Bipacksedel: Information till användaren

Lonsurf

15 mg/6,14 mg och 20 mg/8,19 mg filmdragerade tabletter
trifluridin/tipiracil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Lonsurf är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lonsurf
3. Hur du använder Lonsurf
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lonsurf ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lonsurf är och vad det används för

Lonsurf är en typ av kemoterapi för behandling av cancer. Det tillhör en grupp av läkemedel vid namn cytostatiska antimetaboliter.

Lonsurf innehåller två olika aktiva substanser: trifluridin och tipiracil.

- Trifluridin stoppar cancercellernas tillväxt.
- Tipiracil förhindrar nedbrytningen av trifluridin i kroppen och bidrar till att trifluridin verkar under en längre tid.

Lonsurf används för behandling av vuxna med cancer i tjock- eller ändtarmen, så kallad kolorektalcancer och magcancer (inklusive cancer i förbindelsen mellan matstrupen och magen).

- Det används när cancern har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaser).
- Det används när annan behandling inte har gett effekt eller när annan behandling inte är lämplig för dig.

Lonsurf kan ges i kombination med bevacizumab. Det är viktigt att du läser bipacksedeln även för bevacizumab. Om du har frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lonsurf

Använd inte Lonsurf

- om du är allergisk mot trifluridin eller tipiracil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ta inte Lonsurf om ovanstående gäller dig. Rådfråga läkare innan du tar Lonsurf om du är osäker.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lonsurf

- om du har njurproblem
- om du har leverproblem

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar Lonsurf om du är osäker.

Behandlingen kan orsaka följande biverkningar (se avsnitt 4):

- minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar (neutropeni) som är viktiga för att skydda kroppen mot bakterie- eller svampinfektioner. Som en följd av neutropeni kan det uppstå feber (febril neutropeni) och infektion i blodet (septisk chock).
- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni) som är viktiga för att stoppa blödningar och som får blodet att levra sig vid skador på blodkärlen
- problem i mag-tarmkanalen.

Prover och undersökningar
Läkaren kommer att ta blodprover före varje behandlingscykel med Lonsurf. Du påbörjar en ny behandlingscykel var fjärde vecka. Proverna är nödvändiga eftersom Lonsurf ibland kan påverka blodkropp arna.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel är inte avsett för behandling av barn och ungdomar under 18 år, eftersom det eventuellt inte fungerar eller är säkert för dessa patienter.

Andra läkemedel och Lonsurf

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel och naturläkemedel. Detta för att Lonsurf kan påverka effekten av vissa andra läkemedel. Vissa andra läkemedel kan även påverka effekten av Lonsurf.
Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar läkemedel för behandling av HIV, såsom zidovudin. Detta för att zidovudin kan ha sämre effekt vid samtidigt användning av Lonsurf. Tala med läkare för att ta reda på om du behöver byta till ett annat HIV-läkemedel.
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lonsurf om ovanstående gäller dig (eller om du är osäker).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Lonsurf kan skada fostret.
Om du blir gravid måste du och din läkare avgöra om fördelarna med Lonsurf är större än risken för skador på barnet.
Du ska inte amma under behandling med Lonsurf eftersom det är okänt om Lonsurf går över i bröstmjölk.

Preventivmetod

Du får inte bli gravid under behandling med detta läkemedel, eftersom det kan orsaka fosterskador.
Du och din partner ska använda effektiva preventivmetoder under behandling med detta läkemedel. Du ska även fortsätta att göra det i 6 månader efter att behandlingen avslutats. Om du eller din partner blir gravid under denna period ska du omedelbart rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Fertilitet

Lonsurf kan påverka din förmåga att få barn. Tala med läkare innan du använder det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är okänt om Lonsurf påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Du ska inte köra eller använda verktyg eller maskiner om du upplever symtom som kan påverka koncentrations- och reaktionsförmågan.

Lonsurf innehåller hjälpämnen

Lonsurf innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du använder Lonsurf

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur mycket du ska ta

- Läkaren bestämmer lämplig dos för dig baserat på din vikt och längd och eventuella njurproblem.
- Lonsurf finns i två styrkor. Läkaren kan förskriva båda styrkorna för att du ska uppnå din förskrivna dos.
- Läkaren talar om för dig hur många tabletter du ska ta per gång.
- Du ska ta dosen 2 gånger dagligen.

När du använder Lonsurf

Du ska ta Lonsurf i 10 dagar under de första 2 veckorna och sedan göra ett uppehåll på 2 veckor. Denna 4-veckorsperiod kallas för en behandlingscykel. Det specifika doseringsschemat är enligt följande:

- Vecka 1
- ta dosen 2 gånger dagligen i 5 dagar
- gör sedan ett uppehåll på 2 dagar – inget läkemedel
- Vecka 2
- ta dosen 2 gånger dagligen i 5 dagar
- gör sedan ett uppehåll på 2 dagar – inget läkemedel

- Vecka 3
- inget läkemedel
- Vecka 4
- inget läkemedel

Därefter påbörjar du en ny behandlingscykel på 4 veckor enligt schemat ovan.

