

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Lonsurf 15 mg/6,14 mg potahované tablety**  
**Lonsurf 20 mg/8,19 mg potahované tablety**  
trifluridinum/tipiracilum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Lonsurf a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lonsurf užívat
3. Jak se přípravek Lonsurf užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lonsurf uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Lonsurf a k čemu se používá**

Přípravek Lonsurf je druhem protinádorové chemoterapie, který patří do skupiny přípravků nazývaných „cytostatické antimetabolické léky“.

Přípravek Lonsurf obsahuje dvě různé léčivé látky: trifluridin a tipiracil.

- Trifluridin zabraňuje růstu rakovinné buňky.
- Tipiracil brání rozkladu trifluridinu v těle, pomáhá trifluridinu pracovat déle.

Přípravek Lonsurf se používá k léčbě dospělých s rakovinou tlustého střeva nebo konečníku - také nazývanou kolorektální karcinom.

- Používá se, když se rakovina rozšíří do jiných částí těla.
- Používá se, když jiné způsoby léčby neúčinkují - nebo pokud pro Vás jiné způsoby léčby nejsou vhodné.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lonsurf užívat**

#### **Neužívejte přípravek Lonsurf:**

- jestliže jste alergický(á) na trifluridin nebo tipiracil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenu v bodě 6).

Neužívejte přípravek Lonsurf, jestliže se Vás týká informace uvedena výše. Pokud si nejste jistý(á), před užíváním přípravku Lonsurf se poradte se svým lékařem.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Lonsurf se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- máte problémy s ledvinami
- máte problémy s játry

Pokud si nejste jistý(á), před užíváním přípravku Lonsurf se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba může vést k následujícím nežádoucím účinkům (viz bod 4):

- snížení počtu určitých typů bílých krvinek (neutropenie), které jsou důležité pro ochranu těla proti bakteriím nebo plísňovým infekcím. V důsledku neutropenie se může vyskytnout horečka (febrilní neutropenie) a infekce krve (septický šok)
- snížení počtu červených krvinek (anemie)
- snížení počtu krevních destiček v krvi (trombocytopenie), které jsou důležité pro zastavení krvácení a to tak, že shlukují a sráží krev poraněných cév
- gastrointestinální problémy (týkající se žaludku a střev).

### **Testy a vyšetření**

Lékař Vám před každým cyklem léčby přípravkem Lonsurf provede krevní testy. Nový cyklus zahájíte každé 4 týdny. Tyto testy jsou nutné, neboť přípravek Lonsurf může někdy ovlivnit Vaše krevní buňky.

### **Děti a dospívající**

Tento lék není určen pro děti a dospívající do 18 let. Nemusí u nich totiž působit nebo být bezpečný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Lonsurf**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval/a nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků volně prodejných a rostlinných léků. Přípravek Lonsurf totiž může ovlivnit působení jiných léků. Některé léky zase mohou ovlivnit působení přípravku Lonsurf.

Zejména sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže užíváte některé léky k léčbě HIV infekce, např. zidovudin. Zidovudin totiž může mít slabší účinek, pokud současně užíváte přípravek Lonsurf. Poradte se s lékařem, jestli nemáte přejít na jiný lék k léčbě HIV.

Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká (nebo pokud si nejste jistý(á)), před užíváním přípravku Lonsurf se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Přípravek Lonsurf může poškodit Vaše nenarozené dítě. Jestliže otěhotníte, společně se svým lékařem budete muset rozhodnout, jestli přínos přípravku Lonsurf je vyšší než riziko poškození dítěte.

Jestliže užíváte přípravek Lonsurf, nesmíte kojit, neboť není známo, jestli přípravek Lonsurf přechází do mateřského mléka.

### **Ochrana proti početí**

Během užívání tohoto přípravku nesmíte otěhotnět. Může totiž poškodit Vaše nenarozené dítě.

Je nutné, abyste během užívání tohoto přípravku Vy a Váš partner užívali spolehlivé metody ochrany proti početí. V používání ochrany proti početí je nutné pokračovat ještě 6 měsíců po ukončení léčby tímto přípravkem. Pokud v této době otěhotníte nebo otěhotní Vaše partnerka, je nutné, abyste o tom neprodleně informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není známo, zda přípravek Lonsurf ovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Neřídte ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, pokud se u Vás objeví příznaky, které ovlivní Vaši schopnost soustředit se a reagovat.

### **Přípravek Lonsurf obsahuje laktosu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### 3. Jak se přípravek Lonsurf užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### Jaká dávka se užívá

- Váš lékař určí dávku, která je pro Vás vhodná - dávka závisí na Vaší tělesné hmotnosti a výšce.
- Lékař Vám sdělí, kolik tablet máte kdy užívat.
- Dávku budete užívat dvakrát denně.

#### Jak se přípravek užívá

Přípravek Lonsurf budete užívat 10 dnů během prvních 2 týdnů, a poté budete mít 2 týdny bez léčby. Tomu se říká cyklus. Rozpis dávkování je následující:

- **1. týden**
  - užívejte 2 dávky denně po dobu 5 dnů
  - poté následují 2 dny bez léčby
- **2. týden**
  - užívejte 2 dávky denně po dobu 5 dnů
  - poté následují 2 dny bez léčby
- **3. týden**
  - žádná léčba
- **4. týden**
  - žádná léčba

Poté zahájíte další 4týdenní cyklus podle výše uvedeného postupu.

Přípravek Lonsurf je dostupný ve dvou silách. Lékař Vám může pro předepsanou dávku předepsat obě síly.

#### Způsob použití přípravku

- Tento přípravek se užívá ústy.
- Tablety polykejte celé a zapijte je sklenicí vody.
- Tablety užívejte do 1 hodiny po ranním a večerním jídle.
- Po zacházení s přípravkem si umyjte ruce.

#### Jestliže jste užil(a) více přípravku Lonsurf, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lonsurf, než jste měl(a), poraďte se s lékařem nebo ihned jděte do nemocnice. Vezměte s sebou Vaše balení přípravku.

#### Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lonsurf

- Jestliže si zapomenete vzít dávku, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

### **Závažné nežádoucí účinky**

Ihned informujte svého lékaře, jestliže zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků (mnoho nežádoucích účinků bylo prokázáno při laboratorních vyšetřeních, např. ty které ovlivňují krevní buňky):

- Neutropenie (snížený počet bílých krvinek) (*velmi časté*), febrilní neutropie (*časté*) a septický šok (*méně časté*). K projevům patří zimnice, horečka, pocení nebo jiné známky infekce (viz bod 2).
- Anemie (snížený počet červených krvinek) (*velmi časté*). K projevům patří pocit dušnosti, únava nebo bledost kůže (viz bod 2).
- Zvracení (*velmi časté*) a průjem (*velmi časté*), pokud jsou tyto projevy závažné nebo přetrvávají delší dobu, mohou vést k dehydrataci (nedostatek tekutin v těle).
- Závažné gastrointestinální problémy: bolest břicha (*časté*), hromadění tekutiny v břiše (*méně časté*), zánět tlustého střeva (*méně časté*), akutní zánět slinivky břišní (*méně časté*), střevní neprůchodnost (*méně časté*) a částečná střevní neprůchodnost (*méně časté*). K projevům patří silná bolest žaludku nebo bolest břicha, které mohou být spojeny se zvracením, částečnou nebo úplnou zácpou, horečkou nebo otokem břicha.
- Trombocytopenie (snížený počet krevních destiček) (*velmi časté*). K projevům patří neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení (viz bod 2).
- Plicní embolie (*méně časté*): krevní sraženiny v plicích. K projevům patří dušnost a bolest na hrudi nebo bolest nohou.
- U pacientů užívajících tento lék v Japonsku byla hlášena intersticiální plicní nemoc. K projevům patří dýchací potíže, dušnost s kašlem nebo horečkou.  
Některé z těchto závažných nežádoucích účinků mohou vést k úmrtí.

### **Další nežádoucí účinky**

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků. Mnohé z nežádoucích účinků jsou zjištěny při laboratorních vyšetřeních - např. ty, které ovlivňují krevní buňky. Lékař bude sledovat výskyt těchto nežádoucích účinků ve výsledcích Vašich testů.

### **Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů:**

- snížení chuti k jídlu
- pocit velké únavy
- nevolnost (pocit na zvracení)
- snížený počet bílých krvinek nazývaných „leukocyty“ - což může zvýšit riziko infekce

### **Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:**

- horečka
- vypadávání vlasů
- snížení tělesné hmotnosti
- změny chuti
- zácpa
- závrať, bolest hlavy
- malátnost
- nízké hladiny albuminu nebo celkové bílkoviny v krvi
- zvýšená hladina bilirubinu v krvi - což může způsobit zežloutnutí kůže nebo očí
- zvýšený počet bílých krvinek nazývaných „monocyty“
- snížený počet bílých krvinek nazývaných „lymfocyty“ - což může zvýšit riziko infekce
- otok rukou, nohou nebo chodidel
- zčervenání, otok a bolest dlaní a chodidel („syndrom ruka-noha“)
- pocit necitlivosti nebo mravenčení v rukou nebo nohou
- bolest nebo obtíže v ústech
- otok sliznic - např. uvnitř nosu, úst, krku, v očích, pochvě, plicích nebo ve střevě
- vzestup jaterních enzymů
- bílkovina v moči

- vyrážka, svědění nebo olupování kůže, zčervenání kůže
- kašel, dušnost, infekce nosních dutin, krku, dýchacích cest nebo plic, hrudní infekce
- problémy se spaním nebo usínáním

#### **Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů**

- nízký nebo vysoký krevní tlak
- krevní sraženiny, např. v mozku nebo v nohách
- výsledky krevních testů prokazující problémy se srážlivostí, kvůli kterým můžete snadněji krvácet
- bušení srdce, bolest na hrudi
- neobvyklé zvýšení nebo snížení srdečního tepu
- změny na záznamu srdeční aktivity (EKG - elektrokardiogram)
- zvýšený počet bílých krvinek
- zvýšení hladiny laktátdehydrogenázy ve Vaší krvi
- nízké hladiny fosfátů, sodíku, draslíku nebo vápníku ve Vaší krvi
- snížený počet bílých krvinek nazývaných „granulocyty“ nebo „monocyty“ - což může zvýšit riziko infekce
- vysoká hladina cukru (hyperglykemie), zvýšená hladina solí, močoviny, kreatininu a draslíku v krvi
- výsledky krevních testů prokazující zánět (zvýšení C reaktivního proteinu)
- bolest ucha
- pocit točení hlavy (závrať)
- rýma nebo krvácení z nosu, problémy s nosními dutinami
- bolest v krku, chrapot, problémy s hlasem
- zčervenání, svědění očí, oční infekce, slzení očí
- suchost očí
- zrakové problémy jako rozostřené vidění, dvojitě vidění, zhoršené vidění, šedý zákal
- dehydratace (nedostatek tekutin v těle)
- nadýmání, plynatost, zažívací obtíže
- bolest nebo zánět v horní nebo dolní části trávicího traktu
- zánět, otok nebo krvácení ve střevě
- zánět střeva a střevní infekce
- zánět nebo zvýšený obsah kyseliny v žaludku nebo jícnu, reflux (zpětný tok kyselého žaludečního obsahu do jícnu)
- bolestivý jazyk, polypy v ústní dutině, vředy v ústní dutině, říhání
- zápach z úst, zubní kaz, problémy se zuby nebo dásněmi, krvácení dásní, infekce dásní
- suchost kůže
- otok nebo bolest kloubů nebo palců
- bolest nebo pocit tíhy rukou nebo nohou
- bolest včetně nádorové bolesti
- bolest kostí, bolest svalů, svalová slabost nebo křeče, bolest šlach, nervů nebo vazů
- pocit zimy
- opar (bolest a puchýřovitá vyrážka na kůži podél nervových cest způsobená zánětem nervů v důsledku viru herpes zoster)
- porucha jater
- zánět nebo infekce žlučových cest, zvětšení průměru žlučového
- selhání ledvin
- infekce: bakteriální, virové nebo plísňové
- zánět nebo infekce močového měchýře
- změny ve vyšetření moči, krev v moči
- problémy s močením (zadržování moči), ztráta kontroly močového měchýře (inkontinence)
- atletická noha - plísňová infekce nohou, kvasinkové infekce
- hromadění tekutiny v plicích
- změny menstruačního cyklu
- úzkost

- mdloby
- pocit pálení, nepříjemné, zvýšené pocity nebo ztráta vnímání hmatu a jiné nezávažné neurologické potíže
- vystupující svědivá vyrážka, zčervenání kůže, puchýře, olupování kůže, kopřivka, akné
- neobvykle zvýšené pocení, citlivost na světlo, problémy s nehty

### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Lonsurf uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Lonsurf obsahuje

Přípravek Lonsurf 15 mg/6,14 mg, tableta

- Léčivými látkami jsou trifluridinum a tipiracilum. Jedna tableta obsahuje trifluridinum 15 mg a tipiracilum 6,14 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, kyselina stearová.
  - Potah tablety: hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), magnesium-stearát.
  - Inkoust na potisku: šelak, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), karnaubský vosk, mastek.

