

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lonsurf[®], comprimés pelliculés

Servier (Suisse) SA

Qu'est-ce que LONSURF et quand doit-il être utilisé?

Lonsurf est un type de chimiothérapie pour le traitement du cancer, qui appartient au groupe de médicaments appelés médicaments cytostatiques de type antimétabolites.

Lonsurf contient deux substances actives différentes: trifluridine et tipiracil.

- Trifluridine stoppe la croissance des cellules cancéreuses.
- Tipiracil empêche la trifluridine d'être dégradée par le corps, ce qui la rend plus efficace.

Lonsurf est indiqué dans le traitement du cancer du côlon ou du rectum chez l'adulte - parfois appelé cancer «colorectal» et dans le cancer gastrique (y compris le cancer de la jonction entre l'œsophage et l'estomac).

- Il est utilisé lorsque le cancer s'est étendu à d'autres parties du corps.
- Il est utilisé lorsque les autres traitements n'ont pas été efficaces.

Lonsurf peut être prescrit en association avec le bevacizumab. Si vous vous posez des questions concernant ce médicament, parlez-en à votre médecin.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Respecter attentivement les instructions de votre médecin. Elles peuvent être différentes des informations générales présentées dans cette notice. Respectez les doses prescrites par votre médecin.

Quand LONSURF ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne prenez jamais Lonsurf si vous êtes allergique à la trifluridine ou au tipiracil ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient Lonsurf ?»).

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre Lonsurf.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de LONSURF?

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lonsurf.

Une prudence particulière lors de la prise de Lonsurf est requise dans les cas suivants:

- si vous avez des problèmes rénaux,
- si vous avez des problèmes de foie.

Le traitement peut entraîner les effets secondaires suivants (voir la rubrique «Quels effets secondaires Lonsurf peut-il provoquer?»):

- un nombre réduit de certains types de globules blancs (neutropénie) qui sont importants pour la protection de l'organisme contre les infections bactériennes ou fongiques. De la fièvre (neutropénie fébrile) et une infection du sang (choc septique) peuvent se produire en raison de la neutropénie,
- un nombre réduit de globules rouges (anémie),
-



un nombre réduit de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) qui sont importantes pour arrêter le saignement et permet l'agglutination et la coagulation des vaisseaux sanguins en cas de blessure,

- des problèmes gastro-intestinaux.

Votre médecin vous prescrira des analyses sanguines avant chaque cycle de Lonsurf. Vous commencerez un nouveau cycle toutes les 4 semaines. Ces analyses sont nécessaires car Lonsurf peut parfois affecter vos cellules sanguines.

Enfants et adolescents:

L'efficacité et la sécurité de Lonsurf n'ont pas été établies pour les enfants et les adolescents. Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Lonsurf:

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou à base de plantes, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. En effet, Lonsurf peut affecter l'effet d'autres médicaments tout comme les autres médicaments peuvent affecter l'effet de Lonsurf.

Informez votre médecin ou votre pharmacien, si vous prenez, en particulier des médicaments utilisés pour le traitement du VIH, tels que la zidovudine, car il se pourrait que le traitement avec la zidovudine ne soit pas aussi efficace si vous prenez Lonsurf.

Parlez-en à votre médecin qui pourra modifier votre traitement anti-VIH.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets de Lonsurf sur la capacité à conduire ou à utiliser des machines ne sont pas connus. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des outils ou machines si vous ressentez des symptômes qui affectent votre capacité à vous concentrer et à réagir.

Lonsurf contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

LONSURF peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament. Lonsurf peut nuire la santé de votre bébé à naître.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, votre médecin décidera avec vous si les bénéfices du traitement par Lonsurf sont supérieurs au risque de nuire à votre bébé.

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Lonsurf car aucune information n'est disponible sur le passage de ce médicament dans le lait maternel.

Contraception

Vous ne devez pas tomber enceinte pendant le traitement par Lonsurf, car ce médicament peut nuire à la santé de votre bébé à naître.



Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes efficaces de contraception pendant toute la durée du traitement et au moins pendant les 6 mois suivant l'arrêt du médicament. Si vous ou votre partenaire tombez enceinte au cours de cette période, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien.

Fertilité

Lonsurf peut affecter votre capacité à avoir un enfant. Demandez conseil à votre médecin avant de l'utiliser.

Comment utiliser LONSURF?

Veillez toujours à prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous. La dose dépend de votre poids et de votre taille et de si vous avez des problèmes rénaux. Votre médecin vous indiquera combien de comprimés prendre à chaque fois. Vous devrez prendre Lonsurf® 2 fois par jour dans l'heure suivant votre petit déjeuner et votre souper. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Lavez-vous les mains après avoir touché les comprimés.

Vous devrez prendre Lonsurf pendant 10 jours pendant les 2 premières semaines, suivies de 2 semaines sans traitement. Cette période de 4 semaines est appelée un «cycle». Le schéma posologique spécifique est le suivant:

Semaine 1:

- Prendre le traitement 2 fois par jour pendant 5 jours,
- puis 2 jours sans prise du traitement.

Semaine 2:

- Prendre le traitement 2 fois par jour pendant 5 jours,
- puis 2 jours sans prise du traitement.