Hur du ska ta läkemedlet

- Ta läkemedlet via munnen.
- Svälj tabletterna hela med ett glas vatten.
- Ta tabletterna inom 1 timme efter frukost och kvällsmat.
- Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Om du använt för stor mängd av Lonsurf

Om du har tagit för stor mängd av Lonsurf, kontakta omedelbart läkare eller uppsök sjukhus. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att använda Lonsurf

- Om du har glömt en dos, kontakta läkare eller apotekspersonal.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma vid användning av detta läkemedel när det tas ensamt eller i kombination med bevacizumab:

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare om du observerar någon av följande allvarliga biverkningar (många av biverkningarna ses vid laboratorieprov, t.ex. de biverkningar som påverkar blodkropparna):

- minskning av vita blodkroppar (*mycket vanligt*), febril neutropeni (*vanligt*) och septisk chock (*sällsynt*). Symtomen innefattar frossbrytningar, feber, svettning eller andra tecken på bakterie- eller svampinfektion (se avsnitt 2).

- blodbrist (*mycket vanligt*). Symtomen innefattar känsla av andfåddhet, trötthet eller blekhet (se avsnitt 2).

- kräkningar (*mycket vanligt*) och diarré (*mycket vanligt*), vilket i svåra eller långvariga fall kan leda till uttorkning.

- svåra problem i mage och tarm: buksmärta (*vanligt*), vätska i buken (*sällsynt*), tjocktarmsinflammation (*mindre vanligt*), akut bukspottkörtelinflammation (*sällsynt*), tarmstopp (*mindre vanligt*) och ofullständigt tarmstopp (*sällsynt*). Symtomen innefattar kraftig mag- eller buksmärta som kan vara förknippad med kräkningar, blockerad eller delvis blockerad tarm, feber eller buksvullnad.

- minskning av antalet blodplättar (*mycket vanligt*). Symtomen innefattar ovanliga blåmärken eller blödningar (se avsnitt 2).

- lungemboli (*mindre vanligt*): blodpropp i lungorna. Symtomen innefattar andfåddhet och smärta i bröstet eller benen.

- interstitiell lungsjukdom har rapporterats hos patienter som fått detta läkemedel. Symtomen innefattar svårigheter att andas, andnöd med hosta eller feber.

En del av dessa allvarliga biverkningar kan leda till döden.

Andra biverkningar

Tala om för läkare om du observerar någon av följande biverkningar. Många av biverkningarna ses vid laboratorieprov, t.ex. de biverkningar som påverkar blodkropparna. Läkaren kontrollerar dina provsvar för att se om du har någon av dessa biverkningar.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- minskad aptit
- kraftig trötthet (utmattning)
- illamående
- minskat antal vita blodkroppar som kallas leukocyter, vilket kan öka risken för infektion
- svullnad i slemhinnor i munnen

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- feber
- håravfall
- viktminskning
- smakförändringar
- förstoppning
- allmän sjukdomskänsla
- låg halt av albumin i blodet
- ökad halt av bilirubin i blodet, vilket kan orsaka gulfärgning av hud eller ögon
- minskat antal vita blodkroppar som kallas lymfocyter, vilket kan öka risken för infektion
- svullnad i händer, ben eller fötter
- smärta eller besvär i munnen
- svullnad i slemhinnor inuti näsa, svalg, ögon, slida, lungor eller tarm
- ökad halt av leverenzymer
- proteiner i urinen
- utslag, kliande eller torr hud
- känsla av andfåddhet, infektioner i luftvägar, lungor eller bröst
- virusinfektion
- smärta i leder
- svindelkänsla, huvudvärk
- högt blodtryck
- sår i munnen
- muskelsmärta.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- lågt blodtryck

