodtryk
- resultat af blodprøver indikerer problemer med blodets størkning, som gør, at du lettere bløder
- mere mærkbare hjerteslag, brystmerter
- unormal stigning eller fald i hjerterefrekvensen (puls)
- øget antal hvide blodlegemer
- øget antal af de hvide blodlegemer, som kaldes monocytter
- øget niveau af lactatdehydrogenase i blodet
- lavt indhold af fosfater, natrium, kalium eller calcium i blodet
- nedsat antal af de hvide blodlegemer, som kaldes monocytter – kan øge risiko for infektion
- højt blodsukker (hyperglykæmi), øget indhold af urinstof, kreatinin og kalium i blodet
- blodprøveresultat, der tyder på inflammation (betændelseslignende reaktion) (øget niveau af C-reaktivt protein)
- følelse af, at alting snurrer rundt (vertigo)
- løbende næse eller næseblod, problemer med bihulerne
- ondt i halsen, hæs stemme, problemer med din stemme
- røde øjne, kløe i øjet, øjeninfektioner, vandige øjne
- væskemangel
- oppustethed, luft fra tarmen, fordøjelsesbesvær
- betændelse i nedre del af fordøjelseskanalen
- hævelse eller blødning i indvoldene
- inflammation eller øget mængde syre i maven eller spiserøret, halsbrand
- smertefuld tunge, opkastning
- huller i tænderne, problemer i tænder, infektioner i gummerne
- hudrødme
- smerte eller ubehag i dine arme eller ben
- smerter, herunder cancersmerter
- knoglesmerter, muskelsvaghed eller muskelkramper
- følelse af at være kold
- helvedesild (smerte og udslæt med små blærer på huden over nervebanerne på grund nervebetændelse forårsaget af herpes zoster virus)
- leversygdom
- inflammation eller betændelse i galdegangene
- nyresvigt
- hoste, infektion i bihulerne, infektion i halsen
- betændelse i blæren
- blod i urinen
- problemer med at lade vandet (urinretention), manglende blærekontrol (inkontinens)
- ændringer i menstruationscyklus
- angst
- ikke- alvorlige neurologiske problemer
- hævet kløende udslæt, nældefeber, acne
- svedtendens, negleproblemer
- problemer med at sove eller falde i søvn
- følelsesløshed eller prikkende og stikkende fornemmelse i hænder eller fødder
- rødme, hævelse og smerte i dine håndflader og fodsåler (hånd-fod syndrom)

Sjælden: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer

- inflammation og betændelse i tarmen

- fodsvamp - svampeinfektion i fødderne, infektioner forårsaget af gærsvampe
- nedsat antal af de hvide blodlegemer, som kaldes granulocytter – kan øge din risiko for infektion
- hævelse eller smerter i dine storetæer
- hævelse i dine led
- øget indhold af natrium i blodet
- brændende fornemmelse, ubehagelig øget eller nedsat følesans
- besvimelse (synkope)
- synsproblemer som sløret syn, dobbeltsyn, nedsat syn, grå stær
- tørre øjne
- øresmerter
- betændelse i øvre del af fordøjelseskanalen
- smerte i øvre eller nedre del af fordøjelseskanalen
- ophobning af væske i lungerne
- dårlig ånde, problemer i gummer, blødende gummer
- polyper i munden
- inflammation eller blødning i indvoldene
- udspiling af galdegangen
- hævet rød hud, blister, huden falder af
- lysfølsomhed
- inflammation i blæren
- ændringer i urinprøver
- blodpropper, f.eks. i hjernen eller benene
- ændringer i optagelsen af hjertets elektriske aktivitet (EKG - elektrokardiogram)
- lavt indhold af totalt protein i blodet

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Danmark

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på den ydre pakning eller blisterpakningen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen specielle opbevaringsbetingelser.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lonsurf indeholder:

Lonsurf 15 mg/6,14 mg filmovertrukket tablet

- Aktive stoffer: Trifluridin og tipiracil. Hver filmovertrukket tablet indeholder 15 mg trifluridin og 6,14 mg tipiracil
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletkerne: Lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs) og stearinsyre (se punkt 2 "Lonsurf indeholder lactose").
 - Filmovertræk: Hypromellose, macrogol (8000), titandioxid (E171) og magnesiumstearat.
 - Prægeblæk: Shellac, jernoxid rød (E172), jernoxid gul (E172), titandioxid (E171), indigocarmin (E132), carnaubavoks og talcum.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg filmovertrukket tablet

- Aktive stoffer: Trifluridin og tipiracil. Hver filmovertrukket tablet indeholder 20 mg trifluridin og 8,19 mg tipiracil.
- Øvrige indholdsstoffer er:
 - Tabletkerne: Lactosemonohydrat, pregelatineret stivelse (majs) og stearinsyre (se punkt 2 "Lonsurf indeholder lactose").
 - Filmovertræk: Hypromellose, macrogol (8000), titandioxid (E171), jernoxid rød (E172) og magnesiumstearat.
 - Prægeblæk: Shellac, jernoxid rød (E172), jernoxid gul (E172), titandioxid (E171), indigocarmin (E132), carnaubavoks og talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

- Lonsurf 15mg/6,14 mg er en hvid, bikonveks, rund, filmovertrukket tablet, præget med "15" på den ene side og "102" og "15 mg" på den anden side med gråt blæk.
- Lonsurf 20 mg/8,19 mg er en bleg rød, bikonveks, rund, filmovertrukket tablet, præget med "20" på den ene side og "102" og "20 mg" på den anden side med gråt blæk.

Hver pakning indeholder 20 filmovertrukne tabletter (2 blisterkort med 10 tabletter i hver), 40 filmovertrukne tabletter (4 blisterkort med 10 tabletter i hver) eller 60 filmovertrukne tabletter (6 blisterkort med 10 tabletter i hver). Der er integreret et tørremiddel i hvert blisterfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Frankrig

Fremstiller

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy
Frankrig

Paralleldistribueret af Abacus Medicine A/S, Danmark

Ompakket af Abacus Medicine B.V., Holland

Lonsurf® er et registreret varemærke, der tilhører TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Servier Danmark A/S

Tlf: +45 36 44 22 60

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07-2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.