Přípravek Lonsurf 20 mg/8,19 mg, tableta

- Léčivými látkami jsou trifluridinum a tipiracilum. Jedna tableta obsahuje trifluridinum 20 mg a tipiracilum 8,19 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
  - Jádro tablety: monohydrát laktosy, předbobtnalý kukuřičný škrob, kyselina stearová.
  - Potah tablety: hypromelosa, makrogol 8000, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), magnesium-stearát.
  - Inkoust na potisku: šelak, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), hlinitý lak indigokarmínu (E132), karnaubský vosk, mastek.

### Jak přípravek Lonsurf vypadá a co obsahuje toto balení

Lonsurf 15 mg/6,14 mg je bílá, bikonvexní, kulatá potahovaná tableta s šedým potiskem „15“ na jedné straně a „102“ a „15 mg“ na druhé straně.

Lonsurf 20 mg/8,19 mg je světle červená, bikonvexní, kulatá potahovaná tableta s šedým potiskem „20“ na jedné straně a „102“ a „20 mg“ na druhé straně.

Balení obsahuje 20 potahovaných tablet (2 blistry po 10 tabletách) nebo 40 potahovaných tablet (4 blistry po 10 tabletách) nebo 60 potahovaných tablet (6 blisterů po 10 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot  
92284 Suresnes Cedex  
Francie

**Výrobce**

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

AndersonBrecon (UK) Limited, (Trading as PCI)  
Units 2-7, Wye Valley Business Park  
Brecon Road, Hay-on-Wye,  
Hereford HR3 5PG  
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

<b>België/Belgique/Belgien</b> S.A. Servier Benelux N.V. Tel: +32 (0)2 529 43 11	<b>Lietuva</b> UAB “SERVIER PHARMA” Tel: +370 (5) 2 63 86 28
<b>България</b> Сервие Медикал ЕООД Тел.: +359 2 921 57 00	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> S.A. Servier Benelux N.V. Tel: +32 (0)2 529 43 11
<b>Česká republika</b> Servier s.r.o. Tel: +420 222 118 111	<b>Magyarország</b> Servier Hungaria Kft. Tel: +36 1 238 7799
<b>Danmark</b> Servier Danmark A/S Tlf: +45 36 44 22 60	<b>Malta</b> GALEPHARMA Ltd Tel: +(356) 21 247 082
<b>Deutschland</b> Servier Deutschland GmbH Tel: +49 (0)89 57095 01	<b>Nederland</b> Servier Nederland Farma B.V. Tel: +31 (0)71 5246700
<b>Eesti</b> Servier Laboratories OÜ Tel:+ 372 664 5040	<b>Norge</b> Servier Danmark A/S Tlf: +45 36 44 22 60
<b>Ελλάδα</b> ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΠΕ Τηλ: +30 210 939 1000	<b>Österreich</b> Servier Austria GmbH Tel: +43 (1) 524 39 99

<b>España</b> Laboratorios Servier S.L. Tel: +34 91 748 96 30	<b>Polska</b> Servier Polska Sp. z o.o. Tel: +48 (0) 22 594 90 00
<b>France</b> Les Laboratoires Servier Tel: +33 (0)1 55 72 60 00	<b>Portugal</b> Servier Portugal, Lda Tel.: +351 21 312 20 00
<b>Hrvatska</b> Servier Pharma, d. o. o. Tel.: +385 (0)1 3016 222	<b>România</b> Servier Pharma SRL Tel: +4 021 528 52 80
<b>Ireland</b> Servier Laboratories (Ireland) Ltd. Tel: +353 (0)1 663 8110	<b>Slovenija</b> Servier Pharma d. o. o. Tel.: +386 (0)1 563 48 11
<b>Ísland</b> Servier Laboratories c/o Icepharma hf Sími: +354 540 8000	<b>Slovenská republika</b> Servier Slovensko spol. s r.o. Tel.:+421 (0) 2 5920 41 11
<b>Italia</b> Servier Italia S.p.A. Tel: +39 06 669081	<b>Suomi/Finland</b> Servier Finland Oy P. /Tel: +358 (0)9 279 80 80
<b>Κύπρος</b> C.A. Papaellinas Ltd. Τηλ: +357 22741741	<b>Sverige</b> Servier Sverige AB Tel : +46 (0)8 522 508 00
<b>Latvija</b> SIA Servier Latvia Tel: +371 67502039	<b>United Kingdom</b> Servier Laboratories Ltd Tel: +44 (0)1753 666409

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>