

Notice : Information du patient

Lonsurf™ 15 mg/6,14 mg comprimés pelliculés Lonsurf™ 20 mg/8,19 mg comprimés pelliculés trifluridine / tipiracil

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lonsurf et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lonsurf ?
3. Comment prendre Lonsurf ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lonsurf ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lonsurf et dans quel cas est-il utilisé ?

Lonsurf est une chimiothérapie utilisée dans le traitement du cancer qui appartient à un groupe de médicaments appelés « médicaments cytostatiques antimétabolites ».

Lonsurf contient 2 substances actives différentes : la trifluridine et le tipiracil.

- La trifluridine empêche la croissance des cellules cancéreuses.
- Le tipiracil empêche la dégradation de la trifluridine dans l'organisme, ce qui prolonge l'action de la trifluridine.

Lonsurf est utilisé chez l'adulte pour traiter le cancer du côlon ou du rectum, parfois appelé « cancer colorectal ».

- Il est utilisé lorsque le cancer s'est propagé à d'autres parties du corps.
- Il est utilisé lorsque d'autres traitements n'ont pas été efficaces ou qu'ils ne sont pas appropriés pour vous.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lonsurf ?

Ne prenez jamais Lonsurf :

- si vous êtes allergique à la trifluridine ou au tipiracil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Ne prenez jamais Lonsurf si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin avant de prendre Lonsurf.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Lonsurf si :

- vous avez des problèmes au niveau des reins,
- vous avez des problèmes au niveau du foie.

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

Le traitement pourrait provoquer les effets indésirables suivants (voir rubrique 4)

- une diminution du nombre de certains globules blancs (*neutropénie*) qui sont des cellules importantes pour protéger l'organisme contre les infections bactériennes et fongiques. En conséquences de la neutropénie, une fièvre (*neutropénie fébrile*) et une infection du sang (*choc septique*) peuvent se produire .
- une diminution du nombre de globules rouges (*anémie*).
- une diminution du nombre de plaquettes dans le sang (*thrombocytopenie*) qui sont des cellules importantes pour arrêter les saignements, et qui agissent *via* agrégation et coagulation au niveau des lésions des vaisseaux sanguins.
- des troubles gastro-intestinaux.

Suivi médical

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

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas indiqué chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans, car il pourrait ne pas avoir d'effet ou ne pas être toléré.

Autres médicaments et Lonsurf

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

Informez notamment votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments utilisés pour le traitement du VIH tels que la zidovudine, car il se pourrait que ces traitements ne soient pas efficaces si vous prenez Lonsurf. Parlez-en à votre médecin qui pourra modifier votre traitement anti-VIH.

Si vous êtes dans l'une des situations ci-dessus (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Lonsurf.

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 pourrait être nocif pour votre enfant à naître.

Si vous tombez enceinte, votre médecin devra déterminer avec vous si les bénéfices du traitement par Lonsurf sont supérieurs au risque pour le fœtus.

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, car Lonsurf pourrait être nocif pour votre enfant à naître. Vous et votre partenaire devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement et également pendant les 6 mois suivant l'arrêt du médicament. Si vous ou votre partenaire tombez enceinte au cours de cette période, vous devez immédiatement en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Les effets de Lonsurf sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines ne sont pas connus. Ne conduisez pas et n'utilisez pas d'outils ou de machines si vous ressentez des symptômes qui affectent votre capacité à vous concentrer et à réagir.

Lonsurf contient du lactose

Lonsurf contient du lactose. Si votre médecin vous avait fait savoir que vous étiez intolérant à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Lonsurf ?

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

Quelle dose prendre ?

- Votre médecin déterminera la dose appropriée pour vous – elle dépend de votre poids et de votre taille.
- Votre médecin vous indiquera combien de comprimés prendre à chaque prise.
- Vous devrez prendre le traitement 2 fois par jour.

Selon quel schéma de traitement ?

Vous devrez prendre Lonsurf sur 10 jours pendant les 2 premières semaines, s'en suivront ensuite 2 semaines sans traitement. Cette période de 4 semaines est appelée un « cycle ».

Voici le schéma posologique détaillé

- **Semaine 1**
 - Prendre le traitement 2 fois par jour pendant 5 jours,
 - puis 2 jours sans traitement.
- **Semaine 2**
 - Prendre le traitement 2 fois par jour pendant 5 jours,
 - puis 2 jours sans traitement.
- **Semaine 3**
 - Aucune prise.
- **Semaine 4**
 - Aucune prise.

Puis vous débuterez un nouveau cycle de 4 semaines suivant le même schéma posologique.

Lonsurf existe sous 2 dosages différents. Votre médecin pourrait vous prescrire les 2 dosages pour votre posologie.

