

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Lonsurf 15 mg/6,14 mg filmomhulde tabletten Lonsurf 20 mg/8,19 mg filmomhulde tabletten trifluridine/tipiracil

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lonsurf en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lonsurf en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Lonsurf is een type chemotherapie voor de bestrijding van kanker die behoort tot een groep geneesmiddelen die *cytostatica* (antimetabolieten) worden genoemd.

Lonsurf bevat twee verschillende werkzame stoffen: trifluridine en tipiracil.

- Trifluridine remt de groei van kankercellen.
- Tipiracil zorgt ervoor dat trifluridine niet door het lichaam wordt afgebroken, waardoor de werking van trifluridine langer aanhoudt.

Lonsurf wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met dikkedarmkanker, ook wel colorectaal carcinoom genoemd, en maagkanker (waaronder kanker van de aansluiting tussen de slokdarm en de maag).

- Het wordt gebruikt wanneer de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.
- Het wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet zijn aangeslagen of indien andere behandelingen niet geschikt voor u zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem Lonsurf niet in indien het bovenstaande voor u geldt. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts voordat u Lonsurf gaat innemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als:

- u nierstoornissen heeft;
- u leverstoornissen heeft.

Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Lonsurf gaat innemen.

De behandeling kan de onderstaande bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 4):

- verminderd aantal van een bepaald type witte bloedcellen, de neutrofiële leukocyten, (neutropenie), die belangrijk zijn voor de bescherming van het lichaam tegen bacteriële of schimmelinfecties; als gevolg van neutropenie kan koorts (bij febrile neutropenie) en bloedvergiftiging (leidend tot septische shock) optreden;
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), die belangrijk zijn voor het stelpen van bloedingen door middel van samenklontering en stolling in geval van een wondje/letsel aan een bloedvat;
- gastro-intestinale stoornissen.

Onderzoek en controle

Voorafgaand aan elke nieuwe Lonsurf-cyclus zal uw arts bloedonderzoek laten uitvoeren. U begint elke 4 weken met een nieuwe cyclus. Bloedonderzoek is nodig omdat Lonsurf een negatief effect kan hebben op uw bloedcellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het middel bij hen mogelijk niet werkt of niet veilig is.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Lonsurf nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn en voor geneesmiddelen op basis van kruiden. Dit is omdat Lonsurf het werkingsmechanisme van sommige andere geneesmiddelen negatief kan beïnvloeden. Daarnaast is het zo dat andere geneesmiddelen het werkingsmechanisme van Lonsurf kunnen beïnvloeden.

Indien u geneesmiddelen inneemt voor de behandeling van HIV, bijvoorbeeld zidovudine, dan is het bijzonder belangrijk dat u uw arts of apotheker daarvan op de hoogte brengt. Zidovudine kan namelijk minder goed werken indien u tegelijkertijd Lonsurf inneemt. Overleg met uw arts of u moet overstappen naar een ander geneesmiddel tegen HIV.

Indien het bovenstaande voor u geldt (of u weet het niet zeker), overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Lonsurf inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden, of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Lonsurf kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Indien u tijdens de behandeling zwanger wordt, moeten u en uw arts beslissen of de voordelen van Lonsurf groter zijn dan het risico op schade aan de baby.

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Lonsurf inneemt omdat het niet bekend is of Lonsurf overgaat in moedermelk.

Anticonceptie

U mag niet zwanger worden terwijl u Lonsurf inneemt omdat het middel schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind.

U en uw partner moeten effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens uw behandeling met dit geneesmiddel tot en met 6 maanden nadat u bent gestopt met het innemen ervan. Indien u of uw partner gedurende deze periode zwanger wordt, overleg dan onmiddellijk met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Lonsurf van invloed is op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen. Bestuur geen motorvoertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines indien u verschijnselen ervaart die uw concentratie- en reactievermogen aantasten.

Lonsurf bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u van dit middel innemen?

- Uw arts zal de juiste dosis voor u vaststellen – deze is afhankelijk van uw gewicht en lengte.
- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u per keer moet innemen.
- U moet tweemaal daags één dosis innemen.

