

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lonsurf 15 mg/6,14 mg filmsko obložene tablete

Lonsurf 20 mg/8,19 mg filmsko obložene tablete

trifluridin/tipiracil

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Lonsurf in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lonsurf
3. Kako jemati zdravilo Lonsurf
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lonsurf
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lonsurf in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lonsurf je vrsta kemoterapije za zdravljenje raka, ki spada v skupino zdravil, ki se imenujejo citostatiki (antimetaboliti).

Zdravilo Lonsurf vsebuje dve različni zdravilni učinkovini: trifluridin in tipiracil.

- Trifluridin zavira rast rakavih celic.
- Tipiracil preprečuje razgradnjo trifluridina v telesu in mu tako pomaga, da deluje dlje časa.

Zdravilo Lonsurf uporabljamo za zdravljenje odraslih z rakom kolona ali rektuma – t.i. kolorektalnim rakom in rakom želodca (vključno z rakom prehoda med požiralnikom in želodcem).

- Uporabljamo ga za zdravljenje raka, ki se je razširil na druge dele telesa.
- Uporablja se potem, ko druga zdravila niso pomagala, ali v primeru, da druga zdravila za vas niso primerna.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lonsurf

Ne jemljite zdravila Lonsurf

- Če ste alergični na trifluridin ali tipiracil ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Ne jemljite zdravila Lonsurf, če navedeno velja za vas. Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Lonsurf posvetujte z zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lonsurf se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave z ledvicami,
- imate težave z jetri.

Če ste negotovi, se pred jemanjem zdravila Lonsurf posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje lahko povzroči naslednje neželene učinke (glejte poglavje 4):

- zmanjšano število določenih tipov belih krvnih celic (nevtropenija), ki so pomembni za obrambo telesa pred okužbami z bakterijami in glivami. Kot posledica nevtropenije se lahko pojavita zvišana telesna temperatura (febrilna nevtropenija) in okužbe krvi (septični šok);
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija);
- zmanjšano število trombocitov v krvi (trombocitopenija), ki so pomembni pri ustavljanju krvavitvev z zlepljanjem in s strjevanjem ob poškodbah krvnih kapilar;
- prebavne težave.

Preiskave in pregledi

Pred vsakim ciklom zdravljenja z zdravilom Lonsurf bo vaš zdravnik naročil preiskave krvi. Z novim ciklom zdravljenja boste začeli vsake 4 tedne. Preiskave so potrebne, ker lahko zdravilo Lonsurf včasih vpliva na krvne celice.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ker morda pri njih ne deluje ali ni varno.

Druga zdravila in zdravilo Lonsurf

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, ter zdravila rastlinskega izvora. Zdravilo Lonsurf namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil. Prav tako lahko druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Lonsurf.

Svojega zdravnika ali farmacevta morate še posebej obvestiti, če jemljete zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV, kot je zidovudin. Če jemljete zdravilo Lonsurf, zidovudin namreč lahko ne deluje dovolj dobro. Posvetujte se z zdravnikom, ali je potrebna menjava zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas (oz. niste prepričani, ali se nanaša na vas), se pred jemanjem zdravila Lonsurf posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravilo Lonsurf lahko škoduje nerojenemu otroku.

Če zanosite, se boste morali vi in vaš zdravnik odločiti, ali so koristi zdravila Lonsurf večje od tveganja za škodljive učinke na vašega otroka.

Med zdravljenjem z zdravilom Lonsurf ne smete dojiti, saj ni znano, ali zdravilo Lonsurf prehaja v materino mleko.

Kontracepcija

Med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete zanositi, ker lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku. Med jemanjem tega zdravila in še 6 mesecev po zaključenem zdravljenju morate vi in vaš partner uporabljati učinkovito kontracepcijsko metodo. Če med tem časom vi ali vaša partnerica zanosita, se morate takoj posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, ali zdravilo Lonsurf spremeni vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če občutite simptome, ki vplivajo na vašo zbranost in odzivnost, ne vozite in ne upravljajte z orodji ali s stroji.

Zdravilo Lonsurf vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lonsurf

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko tablet zdravila vzeti

- Vaš zdravnik bo odločil, kateri je pravi odmerek za vas – odmerek je odvisen od vaše telesne mase, višine in tega, ali imate težave z ledvicami.
- Vaš zdravnik vam bo povedal, koliko tablet vzeti vsakokrat.
- Odmerek boste vzeli 2-krat na dan.

Kako jemati zdravilo

Zdravilo Lonsurf boste jemali 10 dni v prvih 2 tednih, nato boste imeli 2 tedna premora. Ti 4 tedni se imenujejo cikel zdravljenja, ki sledi naslednji posebni shemi odmerjanja:

- **1. teden**
 - Odmerek jemljite 5 dni 2-krat na dan.
 - Nato imate 2 dni premora – brez zdravila.
- **2. teden**
 - Odmerek jemljite 5 dni 2-krat na dan.
 - Nato imate 2 dni premora – brez zdravila.
- **3. teden**
 - Brez zdravila.
- **4. teden**
 - Brez zdravila.

Potem boste začeli naslednji 4-tedenski cikel zdravljenja po zgornji shemi.

Zdravilo Lonsurf je na voljo v dveh jakostih. Vaš zdravnik vam bo za vaš predpisani odmerek lahko predpisal obe jakosti.

Jemanje tega zdravila

- Zdravilo jemljite skozi usta.
- Tablete pogoltnite cele s kozarcem vode.
- Zdravilo vzemite največ 1 uro po jutranjem in večernem obroku.
- Po rokovanju s tabletami zdravila si umijte roke.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lonsurf, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lonsurf, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali pojdite v bolnišnico. S seboj vzemite škatlo(e) zdravil(a).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lonsurf

- Če ste pozabili vzeti odmerek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri jemanju tega zdravila se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Resni neželeni učinki

Če opazite katerega koli od naslednjih neželenih učinkov, **takoj obvestite svojega zdravnika** (veliko neželenih učinkov se kaže v laboratorijskih izvidih – na primer tisti, ki vplivajo na krvne celice):

- nevtropenija (*zelo pogosti*), febrilna nevtropenija (*pogosti*) in septični šok (*občasni*). Znaki vključujejo mraženje, zvišano telesno temperaturo, potenje ali druge znake bakterijske ali glivične okužbe (glejte poglavje 2);
- anemija (*zelo pogosti*). Znaki vključujejo občutek zasoplosti, utrujenosti ali blede kožo (glejte poglavje 2);
- bruhanje (*zelo pogosti*) in diareja (*zelo pogosti*), ki lahko vodita v dehidracijo, če sta hudi ali dolgotrajni;
- hude prebavne težave: bolečina v trebuhu (*pogosti*), ascites (*občasni*), kolitis (*občasni*), akutni pankreatitis (*občasni*), ileus (*občasni*) in subileus (*občasni*). Znaki vključujejo možno bolečino v želodcu ali prebavilih, ki je lahko povezana z bruhanjem, zaporo ali delno zaporo črevesja, zvišano telesno temperaturo ali otekanjem trebušne votline;
- trombocitopenija (*zelo pogosti*). Znaki vključujejo neobičajne modrice ali krvavitve (glejte poglavje 2);
- pljučna embolija (*občasni*): krvni strdki v pljučih. Znaki vključujejo zasoplost in bolečino v prsih ali nogah;
- pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo, so poročali o intersticijski boleznih pljuč. Znaki vključujejo težko dihanje, zasoplost s kašljem ali zvišano telesno temperaturo.

Nekateri od teh resnih neželenih učinkov lahko vodijo v smrt.

