

# LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

## RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

### Pr**LONSURF**<sup>®</sup> Comprimés de trifluridine et de tipiracil

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **Lonsurf** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et du traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur **Lonsurf**.

#### Mises en garde et précautions importantes

**Lonsurf doit être prescrit uniquement par un médecin ayant de l'expérience dans l'emploi de médicaments contre le cancer.**

**Les effets secondaires graves suivants ont été observés chez des personnes qui prenaient Lonsurf :**

- **Suppression de la moelle osseuse (myélosuppression) :** signes et symptômes d'infection (y compris : fièvre, frissons, mal de gorge, ulcères de la bouche), fatigue, ecchymoses fréquentes, saignement du nez, des gencives ou de la bouche, minuscules points rouges sur la peau, éruptions cutanées, essoufflement, pâleur de la peau, des lèvres et du lit des ongles.
- **Problèmes d'estomac (toxicité gastro-intestinale) :** nausées, vomissements et diarrhée pouvant entraîner une déshydratation.

#### **Pourquoi Lonsurf est-il utilisé?**

Lonsurf est un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers qui se sont propagés à d'autres parties du corps. Ces cancers comprennent :

- Le cancer du côlon ou du rectum
  - Lonsurf est utilisé lorsque d'autres traitements n'ont pas été efficaces ou qu'ils ne vous conviennent pas.
- Un type de cancer de l'estomac appelé cancer gastrique ou un type de cancer de l'œsophage appelé cancer de la jonction œso-gastrique.
  - Lonsurf est utilisé après au moins deux autres traitements.

#### **Comment Lonsurf agit-il?**

Lonsurf est un traitement d'association de deux médicaments : la trifluridine et le tipiracil. Les deux médicaments peuvent aider à stopper la progression du cancer.

#### **Quels sont les ingrédients de Lonsurf?**

Ingrédients médicinaux : trifluridine et tipiracil (sous forme de chlorhydrate de tipiracil)

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon prégélatinisé, bleu FD&C n° 2 sur laque d'aluminium, cire de carnauba, dioxyde de titane, hypromellose, lactose monohydraté, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge polyéthylène glycol et stéarate de magnésium, talc et vernis à la gomme laque.

**Lonsurf se présente sous les formes posologiques qui suivent :**

Comprimés : 15 mg/6,14 mg et 20 mg/8,19 mg

**Ne prenez pas Lonsurf si vous :**

- êtes allergique à la trifluridine ou au tipiracil, ou à tout autre ingrédient du médicament.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Lonsurf, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez une maladie rénale ou des antécédents de maladie rénale;
- avez une maladie du foie ou des antécédents de maladie du foie;
- avez déjà subi une radiothérapie contre le cancer;
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou votre partenaire compte devenir enceinte
- allaitez (ou avez l'intention d'allaiter). Vous ne devez pas allaiter durant le traitement par Lonsurf et le jour suivant la prise de la dernière dose.
- avez une intolérance au lactose;
- êtes âgé de 65 ans ou plus, car vous pourriez être exposé à un risque accru d'effets secondaires liés à de faibles taux de cellules sanguines.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Grossesse et contraception**

Lonsurf peut être nocif pour votre bébé à naître. Vous ne devez pas devenir enceinte ou concevoir un enfant pendant que vous recevez Lonsurf. Si vous êtes une femme qui pourrait devenir enceinte ou un homme dont la partenaire pourrait devenir enceinte, vous devez utiliser un contraceptif très efficace pendant que vous prenez Lonsurf et pendant six mois après l'administration de votre dernière dose. On ignore si Lonsurf réduit l'efficacité des contraceptifs hormonaux (comme la pilule contraceptive) et, par conséquent, les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux devraient aussi utiliser une méthode de contraception de type barrière comme des condoms. Si vous pensez être enceinte, ou si votre partenaire pense être enceinte, communiquez sans tarder avec votre professionnel de la santé.

**Effets secondaires graves**

Mentionnez immédiatement à votre professionnel de la santé si l'une de ces situations se produit, car elle pourrait être un signe d'effets secondaires graves :

- vous manifestez des signes d'infection tels qu'un mal de gorge, des ulcères dans la bouche ou de la fièvre, ce sont des signes possibles d'un faible taux de globules blancs
- vous vous sentez essoufflé ou fatigué, ou vous avez la peau pâle, ce sont des signes possibles d'un faible taux de globules rouges (anémie)
- vous avez des ecchymoses ou des saignements inhabituels – ce sont des signes possibles d'un faible taux de plaquettes
- vous avez des problèmes d'estomac; vous vous sentez malade (maux de cœur ou nausées), vous êtes malade (vomissements) ou vous avez de la diarrhée – vous pouvez présenter un risque de déshydratation.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous présentez des symptômes tels que de la fatigue, des étourdissements ou une sensation de malaise général qui nuisent à votre capacité de vous concentrer et de réagir pendant le traitement par Lonsurf, vous ne devez pas conduire un véhicule ni utiliser des machines.

**Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.**

### **Comment prendre Lonsurf :**

- Prenez Lonsurf 2 fois par jour : le matin, dans l'heure qui suit la fin du petit-déjeuner, et le soir, dans l'heure qui suit la fin du souper.
- Prenez exactement comme indiqué par votre professionnel de la santé. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier / ère en cas de doute.
- Lonsurf doit être pris avec un verre d'eau. Avalez les comprimés Lonsurf entiers. Prenez Lonsurf du 1<sup>er</sup> au 5<sup>e</sup> jour puis du 8<sup>e</sup> au 12<sup>e</sup> jour du cycle de traitement de 28 jours. Chaque cycle est répété toutes les 4 semaines.
- Lonsurf doit être manipulé avec prudence. Lavez-vous toujours les mains après avoir manipulé les comprimés Lonsurf.

### **Dose habituelle chez l'adulte :**

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient. Votre dose dépendra de votre poids et de votre taille et si vous avez de graves problèmes rénaux. Votre professionnel de la santé vous dira combien de comprimés prendre.

Lonsurf est offert en deux teneurs. Votre médecin peut vous prescrire une ou les deux teneurs pour la dose prescrite.

Votre médecin peut interrompre ou réduire votre dose ou vous aviser d'arrêter de prendre Lonsurf. Cela peut arriver si vous ressentez certains effets secondaires.

### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop de Lonsurf, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Ne prenez pas des doses additionnelles de Lonsurf pour compenser les doses oubliées ou omises.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Lonsurf?**

En prenant Lonsurf, vous pourriez manifester des effets secondaires autres que ceux qui figurent dans cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

#### **Les effets secondaires peuvent comprendre :**

- Faiblesse
- Sensation de fatigue

- Appétit diminué
- Douleurs abdominales
- Indigestion
- Rhume
- Perte de cheveux
- Enflure des gencives, de la langue, des lèvres et/ou de la bouche
- Éruption cutanée (rash)
- Saignements des gencives
- Modification du goût

Il est important de vous soumettre régulièrement à des tests sanguins et urinaires pendant que vous prenez Lonsurf. Vous devez vous soumettre à ces tests sanguins avant de commencer le traitement par Lonsurf et avant chaque nouveau cycle de traitement. Votre professionnel de la santé décidera à quel moment vous devrez passer ces tests et il en interprétera les résultats.

<b>Effets secondaires graves et mesure à prendre</b>			
Symptôme/effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
<b>Problèmes d'estomac (toxicité gastro-intestinale) :</b> nausées, vomissements et diarrhée pouvant entraîner une déshydratation		√	
<b>RARE</b>			
<b>Suppression de la moelle osseuse (myélosuppression) :</b> les symptômes incluent : ecchymoses ou saignements inhabituels, sensation d'essoufflement ou de fatigue, peau pâle ou signes d'infection (fièvre, frissons, mal de gorge, ulcères de la bouche)		√	
<b>Embolie pulmonaire :</b> essoufflement, douleur intense à la poitrine, crachement de sang			√
<b>Problèmes pulmonaires (pneumopathie interstitielle, pneumonite) :</b> mortels ou graves ou accompagnés d'une aggravation soudaine de l'essoufflement, respiration sifflante, fatigue, possiblement accompagnés de toux ou de			√

fièvre; une respiration douloureuse a été signalée chez les patients d'origine asiatique (en particulier d'origine japonaise).			
--	--	--	--

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici, ou que celui-ci s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit de santé :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur la façon de faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### **Conservation :**

Les comprimés Lonsurf doivent être conservés à la température ambiante (de 15 à 30 °C).

Il faut se laver les mains après avoir manipulé les comprimés Lonsurf.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Il ne faut pas jeter les médicaments dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Consultez votre pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

#### **Pour en savoir davantage au sujet de Lonsurf, vous pouvez :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html>), ainsi que sur le site Web du fabricant au : [www.taihopharma.ca](http://www.taihopharma.ca). Vous pouvez aussi l'obtenir en téléphonant au 1-844-648-2446.

Le présent feuillet de renseignements a été préparé par Taiho Pharma Canada, Inc.  
29 OCTOBRE 2020