- blodprovsresultat som tyder på problem med blodlevringen så att du blöder lättare
- mer märkbara hjärtslag, bröstsmärta
- onormal ökning eller minskning av hjärtfrekvensen
- ökat antal vita blodkroppar
- ökat antal vita blodkroppar som kallas monocyter
- ökad halt av laktatdehydrogenas i blodet
- låg halt av fosfat, natrium, kalium eller kalcium i blodet
- minskat antal vita blodkroppar som kallas monocyter, vilket kan öka risken för infektion
- högt blodsocker (hyperglykemi), ökad halt av urea, kreatinin och kalium i blodet
- blodprovsresultat som tyder på inflammation (ökning av C-reaktivt protein)
- roterande känsla (vertigo)
- rinnande näsa eller näsblod, problem med bihålorna
- halsont, hes röst, problem med rösten
- röda och kliande ögon, ögoninfektioner, rinnande ögon
- uttorkning
- uppblåsthet, gasbesvär, matsmältningsbesvär
- inflammation i nedre delen av mag–tarmkanalen
- svullnad eller blödning i tarmen
- inflammation eller ökad mängd syra i magen eller matstrupen, uppstötningar
- smärta i tungan, kväljningar
- karies, tandproblem eller infekterat tandkött
- hudrodnad
- smärta eller obehagskänsla i armar eller ben
- smärta, inklusive cancersmärta
- skelettsmärta, muskelsvaghet eller spasmer
- köldkänsla
- bältros (smärta och hudutslag med blåsor över nervbanor på grund av nervinflammation orsakat av herpes zoster-virus)
- leversjukdom
- inflammation eller infektion i gallvägar
- njursvikt
- hosta, infektion i bihålor, svalginfektion
- infektion i urinblåsan
- blod i urinen
- urineringssvårigheter (urinretention), förlust av blåskontroll (inkontinens)
- förändringar av menstruationscykeln
- ångest
- icke-allvarliga neurologiska störningar
- utstående kliande utslag, nässelutslag, akne
- överdriven svettning, nagelsjukdomar
- svårigheter att sova eller somna
- känsla av domning eller pirrningar och stickningar i händer eller fötter
- rodnad, svullnad, smärta i handflator och fotsulor (hand–fotsyndrom)

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- inflammation och infektion i tarmen
- fotsvamp, jästsvampinfektioner
- minskat antal vita blodkroppar som kallas granulocyter, vilket kan öka risken för infektion
- svullnad eller smärta i stortår
- svullnad i leder

- ökad halt av salt i blodet
- brännande känsla, obehaglig ökning eller förlust av känseln
- svimning (synkope)
- synstörningar såsom dimsyn, dubbelseende, synnedsättning, grå starr
- torra ögon
- öronsmärta
- inflammation i övre delen av mag–tarmkanalen
- smärta i nedre delen av mag–tarmkanalen
- ansamling av vätska i lungorna
- dålig andedräkt, problem i tandkött, blödande tandkött
- polyper i munnen
- inflammation eller blödning i tarmen
- ökning av gallvägarnas diameter
- utstående kliande utslag, blåsor, hudavflagning
- ljusöverkänslighet
- inflammation i urinblåsan
- förändringar av urinprovsresultat
- blodpropp t.ex. i hjärnan eller benen
- förändringar på hjärtkurvan (elektrokardiogram – EKG)
- låg halt av totalprotein i blodet

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Lonsurf ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Lonsurf 15 mg/6,14 mg filmdragerade tabletter

- De aktiva substanserna är trifluridin och tipiracil. En filmdragerad tablett innehåller 15 mg trifluridin och 6,14 mg tipiracil.
- Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs) och stearinsyra (se avsnitt 2 ”Lonsurf innehåller laktos”).
- Filmdragering: hypromellos, makrogol (8000), titandioxid (E171) och magnesiumstearat.
- Tryckfärg: shellack, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132), karnaubavax och talk.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg filmdragerade tabletter

- De aktiva substanserna är trifluridin och tipiracil. En filmdragerad tablett innehåller 20 mg trifluridin och 8,19 mg tipiracil.
- Övriga innehållsämnen är:
  - Tablettkärna: laktosmonohydrat, pregelatiniserad stärkelse (majs) och stearinsyra (se avsnitt 2 ”Lonsurf innehåller laktos”).
  - Filmdragering: hypromellos, makrogol (8000), titandioxid (E171), röd järnoxid (E172) och magnesiumstearat.
  - Tryckfärg: shellack, röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), indigokarmin aluminiumlack (E132), karnaubavax och talk.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Lonsurf 15 mg/6,14 mg är en vit, bikonvex, rund, filmdragerad tablett, märkt med ”15” på den ena sidan och ”102” och ”15 mg” på den andra med grå tryckfärg.
- Lonsurf 20 mg/8,19 mg är en blekröd, bikonvex, rund, filmdragerad tablett, märkt med ”20” på den ena sidan och ”102” och ”20 mg” på den andra med grå tryckfärg.

Varje förpackning innehåller 20 filmdragerade tabletter (2 blister med 10 tabletter) eller 40 filmdragerade tabletter (4 blister med 10 tabletter) eller 60 filmdragerade tabletter (6 blister med 10 tabletter). Varje blisterfolie innehåller torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Frankrike

Tillverkare

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

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

Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sverige
Servier Sverige AB
Tel : +46 (0)8 522 508 00

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-26

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu.