

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Lonsurf[®], Filmtabletten

Servier (Suisse) SA

Was ist LONSURF und wann wird es angewendet?

Lonsurf ist ein Arzneimittel, das als Chemotherapie zur Behandlung von Krebserkrankungen angewendet wird. Es gehört zur Arzneimittelgruppe der zytostatisch wirkenden Antimetaboliten.

Lonsurf enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Trifluridin und Tipiracil.

- Trifluridin stoppt das Wachstum der Krebszellen.
- Tipiracil verhindert, dass Trifluridin vom Körper abgebaut wird, so dass es wirksamer wird.

Lonsurf wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Dickdarm- oder Enddarmkrebs – manchmal auch als kolorektaler Tumor bezeichnet – und Magenkrebs (einschliesslich Krebs der Verbindung zwischen Speiseröhre und Magen) eingesetzt.

- Es wird eingesetzt, wenn sich der Krebs auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat.
- Es wird eingesetzt, wenn andere Behandlungsmethoden nicht gewirkt haben.

Lonsurf kann in Kombination mit Bevacizumab verordnet werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin genau. Diese können von den hier angegebenen allgemeinen Informationen abweichen. Nehmen Sie das Arzneimittel laut der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vorgeschriebenen Dosierung ein.

Wann darf LONSURF nicht eingenommen / angewendet werden?

Lonsurf darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Trifluridin oder Tipiracil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels (erwähnt im Abschnitt «Was ist in Lonsurf enthalten?»),

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Lonsurf einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von LONSURF Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Lonsurf einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lonsurf ist erforderlich, wenn:

- Sie Nierenprobleme haben,
- Sie Leberprobleme haben.

Die Behandlung kann zu folgenden Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt «Welche Nebenwirkungen kann Lonsurf haben?»):

- eine verringerte Zahl bestimmter Arten weisser Blutzellen (Neutropenie), die zum Schutz des Körpers gegen Bakterien- oder Pilzinfektionen wichtig sind. Fieber (febrile Neutropenie) sowie eine Infektion des Blutes (septischer Schock) können als Folge einer Neutropenie auftreten,



- eine verringerte Anzahl roter Blutzellen (Anämie),
- eine verringerte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), welche für die Blutstillung bedeutsam sind und bei Verletzungen der Blutgefässe für die Verklumpung und Gerinnung zuständig sind,
- Magen-Darm-Probleme.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird vor jedem Behandlungszyklus mit Lonsurf Blutuntersuchungen vornehmen. Sie beginnen alle vier Wochen einen neuen Zyklus. Die Untersuchungen sind notwendig, da Lonsurf manchmal Ihre Blutzellen beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Lonsurf bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Das Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Lonsurf zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben. Dies beinhaltet auch Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, sowie pflanzliche Arzneimittel. Lonsurf kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, wie auch andere Arzneimittel die Wirkung von Lonsurf beeinflussen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin insbesondere dann, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von HIV wie z.B. Zidovudin einnehmen. Die Wirkung von Zidovudin könnte vermindert sein, wenn Sie Lonsurf einnehmen.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, ob Sie Ihr HIV-Arzneimittel wechseln sollen.

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob Lonsurf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen beeinträchtigt. Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, die Ihre Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen, dürfen Sie nicht aktiv am Strassenverkehr teilnehmen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Lonsurf enthält Laktose

Nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker (oder Drogisten*) bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin (oder Drogistin*), wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf LONSURF während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme des Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat. Lonsurf kann Ihr ungeborenes Kind schädigen.

Wenn Sie schwanger werden, werden Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden müssen, ob der Nutzen von Lonsurf grösser ist als das Risiko einer Schädigung für Ihr Kind.

Stillen Sie nicht, wenn Sie Lonsurf einnehmen, da nicht bekannt ist, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht.

Verhütung



Sie dürfen während der Einnahme von Lonsurf nicht schwanger werden, da dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann.

Sie und Ihr Partner müssen wirksame Verhütungsmethoden anwenden, während Sie das Arzneimittel einnehmen und noch mindestens sechs Monate nach Beendigung der Einnahme. Falls Sie bzw. Ihre Partnerin während dieser Zeit schwanger werden, müssen Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenden.

Fruchtbarkeit

Lonsurf kann Ihre Fähigkeit, ein Kind zu bekommen, beeinträchtigen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie es verwenden.

Wie verwenden Sie LONSURF?

Bitte halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, welche die richtige Dosis für Sie ist. Die Dosis hängt von Ihrem Gewicht und Ihrer Grösse und davon, ob Sie Nierenprobleme haben, ab. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen mitteilen, wie viele Tabletten Sie jeweils einnehmen sollen. Nehmen Sie Lonsurf zweimal am Tag innerhalb einer Stunde nach dem Frühstück und nach dem Abendessen ein. Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser. Waschen Sie Ihre Hände, nachdem Sie die Tabletten berührt haben.

Sie werden Lonsurf während der ersten zwei Wochen an zehn Tagen einnehmen und danach machen Sie zwei Wochen ohne Einnahme. Diese vierwöchige Periode wird als ein «Zyklus» bezeichnet. Das genaue Dosierungsschema lautet:

Woche 1:

- Fünf Tage lang zweimal täglich eine Dosis einnehmen,
- dann zwei Tage Einnahmepause – kein Arzneimittel.

Woche 2:

- Fünf Tage lang zweimal täglich eine Dosis einnehmen,
- dann zwei Tage Einnahmepause – kein Arzneimittel.

Woche 3:

- Keine Einnahme.

Woche 4:

- Keine Einnahme.

Danach starten Sie mit einem neuen vierwöchigen Zyklus entsprechend dem oben angegebenen Schema.

Lonsurf steht in zwei Stärken zur Verfügung. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann beide Stärken für Ihre benötigte Dosierung verschreiben.

Lonsurf kann zusammen mit Bevacizumab verschrieben werden. Bevacizumab ist ein von Ihrem Arzt verabreichtes injizierbares Produkt. Achten Sie darauf, die Dosierungsempfehlungen Ihres Arztes zu befolgen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann LONSURF haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch Lonsurf Nebenwirkungen haben, diese treten aber nicht systematisch bei jedem auf.



Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachten (viele der Nebenwirkungen zeigen sich in Laboruntersuchungen, beispielsweise solche, die Ihre Blutzellen betreffen):

- Neutropenie (sehr häufig), febrile Neutropenie (häufig) und septischer Schock (selten). Die Anzeichen umfassen Fieber, Schüttelfrost, Schwitzen oder andere Anzeichen einer bakteriellen oder durch Pilze verursachten Infektion (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Lonsurf Vorsicht geboten?»).
- Anämie (sehr häufig). Die Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit, Müdigkeit oder Blässe (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Lonsurf Vorsicht geboten?»).
- Erbrechen (sehr häufig) und Durchfall (sehr häufig), was bei schwerwiegendem oder anhaltendem Auftreten zu einer Austrocknung führen kann.
- Schwerwiegende Magen-Darm-Probleme: Bauchschmerzen (häufig), Aszites (selten), Kolitis (gelegentlich), akute Pankreatitis (selten), Ileus (gelegentlich) und Subileus (selten). Die Anzeichen umfassen heftige Magen- oder Bauchschmerzen, die in Verbindung mit Erbrechen, partielles oder totales Unterbrechen der Darmpassage (Stuhlgang), Fieber oder Anschwellen des Bauches auftreten können.
- Thrombozytopenie (sehr häufig). Die Anzeichen umfassen ungewöhnliche Blutergüsse (blaue Flecken) oder Blutungen (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme von Lonsurf Vorsicht geboten?»).
- Lungenembolie (gelegentlich): Bildung von Blutgerinnsel in der Lunge. Die Anzeichen umfassen Kurzatmigkeit sowie Schmerzen in der Brust oder in den Beinen.
- Es wurden Fälle interstitieller Lungenerkrankung bei Patienten gemeldet, die mit Lonsurf behandelt wurden. Die Anzeichen umfassen Atembeschwerden und Kurzatmigkeit mit Husten oder Fieber.

Manche dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen können tödlich sein.

Im Rahmen der Kombination von Lonsurf mit Bevacizumab können bestimmte schwerwiegende unerwünschte Wirkungen auftreten, wie hoher Blutdruck, thrombo-embolische Ereignisse, Blutungen, Eiweiss im Urin und Perforation (Durchbruch) im Magen-Darm-Kanal.