Drugi neželeni učinki

Obvestite zdravnika, če opazite kateri koli neželeni učinek. Mnogi neželeni učinki so razvidni iz laboratorijskih preiskav – na primer tisti, ki vplivajo na krvne celice. Vaš zdravnik bo prek vaših izvidov preiskav spremljal te neželene učinke.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- zmanjšan apetit
- občutek hude utrujenosti
- siljenje na bruhanje (navzea)
- znižanje vrednosti belih krvnih celic, imenovanih levkociti – kar lahko poveča tveganje za okužbe.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- zvišana telesna temperatura
- izguba las
- izguba telesne mase
- spremembe okusa
- zaprtje
- občutek splošnega slabega počutja
- nizke vrednosti albumina ali celotnih proteinov v krvi
- zvišanje vrednosti bilirubina v krvi – kar lahko povzroči rumeno obarvanje kože ali oči
- znižanje vrednosti belih krvnih celic, imenovanih limfociti – kar lahko poveča tveganje za okužbe
- otekanje dlani ali nog ali stopal
- pordelost, otekanje in bolečina v dlaneh in podplatih (sindrom roka – noga)
- občutek otrplosti ali mravljinčenja v dlaneh ali stopalih
- bolečina ali težave v ustih
- otekanje sluznic – lahko v nosu, ustih, žrelu, očeh, nožnici, pljučih ali črevesju
- zvišanje jetrnih encimov
- beljakovine v urinu
- izpuščaj, srbeča ali luskasta koža.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- nizek ali visok krvni tlak
- krvni strdki, npr. v možganih ali nogah
- izvidi krvnih preiskav, ki kažejo na težave pri strjevanju krvi, zaradi česar lažje nastopi krvavitev
- bolj izrazit srčni utrip, bolečina v prsnem košu
- nenormalno povečanje ali zmanjšanje srčne frekvence
- spremembe v zapisu srčnega ritma (EKG – elektrokardiogram)
- zvišanje vrednosti belih krvnih celic
- zvišanje števila belih krvnih celic imenovanih monociti
- zvišanje vrednosti laktatne dehidrogenaze v krvi
- nizke vrednosti fosfatov, natrija, kalija ali kalcija v krvi
- znižanje vrednosti belih krvnih celic, imenovanih granulociti ali monociti – kar lahko poveča tveganje za okužbe
- visok krvni sladkor (hiperglikemija), zvišanje vrednosti soli, sečnine, kreatinina in kalija v krvi
- izvid krvne preiskave, ki kaže na vnetje (zvišana vrednost C-reaktivnega proteina)
- bolečina v ušesu
- vrtoglavica (vertigo)
- omotica, glavobol
- izcedek ali krvavitev iz nosu, težave s sinusi
- vneto žrelo, hripav glas, težave z glasom
- rdeče, srbeče oko, vnetje oči, solzne oči
- suhe oči
- težave z vidom, kot so zamegljen vid, dvojni vid, zmanjšan vid, katarakta
- dehidracija
- občutek napihnjenosti, vetrovi, prebavne motnje
- bolečina ali vnetje v zgornjem ali spodnjem delu prebavnega trakta
- vnetje, otekanje ali krvavitev v črevesju
- vnetje in okužba črevesja
- vnetje ali povečano izločanje kisline v želodcu ali požiralniku, refluks
- boleč jezik, polipi v ustih, razjede v ustih, siljenje na bruhanje
- slab zadah, zobna gniloba, težave z zobmi ali dlesnimi, krvavitev iz dlesni, okužbe dlesni
- suha koža
- vročinski oblivi
- oteklina ali bolečina v sklepih ali velikih prstih na nogah
- bolečina ali nelagodje v rokah in nogah
- bolečina, vključno z bolečino zaradi raka
- bolečina v kosteh, mišicah, mišična šibkost ali krči v mišicah, bolečina v kitah, živcih ali ligamentih
- občutek mraza
- pasovec (bolečina in mehurčkast izpuščaj na koži nad živčnimi potmi, prizadetimi zaradi vnetja živcev z virusom herpes zoster)
- bolezni jeter
- vnetje ali okužba žolčevodov, povečanje premera žolčevodov
- odpoved ledvic
- virusne okužbe
- kašelj, zasoplost, vnetje sinusov, žrela, dihalnih poti ali pljuč, okužbe v prsnem košu
- vnetje ali okužba mehurja
- spremembe v preiskavah urina, kri v urinu
- težave pri odvajanju urina (zadrževanje urina), nesposobnost zadrževanja urina (inkontinenca)
- atletsko stopalo – glivična okužba stopal, okužba s kvasovkami
- nabiranje tekočine v pljučih

- spremembe menstrualnega cikla
- anksioznost
- omedlevica (sinkopa)
- pekoč občutek, neprijetna občutljivost za dotik, povečanje ali izguba občutljivosti za dotik in druge manj hude nevrološke težave
- izbočen srbeč izpuščaj, rdeča koža, mehurji, odstopanje kože, koprivnica, akne
- čezmerno potenje, občutljivost na svetlobo, težave z nohti
- težave s spanjem in uspavanjem.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lonsurf

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lonsurf

Lonsurf 15 mg/6,14 mg tableta

- Zdravilni učinkovini sta trifluridin in tipiracil. Ena tableta vsebuje 15 mg trifluridina in 6,14 mg tipiracila.
- Druge sestavine so:
 - jedro tablete: laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob in stearinska kislina;
 - filmska obloga: hipromeloza, makrogol (8000), titanov dioksid (E171) in magnezijev stearat;
 - črnilo: šelak, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), indigotin (E132), karnauba vosek in smukec.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg tableta

- Zdravilni učinkovini sta trifluridin in tipiracil. Ena tableta vsebuje 20 mg trifluridina in 8,19 mg tipiracila.
- Druge sestavine so:
 - jedro tablete: laktoza monohidrat, predgelirani koruzni škrob in stearinska kislina;
 - filmska obloga: hipromeloza, makrogol (8000), titanov dioksid (E171), rdeči železov oksid (E172) in magnezijev stearat;

- črnilo: šelak, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), indigotin (E132), karnauba vosek in smukec.

Izgled zdravila Lonsurf in vsebina pakiranja

Zdravilo Lonsurf 15 mg/6,14 mg je v obliki belih, bikonveksnih, okroglih filmsko obloženih tablet s sivo oznako "15" na eni ter "102" in "15 mg" na drugi strani.

Zdravilo Lonsurf 20 mg/8,19 mg je v obliki blede rdečih, bikonveksnih, okroglih filmsko obloženih tablet s sivo oznako "20" na eni ter "102" in "20 mg" na drugi strani.

Vsako pakiranje vsebuje 20 filmsko obloženih tablet (2 pretisna omota po 10 tablet) ali 40 filmsko obloženih tablet (4 pretisne omote po 10 tablet) ali 60 filmsko obloženih tablet (6 pretisnih omotov po 10 tablet).

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Les Laboratoires Servier
50, rue Carnot
92284 Suresnes cedex
Francija

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Slovenija

Servier Pharma d. o. o.
Tel.: +386 (0)1 563 48 11

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 04/2020.

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu>.