

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**לונסורף 15 מ"ג/ג 6.14 מ"ג**

**לונסורף 20 מ"ג/ג 8.19 מ"ג**

**טבליות מצופות**

**החומרים הפעילים וכמותם:**

**לונסורף 15 מ"ג/ג 6.14 מ"ג:**

כל טבלייה מצופה מכילה:

טריפלורידין 15 מ"ג

טיפירציל (בצורת הידרוכלוריד) 6.14 מ"ג

trifluridine 15 mg

tipiracil (as hydrochloride) 6.14 mg

**לונסורף 20 מ"ג/ג 8.19 מ"ג:**

כל טבלייה מצופה מכילה:

טריפלורידין 20 מ"ג

טיפירציל (בצורת הידרוכלוריד) 8.19 מ"ג

trifluridine 20 mg

tipiracil (as hydrochloride) 8.19 mg

**חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר:** ראה סעיף 6 "מידע נוסף". ראה גם "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" בסעיף 2.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

לונסורף מיועדת לטיפול במבוגרים הסובלים מ:

- סרטן גרורתי של המעי הגס או החלחולת (colorectal cancer (CRC):
  - טיפול חד-תרופתי (מונותרפיה) בחולים אשר טופלו בעבר בטיפולים הקיימים, לרבות כימותרפיה המבוססת על פלואורופירימידינים, אוקסליפלטין או אירינוטקאן, מעכבי VEGF (vascular endothelial growth factor) ומעכבי EGFR (epidermal growth factor receptor), או שלא ניתן לטפל בהם באמצעות טיפולים אלה.
  - טיפול משולב עם בווציזומאב (bevacizumab) בחולים אשר טופלו בעבר בכימותרפיה המבוססת על פלואורופירימידינים, אוקסליפלטין או אירינוטקאן, במעכבי VEGF (vascular endothelial growth factor), ובמידה שסוג הגידול הוא RAS wild-type, במעכבי EGFR.
- סרטן קיבה גרורתי, לרבות סרטן בחיבור בין הוושט לקיבה, כטיפול חד-תרופתי (מונותרפיה) בחולים אשר טופלו בעבר עם לפחות שני משטרי טיפול סיסטמי למחלה מתקדמת.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי-סרטניים, אנטי-מטבוליטים

לונסורף מכילה 2 חומרים פעילים שונים: טריפלורידין (trifluridine) וטיפירציל (tipiracil):

- טריפלורידין עוצר את הגדילה של תאי הסרטן.
- טיפירציל עוצר את הפירוק של טריפלורידין על ידי הגוף, ובכך מסייע לטריפלורידין לפעול זמן ממושך יותר.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (trifluridine או tipiracil) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").

אין ליטול לונסורף אם הנ"ל נכון לגביך. אם אינך בטוח, פנה לרופא לפני נטילת לונסורף.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

#### לפני הטיפול בלונסורף, ספר לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מבעיות כליה
- אתה סובל מבעיות כבד

אם אינך בטוח, פנה לרופא או לרוקח לפני הטיפול בלונסורף.

הטיפול עלול להוביל לתופעות הלוואי הבאות (ראה סעיף 4 "תופעות לוואי"):

- מספר מופחת של סוגים מסוימים של תאי דם לבנים (נויטרופניה) החשובים להגנה על הגוף מפני זיהומים חיידקיים או פטרייתיים. כתוצאה מנויטרופניה, עלולים להופיע חום (נויטרופניה מלווה בחום) וזיהום בדם (הלם זיהומי).
- מספר מופחת של תאי דם אדומים (אנמיה).
- מספר מופחת של תסיות בדם (טרומבוציטופניה) החשובות לעצירת דימום ופועלות על ידי הצטברותן וקרישת הדם בעת פגיעות בכלי הדם.
- בעיות במערכת העיכול.

### ילדים ומתבגרים

לונסורף אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

### בדיקות ומעקב

הרופא המטפל יבצע לך בדיקות דם לפני כל מחזור טיפול עם לונסורף. מחזור טיפול חדש יתחיל כל 4 שבועות. הבדיקות נדרשות מפני שלונסורף עלולה לעיתים להשפיע על תאי הדם שלך.

### אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, לקחת לאחורונה או אם אתה עשוי לקחת, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם, צמחי מרפא או תוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. זאת מפני שלונסורף עלולה להשפיע על האופן שבו חלק מהתרופות האחרות פועלות. כמו כן, חלק מהתרופות עלולות להשפיע על האופן שבו לונסורף פועלת. במיוחד, ספר לרופא או לרוקח אם אתה לוקח תרופות המשמשות לטיפול ב-HIV, כגון זידובודין. זאת מפני שיתכן כי זידובודין לא תפעל היטב אם תיקח לונסורף. היוועץ ברופא המטפל בנוגע להחלפה לתרופה אחרת לטיפול ב-HIV. אם הדברים המתוארים למעלה חלים עליך (או שאינך בטוח), פנה לרופא או לרוקח לפני הטיפול בלונסורף.

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול תוך שעה לאחר ארוחת הבוקר והערב.

## **היריון והנקה**

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני הטיפול בתרופה. לונסורף עלולה לפגוע בעובר.

## **היריון**

אם הרית, את והרופא המטפל תצטרכו להחליט אם היתרונות של לונסורף גדולים מהסיכון שייגרם נזק לעובר.

## **הנקה**

אין להניק אם את נוטלת לונסורף, מפני שלא ידוע אם לונסורף עוברת לתוך חלב האם.

## **מניעת היריון**

אין להרות במהלך נטילת תרופה זו. זאת מפני שהדבר עלול לפגוע בעובר. את ובן זוגך צריכים להשתמש בשיטות יעילות למניעת היריון במהלך נטילת התרופה. עליך לעשות זאת למשך 6 חודשים נוספים לאחר הפסקת נטילת התרופה. אם את אישה ותיכנסי להיריון בתקופה זו, או שאתה גבר ובת זוגך תיכנס להיריון, יש לפנות מייד לרופא או לרוקח.

## **פוריות**

לונסורף עלולה להשפיע על יכולתך להביא תינוק לעולם. יש לשוחח על כך עם הרופא לפני נטילת התרופה.

## **נהיגה ושימוש במכונות**

ללונסורף השפעה קלה על היכולת לנהוג ולהפעיל מכונות. תופעות לוואי של עייפות, סחרחורת ובחילה עלולות להתרחש במהלך הטיפול ולהשפיע על היכולת שלך לנהוג ולהפעיל מכונות. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות כלשהם אם אתה חווה תסמינים המשפיעים על יכולת הריכוז או התגובה שלך.

## **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה**

לונסורף מכילה לקטוז.

אם נאמר לך על ידי הרופא המטפל כי יש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא המטפל לפני נטילת תרופה זו.

## **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון תלוי במשקל ובגובה שלך ואם יש לך בעיות בכליה.

לונסורף מגיעה בשני חוזקים. הרופא המטפל עשוי להורות לך להשתמש בשני החוזקים עבור המינון הנרשם עבורך.

הרופא ינחה אותך כמה טבליות עליך ליטול בכל פעם. עליך ליטול את המנה פעמיים ביום.

במהלך 2 השבועות הראשונים יהיה עליך ליטול לונסורף במשך 10 ימים. לאחר מכן, יש להפסיק את נטילת התרופה למשך 2 שבועות. פרק זמן זה של 4 שבועות נקרא "מחזור". תכנית הטיפול הספציפית היא:

### **• שבוע 1**

- יש ליטול את המנה 2 פעמים ביום במשך 5 ימים

- לאחר מכן, יש להפסיק את נטילת התרופה במשך 2 ימים – ללא תרופה
- **שבוע 2**
- יש ליטול את המנה 2 פעמים ביום במשך 5 ימים
- לאחר מכן, יש להפסיק את נטילת התרופה במשך 2 ימים – ללא תרופה
- **שבוע 3**
- ללא תרופה
- **שבוע 4**
- ללא תרופה

לאחר מכן, יהיה עליך להתחיל שוב מחזור נוסף של 4 שבועות בהתאם לתוכנית המתוארת מעלה.

### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### **אופן נטילת התרופה:**

- התרופה נלקחת דרך הפה.
- יש לבלוע את הטבליות בשלמותן עם כוס מים.
- יש ליטול את התרופה תוך שעה מארוחת הבוקר והערב.
- יש לרחוץ ידיים לאחר מגע בתרופה.

אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליות.

#### **אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר של לונסורף מהנדרש**

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

#### **אם שכחת ליטול לונסורף**

- אם שכחת ליטול מנה, פנה לרופא או לרוקח.
- אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

## **4. תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בלונסורף עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. תופעות הלוואי הבאות עלולות להתרחש בעת השימוש בלונסורף לבדה או בטיפול משולב עם בווציזומאב (bevacizumab):

#### **תופעות לוואי חמורות**

**ספר לרופא מייד** אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות הבאות (תופעות לוואי רבות נראות בבדיקות המעבדה – לדוגמה אלו המשפיעות על תאי הדם):

- נויטרופניה (שכיח מאוד), נויטרופניה מלווה בחום (שכיח) והלם זיהומי (נדיר). הסימנים כוללים צמרמורת, חום, הזעה או סימנים אחרים של זיהום חיידקי או פטרייתי (ראה סעיף 2).
- אנמיה (שכיח מאוד). הסימנים כוללים תחושת קוצר נשימה, עייפות או מראה חיוור (ראה סעיף 2).
- הקאה (שכיח מאוד) ושלשול (שכיח מאוד) העלולים להוביל להתייבשות אם הם חמורים או מתמשכים.
- בעיות חמורות במערכת העיכול: כאב בטן (שכיח), מיימת (נדיר), קוליטיס (לא שכיח), דלקת לבלב חריפה (נדיר), חסימת מעיים (ileus) (לא שכיח), חסימת מעיים חלקית (sub-ileus) (נדיר). הסימנים כוללים כאב בטן חזק אשר עשוי להיות מקושר עם הקאה, מעי חסום או למחצה, חום או נפיחות של הבטן.
- טרומבוציטופניה (שכיח מאוד). הסימנים כוללים חבורות או דימום בלתי מוסברים (ראה סעיף 2).
- תסחיף ריאתי (לא שכיח): קרישי דם בריאות. הסימנים כוללים קוצר נשימה וכאב בחזה או ברגליים.
- מחלה בין-רקמתית של הריאה (interstitial lung disease) דווחה בחולים אשר קיבלו את התרופה. הסימנים כוללים קושי בנשימה, קוצר נשימה עם שיעול או חום.
- חלק מתופעות לוואי חמורות אלו עלולות להוביל למוות.

### תופעות לוואי אחרות

ספר לרופא אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות. רבות מתופעות הלוואי מוצגות בבדיקות המעבדה – לדוגמה אלו המשפיעות על תאי הדם. הרופא המטפל יפקח על תופעות לוואי אלו בתוצאות הבדיקות שלך.

### תופעות לוואי שכיחות מאוד: עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 אנשים:

- תיאבון ירוד
- הרגשת עייפות רבה
- הרגשת בחילה
- ירידה בכמות תאי הדם הלבנים הנקראים לויקוציטים – עלולה להגביר את הסיכון שלך לזיהום
- נפיחות ברקמות הריריות בפה

### תופעות לוואי שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 אנשים:

- חום
- נשירת שיער
- ירידה במשקל
- שינויים בחוש הטעם
- עצירות
- הרגשת חולי כללית
- רמות נמוכות של אלבומין בדם
- עלייה בבילירובין בדם – עלולה לגרום להצהבת העור או העיניים
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים הנקראים לימפוציטים – עלולה להגביר את הסיכון לזיהום
- נפיחות בידיים או ברגליים או בכפות הרגליים
- בעיות או כאב בפה
- נפיחות ברקמות הריריות – יכולה להופיע בתוך האף, הגרון, העיניים, הנרתיק, הריאות או המעי
- עלייה באנזימי כבד
- חלבון בשתן
- פריחה, עור מגרד או יבש
- תחושת קוצר נשימה, זיהומים בחזה, בדרכי הנשימה או בריאות
- זיהום ויראלי
- כאב במפרקים
- תחושת סחרחורת, כאב ראש
- לחץ דם גבוה