Die Nebenwirkungen können umfassen (nach abnehmender Häufigkeit):

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verminderte Anzahl roter Blutkörperchen (Blutarmut = Anämie), verminderte Anzahl bestimmter weisser Blutzellen (Neutropenie), verminderte Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), verminderte Anzahl weisser Blutzellen, sog. Leukozyten, (kann das Infektionsrisiko erhöhen), Abnahme des Appetits, Durchfall, Erbrechen, Unwohlsein (Übelkeit), ausgeprägte Müdigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Verminderung der Anzahl weisser Blutzellen (so genannte «Neutrophile», kann das Infektionsrisiko erhöhen); verminderte Anzahl weisser Blutzellen, sogenannte «Lymphozyten» mit möglicher Erhöhung des Infektionsrisikos; Gewichtsabnahme; Abnahme der Konzentration von Albumin oder Gesamtprotein im Blut; Veränderung des Geschmacks; Atemnot; Bauchschmerzen; Verstopfung (Darmträgheit); Schwellung der Schleimhaut im Mund; Geschwüre im Mund; Schmerzen oder Probleme im Mund; Zunahme der Konzentration von Bilirubin im Blut mit möglicher Gelbfärbung der Haut oder der Augen; Anstieg der Leberenzyme; Haarausfall; trockene Haut; Hautausschlag; Juckreiz oder schuppende Haut; Vorliegen von Eiweiss im Urin; Fieber; Schwellung der Schleimhäute an verschiedenen möglichen Stellen: in der Nase, im Mund, Rachen, in den Augen, der Vagina (Scheide), Lungen oder Darm; allgemeines Unwohlsein; Schwellung der Hände, Beine oder Füße.

Gelegentlich (1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

Gefühl der Atemlosigkeit; Infektion der Nasennebenhöhlen, des Rachens, der Atemwege oder der Lungen; Infektionen im Brustkorb; Entzündung oder Infektion der Gallenwege; Infektion durch Viren; Infektion der



Harnblase; Rötung, Juckreiz der Augen, Infektion der Augen, Tränenfluss; Gürtelrose (Schmerzen und Bläschenbildung auf der Haut im Bereich entzündeter Nervenfasern durch das Herpes-Zoster-Virus); Zahnfleischentzündung; Schmerzen einschliesslich Krebs-bedingter Schmerzen; Zunahme der Anzahl weisser Blutzellen; Abnahme der als Monozyten bezeichneten weissen Blutzellen mit möglicherweise erhöhtem Infektionsrisiko; Abnahme der roten Blutkörperchen; Ergebnisse von Blutuntersuchungen mit Hinweis auf eine gestörte Blutgerinnung, sodass es eher zu Blutungen kommt; Dehydratation (Flüssigkeitsmangel im Körper); Erhöhung der folgenden Werte im Blut: Blutzucker (Glukose; Hyperglykämie), Kreatinin, Harnstoff und Kalium; Abnahme der folgende Wert im Blut: Phosphat, Natrium, Kalium oder Kalzium; Angst;