Modalités de prise de ce médicament

- Prenez ce médicament par voie orale.
- Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau.
- Prenez le traitement dans l'heure suivant vos repas du matin et du soir.
- Lavez-vous les mains après avoir manipulé les comprimés.

Si vous avez pris plus de Lonsurf que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Lonsurf que vous n'auriez dû, prévenez un médecin ou rendez vous immédiatement à l'hôpital. Prenez vos boîtes de médicament avec vous.

Si vous oubliez de prendre Lonsurf

Si vous avez oublié de prendre une dose, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets secondaires graves

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants (de nombreux effets indésirables sont détectables dans les analyses biologiques, comme par exemple ceux affectant vos cellules sanguines)

- Neutropénie (*très fréquent*), neutropénie fébrile (*fréquent*) et choc septique (*peu fréquent*). Les signes comportent des frissons, de la fièvre, une transpiration ou d'autres signes d'infection (voir rubrique 2).
 - Anémie (*très fréquent*). Les signes comportent une sensation d'essoufflement, de la fatigue ou une pâleur de la peau (voir rubrique 2).
 - Vomissements (*très fréquent*) et diarrhées (*très fréquent*), qui pourraient entraîner une déshydratation en cas de sévérité ou de persistance.
 - Troubles gastro-intestinaux sévères : douleurs abdominales (*fréquent*), ascite (*peu fréquent*), inflammation du côlon (*peu fréquent*), inflammation aiguë du pancréas (*peu fréquent*), iléus (*peu fréquent*) et subiléus (*peu fréquent*). Les signes comportent une douleur intense au niveau de l'estomac ou de l'abdomen qui peut être associée avec des vomissements, une interruption totale ou partielle du transit intestinal, de la fièvre ou un gonflement de l'abdomen.
 - Thrombocytopénie (*très fréquent*). Les signes comportent des ecchymoses ou des saignements inhabituels (voir section 2).
 - Embolie pulmonaire (*peu fréquent*) : caillots sanguins dans les poumons. Les signes comportent un essoufflement et une douleur dans la poitrine ou dans les jambes.
 - Une pneumopathie interstitielle a été signalée chez des patients traité par le médicament au Japon. Les signes comportent une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux ou de la fièvre.
- Certains de ces effets indésirables graves pourraient être fatals.

Autres effets secondaires

Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants. La plupart des effets indésirables sont détectables dans les analyses biologiques, comme par exemple ceux affectant les cellules sanguines. Votre médecin les recherchera dans vos résultats d'analyse biologiques.

Très fréquent (*pouvant toucher plus de 1 patient sur 10*)

- Perte de l'appétit
- Sensation de fatigue intense
- Nausées
- Diminution du nombre de globules blancs appelés leucocytes pouvant augmenter votre risque d'infections

Fréquent (*pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 10*)

- Fièvre
- Perte de cheveux
- Perte de poids
- Altération du goût
- Constipation
- Etourdissements, maux de tête
- Sensation général de malaise
- Diminution du taux d'albumine ou du taux de protéines totales dans le sang
- élévation du taux de bilirubine dans le sang pouvant provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux
- élévation du nombre des globules blancs appelés monocytes
- Diminution du nombre de globules blancs appelés lymphocytes pouvant augmenter votre risque d'infections
- Gonflement des mains, des jambes ou des pieds
- Rougeur, gonflement, douleur au niveau de la paume des mains et de la plante des pieds (« syndrome main-pied »)
- Sensation d'engourdissement ou de picotement dans les mains ou les pieds
- Douleurs ou problèmes buccaux
- 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
- élévation des enzymes produites par le foie
- Présence de protéines dans les urines
- Eruption cutanée, démangeaisons ou desquamation (peau qui pèle), rougeur de la peau

- Toux, sensation d'essoufflement, infection des sinus, de la gorge, des voies aériennes ou des poumons, infections respiratoires
- Difficultés à dormir ou à s'endormir