Semaine 3:

- Aucune prise.

Semaine 4:

- Aucune prise.

Puis vous débuterez un nouveau cycle de 4 semaines selon le schéma ci-dessus.

Lonsurf existe en deux dosages. Votre médecin peut vous prescrire les deux dosages pour obtenir votre dose prescrite.

Lonsurf peut être prescrit en association avec le bevacizumab. Le bevacizumab est un produit injectable administré par votre médecin, veillez à suivre les recommandations posologiques de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires LONSURF peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Lonsurf peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants, prévenez immédiatement votre médecin (beaucoup des effets indésirables sont détectables dans des analyses en laboratoire - par exemple celles qui sont liés aux cellules sanguines):

-



Neutropénie (très fréquent), neutropénie fébrile (fréquent) et choc septique (rare). Les signes incluent fièvre, frissons, sueurs ou autre signe d'infection bactérienne ou fongique (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lonsurf ?»).

- Anémie (très fréquent): les signes incluent l'essoufflement, la fatigue ou la pâleur (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lonsurf ?»).
- Vomissements (très fréquent) et la diarrhée (très fréquent): peut conduire à une déshydratation s'ils sont graves ou persistants.
- Problèmes gastro-intestinaux graves: douleurs abdominales (fréquent), ascite (rare), colite (occasionnel), pancréatite aiguë (rare), iléus (occasionnel) et subiléus (rare). Les signes incluent des douleurs d'estomac ou abdominales intenses qui peuvent être associées à des vomissements, interruption partielle ou totale du transit intestinal, fièvre ou gonflement de l'abdomen.
- Thrombocytopénie (très fréquent): les signes incluent des ecchymoses ou des saignements inhabituels (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lonsurf ?»).
- Embolie pulmonaire (occasionnel): formation de caillots sanguins dans les poumons. Les signes comprennent essoufflement et douleur dans la poitrine ou dans les jambes.
- Des cas de maladie pulmonaire interstitielle ont été rapportés chez des patients traités par Lonsurf. Les signes comprennent difficultés à respirer, essoufflement avec la toux ou la fièvre.

Certains de ces effets secondaires graves peuvent conduire au décès.

Dans le cadre de l'association de Lonsurf avec bevacizumab, certains effets indésirables graves peuvent être observés comme: l'hypertension, les événements thrombo-emboliques, les hémorragies, la présence de protéines dans les urines et la perforation gastro-intestinal.

Par ordre décroissant de fréquence, les effets secondaires peuvent inclure:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nombre réduit de globules rouges (anémie); nombre réduit de certains globules blancs (neutropénie); nombre réduit de certains globules blancs (thrombocytopénie); nombre réduit de certains globules blancs appelés «leucocytes» (pouvant augmenter le risque d'infection); diminution de l'appétit; diarrhées, vomissements; sensation de malaise (nausées), sensation de fatigue intense.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Diminution du nombre des globules blancs appelées «neutrophiles» (pouvant augmenter le risque d'infection); diminution du nombre des globules blancs appelées «lymphocytes» pouvant augmenter le risque d'infection; perte de poids; diminution du taux d'albumine ou de protéine totale dans le sang; altération du goût; dyspnée; douleurs abdominales, constipation; gonflement des muqueuses de la bouche; ulcères dans la bouche; douleurs ou problèmes buccaux; augmentation du taux de bilirubine dans le sang pouvant provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux; augmentation des enzymes hépatiques; perte de cheveux; peau sèche; éruption cutanée; démangeaisons ou peau squameuse; présence de protéines dans les urines; fièvre; gonflement des muqueuses qui peuvent être situées à l'intérieur du nez, de la bouche, de la gorge, des yeux, du vagin, des poumons, ou de l'intestin; sensation générale de malaise; gonflement des mains, des jambes ou des pieds.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Sensation d'essoufflement, infection des sinus, de la gorge, des voies aériennes ou des poumons, infections thoraciques; inflammation ou infection des voies biliaires; infections virales; infection de la vessie; rougeurs, démangeaisons des yeux, infections oculaires, larmoiement oculaire; zona (douleur et éruption vésiculeuses sur la peau au niveau des fibres nerveuses affectées par l'inflammation nerveuse liée au virus de l'herpès zoster); infections des gencives; douleur y compris la douleur due au cancer; augmentation du nombre des globules blancs; diminution des globules blancs appelés monocytes pouvant augmenter le risque d'infection; diminution des globules rouges; résultats des tests sanguins indiquant des problèmes de coagulation pouvant vous faire saigner plus facilement; déshydratation; augmentation du taux de sucre dans le sang (hyperglycémie), de la créatinine, de l'urée et du potassium dans le sang;