Hoe ziet het behandelingschema van een cyclus eruit?

U neemt Lonsurf 10 dagen in gedurende 2 weken, waarna 2 weken volgen waarin u het geneesmiddel niet inneemt. Deze periode van 4 weken wordt een ‘cyclus’ genoemd. Het specifieke doseringsschema is als volgt:

- **Week 1**
 - neem 5 dagen tweemaal daags 1 dosis in
 - neem 2 dagen geen geneesmiddel in
- **Week 2**
 - neem 5 dagen tweemaal daags 1 dosis in
 - neem 2 dagen geen geneesmiddel in
- **Week 3**
 - neem het geneesmiddel niet in
- **Week 4**
 - neem het geneesmiddel niet in

Vervolgens begint u weer een nieuwe cyclus van 4 weken volgens het bovenstaande schema.

Lonsurf is beschikbaar in twee sterkten. De door de arts voorgeschreven dosis kan beide sterkten omvatten.

Hoe neemt u dit middel in?

- Neem het geneesmiddel in via de mond.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Neem de tabletten in binnen 1 uur na uw ontbijt of avondmaaltijd.
- Was uw handen nadat u de tabletten heeft aangeraakt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u meer Lonsurf heeft ingenomen dan aan u is voorgeschreven, overleg dan met een arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem de verpakking(en) van het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, overleg dan met uw arts of apotheker.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Ernstige bijwerkingen

Indien u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen ervaart, **vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts** (veel bijwerkingen worden aangetoond door laboratoriumonderzoek, bijvoorbeeld de bijwerkingen die het bloed aantasten).

- Neutropenie (*zeer vaak*), febriële neutropenie (*vaak*) en sepsis (*soms*). De verschijnselen zijn onder meer koude rillingen, koorts, zweten en andere verschijnselen van bacteriële infectie of schimmelinfectie (zie rubriek 2).
- Anemie (*zeer vaak*). De verschijnselen zijn onder meer gevoel van kortademigheid, vermoeidheid of bleek zien (zie rubriek 2).
- Braken (*zeer vaak*) en diarree (*zeer vaak*), wat in ernstige of aanhoudende gevallen kan leiden tot uitdroging.
- Ernstige maag-darmklachten: buikpijn (*vaak*), ascites (*soms*), colitis (*soms*), acute pancreatitis (*soms*), ileus (*soms*) en subileus (*soms*). De verschijnselen zijn onder meer hevige pijn in maag of darmen, mogelijk met braken, (gedeeltelijk) verstopte darmen, koorts en opgezette buik.
- Trombocytopenie (*zeer vaak*). De verschijnselen zijn onder meer ongewone blauwe plekken of bloedingen (zie rubriek 2).
- Longembolie (*soms*): bloedstolsel in longen. De verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en pijn in de borst of de benen.
- Er is interstitiële longziekte gemeld bij patiënten die het geneesmiddel kregen. De verschijnselen zijn onder meer moeite met ademen, kortademigheid, met hoesten of koorts.

Sommige van deze ernstige bijwerkingen kunnen overlijden tot gevolg hebben.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts indien u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart. Veel bijwerkingen worden aangetoond door laboratoriumonderzoek, bijvoorbeeld de bijwerkingen die het bloed aantasten. Uw arts zal bij de uitslagen van uw laboratoriumonderzoek speciaal op deze bijwerkingen letten.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen:

- verminderde eetlust
- ernstige vermoeidheid (fatigue)
- misselijkheid (nausea)
- verminderd aantal leukocyten (bepaald type witte bloedcellen) – dit kan het risico op infectie verhogen

Vaak: kan voorkomen bij 1 op de 10 personen:

- koorts
- haaruitval
- gewichtsverlies
- verandering van smaak
- constipatie
- zich onwel voelen (malaise)
- lage concentratie albumine of totaaleiwit in het bloed
- verhoogde bilirubineconcentratie in het bloed – dit kan geelkleuring van huid en oogwit veroorzaken
- verminderd aantal lymfocyten (bepaald type witte bloedcel) – dit kan het risico op infectie vergroten
- zwelling van de handen, benen of voeten
- roodkleuring van, zwelling van en pijn aan handpalmen en voetzolen (hand-voetsyndroom)

- een gevoel van verlamming of het slapen van handen en voeten
- pijn of andere klachten in de mond
- zwelling van slijmvliezen, bijvoorbeeld die van neus, mond, keel, ogen, vagina, longen en darmen
- toename van leverenzymen
- aanwezigheid van eiwit in urine
- huiduitslag, jeuk aan de huid, schilfering van de huid

Soms: kan voorkomen bij 1 op de 100 personen

- lage of hoge bloeddruk
- bloedstolsels, bijvoorbeeld in hersenen of benen
- resultaten van bloedonderzoek die wijzen op stollingsproblemen waardoor bloedingen gemakkelijker optreden
- voelbaardere hartslag dan normaal, pijn op de borst
- afwijkende toename of afname van aantal hartslagen
- verandering van hartregistraties (ecg: elektrocardiogram)
- toename van het aantal witte bloedcellen
- verhoogd aantal monocyt (bepaald type witte bloedcel)
- toename van de concentratie melkzuurdehydrogenase in het bloed
- lage concentratie fosfaten, natrium, kalium of calcium in het bloed
- vermindering van het aantal granulocyten of monocyt (bepaalde typen witte bloedcellen) – dit kan het risico op infectie vergroten
- hoge bloedglucoseconcentratie (hyperglykemie) en toename van de hoeveelheid zout, ureum, creatinine en kalium in het bloed
- resultaten van bloedonderzoek die op infectie wijzen (toename van C-reactieve proteïne)
- oorpijn
- draaiduizeligheid (vertigo)
- draaiërig gevoel, hoofdpijn
- loopneus, bloedneus, sinusklachten
- keelpijn, hese stem en andere stemklachten
- roodheid van en jeuk in de ogen, ooginfectie, waterige ogen
- droge ogen
- gezichtsstoornissen, zoals wazig zien, dubbelzien, verminderd zien en verschillende vormen van staar
- dehydratie
- opgeblazen buik, winderigheid, indigestie
- pijn in of ontsteking van het bovenste of onderste deel van het spijsverteringsstelsel
- ontsteking, zwelling of bloeding in de darmen
- ontsteking of infectie van het darmkanaal
- maag- of slokdarmontsteking, toename van maagzuur in de maag of slokdarm, reflux
- pijnlijke tong, poliepen in de mond, zweertjes in de mond, kokhalzen
- slechte adem, tandbederf of tandvleesproblemen, zoals bloedingen en infecties
- droge huid
- roodkleuring van de huid
- zwelling van of pijn in gewrichten of grote tenen
- pijn of ongemak in armen of benen
- pijn, onder andere veroorzaakt door kanker
- botpijn, spierpijn, spierzwakte, spierspasmen, pijn in pezen, zenuwen of banden
- het koud hebben
- gordelroos (pijnlijke reactie met blaasvorming van de huid over zenuwbanen die zijn aangetast door zenuwontsteking als gevolg van het herpeszostervirus)
- leverstoornissen
- ontsteking of infectie van de galwegen, vergrootte diameter van de galbuis
- nierfalen
- virusinfectie

- hoesten, gevoel van kortademigheid, infectie van sinussen, keel, luchtwegen of longen, en infecties van/in de borstkas
- blaasontsteking of -infectie
- veranderde resultaten van urineonderzoek, aanwezigheid van bloed in urine
- plasproblemen (urineretentie), verlies van controle over de blaas (incontinentie)
- zwemmerseczeem (voetschimmel), gistinfecties
- vochtophoping in de longen
- veranderde menstruatiecyclus
- angst
- flauwvallen (syncope)
- brandend gevoel, veranderde tastzin (onplezierig gevoel, toegenomen gevoeligheid of verlies van gevoel) en andere niet-ernstige neurologische stoornissen
- verheven, jeukende uitslag, roodkleuring van de huid, blaasvorming, vervellen, netelroos, acne
- meer zweten dan normaal, gevoeligheid voor licht, nagelklachten
- slaapstoornissen of niet in slaap kunnen komen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen buitenverpakking of de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit geneesmiddel vereist geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Lonsurf 15 mg/6,14 mg tablet

- De werkzame stoffen in dit middel zijn trifluridine en tipiracil. Elke tablet bevat 15 mg trifluridine en 6,14 mg tipiracil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: lactosemonohydraat, voorgegelatineerd zetmeel (mais), stearinezuur;
 - filmomhulling: hypromellose, macrogol (8000), titaandioxide (E171) en magnesiumstearaat;
 - drukinkt: schellak, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), indigokarmijn aluminiumlak (E132), carnaubawas en talk.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg tablet

- De werkzame stoffen in dit middel zijn trifluridine en tipiracil. Elke tablet bevat 20 mg trifluridine en 8,19 mg tipiracil.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: lactosemonohydraat, voorgegelatineerd zetmeel (mais), stearinezuur;

- filmomhulling: hypromellose, macrogol (8000), titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172) en magnesiumstearaat;
- printinkt: schellak, rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171), indigokarmijn aluminiumlak (E132), carnaubawas en talk.

Hoe ziet Lonsurf eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Lonsurf 15 mg/6,14 mg is een witte, biconvexe, ronde, filmomhulde tablet, met een opdruk in grijze inkt van '15' op de ene zijde en van '102' en '15 mg' op de andere zijde.
- Lonsurf 20 mg/8,19 mg is een lichtrode, biconvexe, ronde, filmomhulde tablet, met een opdruk in grijze inkt van '20' op de ene zijde en van '102' en '20 mg' op de andere zijde.

Elke verpakking bevat 20 filmomhulde tabletten (2 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten) of 40 filmomhulde tabletten (4 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten), of 60 filmomhulde tabletten (6 blisterverpakkingen van elk 10 tabletten).

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Les Laboratoires Servier
50 rue Carnot
92284 Suresnes Cedex
Frankrijk

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Lietuva

UAB "SERVIER PHARMA"
Tel: +370 (5) 2 63 86 28

България

Сервие Медикал ЕООД
Тел.: +359 2 921 57 00

Luxembourg/Luxemburg

S.A. Servier Benelux N.V.
Tel: +32 (0)2 529 43 11

Česká republika

Servier s.r.o.
Tel: +420 222 118 111

Magyarország

Servier Hungaria Kft.
Tel: +36 1 238 7799

Danmark

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Servier Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 57095 01

Nederland

Servier Nederland Farma B.V.
Tel: +31 (0)71 5246700

Eesti

Servier Laboratories OÜ
Tel:+ 372 664 5040

Ελλάδα

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 939 1000

España

Laboratorios Servier S.L.
Tel: +34 91 748 96 30

France

Les Laboratoires Servier
Tel: +33 (0)1 55 72 60 00

Hrvatska

Servier Pharma, d. o. o.
Tel.: +385 (0)1 3016 222

Ireland

Servier Laboratories (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 663 8110

Ísland

Servier Laboratories
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Servier Italia S.p.A.
Tel: +39 06 669081

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.
Τηλ: +357 22741741

Latvija

SIA Servier Latvia
Tel: +371 67502039

Norge

Servier Danmark A/S
Tlf: +45 36 44 22 60

Österreich

Servier Austria GmbH
Tel: +43 (1) 524 39 99

Polska

Servier Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 (0) 22 594 90 00

Portugal

Servier Portugal, Lda
Tel.: +351 21 312 20 00

România

Servier Pharma SRL
Tel: +4 021 528 52 80

Slovenija

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

Slovenská republika

Servier Slovensko spol. s r.o.
Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11

Suomi/Finland

Servier Finland Oy
P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80

Sverige

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

United Kingdom

Servier Laboratories Ltd
Tel: +44 (0)1753 666409

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2019

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.