Schwierigkeiten zu schlafen oder einzuschlafen; Schwindelgefühl, Kopfschmerzen; neurologische Erkrankung im Bereich der Arme und der Beine; nicht gravierende neurologische Störungen; Taubheitsgefühl, Ameisenlaufen oder Prickeln in den Händen und Füßen; Schwindel; Schmerzen in der Brust; Zunahme oder anormale Abnahme der Herzfrequenz; Palpitationen (bewusste Wahrnehmung der Herzschläge), Blutdruckanstieg oder -abnahme; Hitzewallungen; Lungenembolie; raue Stimme, Änderung der Stimme; Husten; laufende Nase oder Nasenbluten; Probleme der Nasennebenhöhlen; Darmschwellung oder -blutung; Entzündung des unteren Verdauungstrakts; Blähungen, Flatulenz (abgehende Darmgase), Verdauungsstörung; Entzündung oder vermehrte Säure in Magen oder Speiseröhre, Reflux (Zurückfliessen von Magensäure in die Speiseröhre); schmerzhafte Zunge; Brechreiz; Karies (Zahnfäule), Probleme der Zähne oder mit dem Zahnfleisch; Leberkrankheit; erhöhte Konzentration der Lactatdehydrogenase; Probleme mit den Nägeln; Schmerzen in den Handflächen oder an den Fusssohlen (Hand-Fuss-Syndrom); Akne; übermässiges Schwitzen; Urtikaria (Nesselsucht); Schmerzen in den Gelenken; Knochen-, Muskelschmerzen; Muskelschwäche oder Spasmen (Krämpfe); Schmerzen in den Sehnen, Nerven oder Bändern; Schmerzen oder Unbehagen in den Armen oder Beinen; Niereninsuffizienz; Blut im Urin; Harnverhalten, Harninkontinenz (unfreiwilliger Abgang von Urin); Änderung des Menstruationszyklus; Hinweis auf Entzündung als Ergebnis eines Bluttests (erhöhtes C-reaktives Protein = CRP); Kältegefühl; Änderung des Allgemeinzustands; Schmerz.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Darmentzündung und -infektion; septischer Schock; Fusspilz durch Haut- oder Hefepilze (athlete's foot); Abnahme der als Granulozyten bezeichneten weissen Blutzellen – kann das Infektionsrisiko erhöhen; Schwellung oder Schmerz der grossen Zehen; erhöhter Salzgehalt des Bluts; brennendes Gefühl, Zunahme oder unangenehmer Verlust der Berührungsempfindung; Bewusstseinsverlust (Synkope); Sehstörungen wie verschwommenes Sehen, Doppelbilder, Abnahme der Sehschärfe, grauer Star; trockene Augen; Ohrschmerzen; Anomalien im EKG (Elektrokardiogramm); Blutgerinnsel z.B. im Gehirn oder in den Beinen; Halsweh; Ansammlung von Flüssigkeit in den Lungen oder im Bauch; schlechter Atemgeruch; Polypen in der Mundhöhle; Darmentzündung oder -blutung; Entzündung im oberen Verdauungstrakt; Zahnfleischbluten; Schmerzen im oberen oder unteren Verdauungstrakt; Reflux (Zurückfliessen von Magensäure in die Speiseröhre); Erweiterung (grösserer Durchmesser) der Gallenwege; Hautblasen; Hautrötung; Lichtempfindlichkeit; Hautschuppung; sehr trockene Haut; Schwellung der Gelenke; Entzündung der Harnblase; veränderte Urin-Testresultate; verminderte Konzentration der Gesamteiweisse im Blut.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Perforation (Durchbruch) des Magens oder des Darms; Blutungen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, oder wenn bestimmte Nebenwirkungen schwerwiegend werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Der Grossteil der Nebenwirkungen zeigt sich in Laboruntersuchungen, beispielsweise jene, die Ihre Blutzellen betreffen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Testergebnisse auf diese Nebenwirkungen hin überprüfen

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Ablaufdatum bezieht sich auf den letzten Tag dieses Monats.

Lagerungshinweis



Nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in LONSURF enthalten?

Wirkstoffe

Die Wirkstoffe sind Trifluridin und Tipiracil.

Filmtabletten zu 15 mg/6,14 mg:

Jede Filmtablette enthält 15 mg Trifluridin und 6,14 mg Tipiracil (als Tipiracil-Hydrochlorid).

Die Filmtablette ist weiss, bikonvex und rund mit einem Durchmesser von 7,1 mm und einer Dicke von 2,7 mm, auf der einen Seite ist mit grauer Tinte «15», auf der anderen «102» und «15 mg» aufgedruckt.

Filmtabletten zu 20 mg/8,19 mg:

Jede Filmtablette enthält 20 mg Trifluridin und 8,19 mg Tipiracil (als Tipiracil-Hydrochlorid).

Die Filmtablette ist blassrot, bikonvex und rund mit einem Durchmesser von 7,6 mm und einer Dicke von 3,2 mm, auf der einen Seite ist mit grauer Tinte «20», auf der anderen «102» und «20 mg» aufgedruckt.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Laktose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais) und Stearinsäure.

Filmüberzug:

Filmtabletten zu 15 mg/6,14 mg:

Hypromellose, Macrogol (8000), Titandioxid (E171) und Magnesiumstearat.

Filmtabletten zu 20 mg/8,19 mg:

Hypromellose, Macrogol (8000), Titandioxid (E171), rotes Eisenoxid (E172) und Magnesiumstearat.

Drucktinte: Schellack, rotes Eisenoxid (E172), gelbes Eisenoxid (E172), Titandioxid (E171), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132), Carnaubawachs und Talkum.

Zulassungsnummer

66219 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie LONSURF? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Lonsurf 15 mg/6,14 mg, Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Trocknungsmittel (Kalziumoxid) zu je 10 Filmtabletten: jede Packung enthält 20 oder 60 Filmtabletten.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg, Aluminium/Aluminium-Blisterpackung mit Trocknungsmittel (Kalziumoxid) zu je 10 Filmtabletten: jede Packung enthält 20 oder 60 Filmtabletten

ZulassungsinhaberIn

Servier (Suisse) S.A.

1202 Genève



Diese Packungsbeilage wurde im September 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