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

- Augmentation ou diminution de la pression artérielle
- Formation de caillots de sang, par exemple dans le cerveau ou les jambes
- Résultats d'examen sanguins indiquant des troubles de la coagulation pouvant vous faire saigner plus facilement
- Battements cardiaques plus notables que d'habitude, douleurs à la poitrine
- Augmentation ou diminution anormale du rythme des battements du cœur
- Perturbation du tracé du rythme cardiaque (électrocardiogramme ou ECG)
- élévation du nombre des globules blancs
- élévation du taux sanguin de lactate déshydrogénase
- Diminution des taux de phosphates, de sodium, de potassium ou de calcium dans le sang
- Diminution du nombre de globules blancs appelés granulocytes ou monocytes pouvant augmenter votre risque d'infections,
- élévation du taux de sucre (*hyperglycémie*), de sel, d'urée, de créatinine ou de potassium dans le sang
- Résultats d'analyses sanguines révélant une réaction inflammatoire (augmentation de la protéine C réactive ou CRP)
- Douleur à l'oreille
- Vertiges
- Ecoulement nasal, saignement de nez, problèmes de sinus
- Maux de gorge, voix rauque, modification de la voix
- Rougeurs, démangeaisons à l'œil, infections des yeux, larmoiements
- Sécheresse oculaire
- Troubles de la vision tels que vision floue, vision double, baisse de la vue, cataracte
- Déshydratation
- Ballonnements, flatulences, indigestion
- Douleur ou inflammation au niveau des parties haute ou basse du tractus digestif
- Inflammation, gonflement ou saignements intestinaux
- Inflammation et infection intestinales
- Inflammation ou augmentation de l'acidité de l'estomac ou de l'œsophage, reflux gastro-œsophagien
- Langue douloureuse, polypes à l'intérieur de votre bouche, ulcères de la bouche, hauts-le-cœur
- Mauvaise haleine, carie dentaire, problèmes dentaires ou de gencives, saignement des gencives, infections des gencives
- Peau sèche
- Gonflement ou douleurs dans les articulations ou au niveau des gros orteils
- Douleur ou sensation de lourdeur dans vos bras ou vos jambes
- Douleur y compris douleur liée au cancer
- Douleur osseuse, douleur musculaire, faiblesse musculaire ou spasmes, douleurs dans les tendons, les nerfs ou les ligaments
- Sensation d'avoir froid
- Zona (douleur cutanée et éruptions formant des vésicules sur la peau au niveau des fibres nerveuses affectées par l'inflammation nerveuse liée au virus herpès zoster)
- Maladie du foie
- Inflammation ou infection des voies biliaires, dilatation des voies biliaires
- Insuffisance rénale
- Infections bactériennes, virales ou fongiques
- Inflammation ou infection de la vessie
- Modification des tests urinaires, présence de sang dans les urines
- Troubles de la miction (rétention urinaire), perte du contrôle de la vessie (incontinence)
- Pied d'athlète (infection fongique au niveau des pieds), infections à levures
- Accumulation de liquide dans les poumons
- Modifications du cycle menstruel
- Anxiété
- Perte de connaissance (syncope)
- Désagréable sensation de brûlure, augmentation ou diminution de sensibilité au toucher et autres troubles neurologiques non sévères
- Démangeaisons et éruptions cutanées, rougeurs, cloques, peau qui pèle, urticaire, acné
- Transpiration supérieure à l'habitude, sensibilité à la lumière, problèmes d'ongles

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lonsurf ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton d'emballage extérieur ou sur la plaquette thermoformée après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation : à conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lonsurf

Comprimé de Lonsurf 15 mg/6.14 mg

- Les substances actives sont la trifluridine et le tipiracil. Chaque comprimé contient 15 mg de trifluridine et 6,14 mg de tipiracil.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon prégélatinisé (Maïs), acide stéarique.
 - Pelliculage : hypromellose, macrogol (8000), dioxyde de titane (E171) et stéarate de magnésium.
 - Encre d'impression : gomme, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo (E132), cire de carnauba et talc.

Comprimé de Lonsurf 20 mg/8.19 mg

- Les substances actives sont la trifluridine et le tipiracil. Chaque comprimé contient 20 mg de trifluridine et 8,19 mg de tipiracil.
- Les autres composants sont :
 - Noyau du comprimé : lactose monohydraté, amidon prégélatinisé (Maïs), acide stéarique.
 - Pelliculage : hypromellose, macrogol (8000), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172) et stéarate de magnésium.
 - Encre d'impression : gomme, oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), laque aluminique de carmin d'indigo (E132), cire de carnauba et talc.

Qu'est-ce que Lonsurf ? Et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés de Lonsurf 15 mg/6.14 mg sont blancs, biconvexes, ronds, pelliculés, et affichent les inscriptions « 15 » sur une face, « 102 » et « 15 mg » sur l'autre face, imprimées à l'encre grise.
- Les comprimés de Lonsurf 20 mg/8.19 mg sont de couleur rouge pâle, biconvexes, ronds, pelliculés, et affichent les inscriptions « 20 » sur une face, « 102 » et « 20 mg » sur l'autre face, imprimées à l'encre grise.

Chaque boîte contient 20 comprimés pelliculés (2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés chacun).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

 Les Laboratoires Servier
50 rue Camot
92284 Suresnes cedex – France

Fabricant

Les Laboratoires Servier Industrie
905, route de Saran
45520 Gidy – France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2017.