diminution des taux de phosphates, sodium, potassium ou de calcium dans le sang; anxiété; difficulté à dormir ou à s'endormir; étourdissements, maux de tête; atteinte neurologique au niveau des bras et des jambes; troubles neurologiques non sévères; sensation d'engourdissement, de fourmillement ou de picotements dans les mains et les pieds; sensation de vertiges; douleurs à la poitrine; augmentation ou diminution anormale de la fréquence cardiaque palpitations (conscience de vos battements cardiaques); augmentation ou diminution de la pression artérielle; bouffées de chaleur; embolie pulmonaire; voix rauque; modification de la voix; toux; écoulement nasal ou saignement de nez; problèmes de sinus, gonflement ou saignements intestinaux; inflammation de la partie basse du tractus digestif; ballonnements, flatulences, indigestion; inflammation ou augmentation de l'acidité gastrique ou œsophagienne, reflux gastro-œsophagien; langue douloureuse; haut-le-cœur; carie dentaire, problèmes dentaires ou de gencives; maladie du foie; augmentation du taux de lactate déshydrogénase; problèmes d'ongles; douleurs des paumes des mains ou des plantes des pieds (syndrome main-pied); acné; transpiration excessive; urticaire; douleurs dans les articulations; douleur osseuse, douleur musculaire; faiblesse musculaire ou spasmes, douleurs dans les tendons, les nerfs ou les ligaments; douleur ou inconfort dans vos bras ou vos jambes; insuffisance rénale; présence de sang dans les urines; rétention urinaire, incontinence urinaire; modifications du cycle menstruel; résultat du test sanguin indiquant une inflammation (protéine C-réactive augmentée); sensation d'avoir froid; altération de l'état général; douleur.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Inflammation et infection intestinale; choc septique; pied d'athlète - infection fongique ou à levures des pieds; diminution des globules blancs appelés granulocytes – peut augmenter le risque d'infection; gonflement ou douleur au niveau des gros orteils; augmentation de la teneur en sel du sang; sensation de brûlure, augmentation ou perte désagréable de sensibilité au toucher; perte de connaissance (syncope); troubles de la vision comme vision floue, vision double, diminution de la vision, cataractes; sécheresse oculaire; douleur à l'oreille; perturbation de l'ECG (électrocardiogramme); caillots sanguins, p.ex. dans le cerveau ou les jambes; mal de gorge; accumulation de liquide dans les poumons ou dans l'abdomen; mauvaise haleine; polypes à l'intérieur de la bouche; inflammation ou saignement intestinaux; inflammation de la partie haute du tractus digestif; saignement des gencives; douleur de la partie haute ou basse du tractus digestif; reflux gastrique; augmentation du diamètre de la voie biliaire; cloques; rougeurs de la peau; sensibilité à la lumière; desquamation de la peau; peau très sèche; gonflement des articulations; inflammation de la vessie; modification des tests urinaires; diminution du taux sanguin de protéines totales.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Perforation de l'estomac ou des intestins; saignements.

Si vous remarquez des effets secondaires ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer rapidement votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

La plupart de ces effets indésirables sont détectables dans les analyses en laboratoire, comme par exemple ceux affectant les cellules sanguines. Votre médecin les recherchera dans vos résultats d'analyse.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le médicament ne doit pas être jeté dans les égouts ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment évacuer les médicaments inutilisés dont vous n'avez plus besoin. Vous contribuerez ainsi à la protection de l'environnement.



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient LONSURF?

Principes actifs

Les substances actives sont la trifluridine et le tipiracil.

Comprimés pelliculés à 15 mg / 6,14 mg:

Un comprimé pelliculé contient 15 mg de trifluridine et 6,14 mg de tipiracil (sous forme de chlorhydrate de tipiracil).

Le comprimé pelliculé est blanc, biconvexe, rond, d'un diamètre de 7.1 mm, d'une épaisseur de 2.7 mm et porte les inscriptions «15» sur une face, «102» et «15 mg» sur l'autre face, à l'encre grise.

Comprimés pelliculés à 20 mg / 8,19 mg:

Un comprimé pelliculé contient 20 mg de trifluridine et 8,19 mg de tipiracil (sous forme de chlorhydrate de tipiracil).

Le comprimé pelliculé est rouge pâle, biconvexe, rond, d'un diamètre de 7.6 mm, d'une épaisseur de 3.2 mm et porte les inscriptions «20» sur une face, «102» et «20 mg» sur l'autre face, à l'encre grise.

Excipients

Noyau: lactose monohydraté, amidon prégélatinisé (maïs), acide stéarique.

Pelliculage:

Comprimés pelliculés à 15 mg / 6,14 mg:

Hypromellose, macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), stéarate de magnésium.

Comprimés pelliculés à 20 mg / 8,19 mg:

Hypromellose, macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), stéarate de magnésium.

Encre d'impression: gomme-laque, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), laque aluminique d'indigotine (carmin d'indigo, E132), cire de carnauba, talc.

Numéro d'autorisation

66219 (Swissmedic)

Où obtenez-vous LONSURF? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Lonsurf 15 mg / 6,14 mg, blister aluminium/aluminium avec un agent déshydratant (oxyde de calcium) contenant 10 comprimés pelliculés: boîtes de 20 ou 60 comprimés.

Lonsurf 20 mg / 8,19 mg, blister aluminium/aluminium avec un agent déshydratant (oxyde de calcium) contenant 10 comprimés pelliculés: boîtes de 20 ou 60 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Servier (Suisse) S.A.

1202 Genève

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