- כיבים בפה
- כאב שרירים

### תופעות לוואי שאינן שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 אנשים:

- לחץ דם נמוך
- תוצאות בדיקות דם המצביעות על בעיות בקרישה הגורמות לך לדמם ביתר קלות
- פעילות לב מורגשת יותר, כאב בחזה
- עלייה או ירידה חריגה בקצב הלב
- עלייה במספר תאי הדם הלבנים
- עלייה במספר תאי הדם הלבנים הנקראים מונוציטים
- עלייה ברמת לקטאט דהידרוגנאז בדמך
- רמות נמוכות של פוספטים, נתרן, אשלגן או סידן בדמך
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים הנקראים מונוציטים – עלולה להגביר את הסיכון לזיהום
- רמה גבוהה של סוכר בדם (היפרגליקמיה), עלייה ברמת האוריאה, קראטינין ואשלגן בדם
- תוצאת בדיקת דם המצביעה על דלקת (עלייה בחלבון C-Reactive)
- הרגשת סחרור (סחרחורת סיבובית - ורטיגו)
- נזלת או דימום מהאף, בעיות בסינוסים
- כאב גרון, קול צרוד, בעיות בקול
- אודם, גרד של העין, זיהומים בעין, עיניים דומעות
- התייבשות
- נפיחנות, גזים, קשיי עיכול
- דלקת בחלק התחתון של דרכי העיכול
- נפיחות או דימום במעי
- דלקת או עלייה בחומציות בקיבה או בושט, ריפלוקס
- כאב בלשון, מאמץ להקאה
- עששת, בעיות שיניים, זיהומי חניכיים
- הסמקת עור
- כאב או אי נוחות בזרועות או ברגליים
- כאב, כולל כאב מהסרטן
- כאב עצמות, חולשה או עוויתות בשרירים
- תחושת הצטננות
- שלבקות חוגרת (כאב ופריחה שלפוחיתית על העור מעל מסלולי עצבים המושפעים מדלקת בעצב מנגיף הרפס זוסטר (Herpes Zoster Virus))
- הפרעות בכבד
- דלקת או זיהום של צינורות המרה
- אי ספיקת כליות
- שיעול, זיהום של הסינוסים, זיהום בגרון
- זיהום בשלפוחית השתן
- דם בשתן
- בעיות במתן שתן (אצירת שתן), איבוד שליטה בשלפוחית השתן (בריחת שתן)
- שינויים במחזור הווסת
- חרדה
- בעיות נוירולוגיות שאינן חמורות
- פריחה בולטת ומגרדת, סרפדת, אקנה
- הזעה מוגברת, בעיות בציפורניים

- בעיות שינה או הירדמות
- חוסר תחושה או הרגשת סיכות ומחטים בכפות הידיים או הרגליים
- אודם, נפיחות, כאב בכפות הידיים וכפות הרגליים (hand-foot syndrome)

#### **תופעות לוואי נדירות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים:**

- דלקת או זיהום במעי
- פטרת כף הרגל (Athlete's Foot), קנדידיאזיס
- ירידה במספר תאי הדם הלבנים הנקראים גרנולוציטים – עלולה להגביר את הסיכון לזיהום
- נפיחות או כאב בבהונות הרגליים
- נפיחות במפרקים
- עלייה ברמת המלח בדם
- תחושת צריבה, תחושת מגע לא נעימה, מוגברת או אובדן תחושה
- התעלפות (סינקופה)
- בעיות ראייה כגון ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, ירידה בראייה, קטרקט
- יובש בעיניים
- כאב באוזן
- דלקת בחלק העליון של דרכי העיכול
- כאב בחלק העליון או החלק התחתון של דרכי העיכול
- הצטברות נוזל בריאות
- ריח רע מהפה, בעיות חניכיים, דימום מהחניכיים
- פוליפים בתוך הפה
- דלקת או דימום במעי
- עלייה בקוטר של צינור המרה
- עור אדום מורם, שלפוחיות, התקלפות העור
- רגישות לאור
- דלקת בשלפוחית השתן
- שינויים בבדיקת שתן
- קרישי דם, לדוגמה במוח או ברגליים
- שינויים ברישום פעילות הלב (ECG – אלקטרו-קרדיוגרם)
- רמה נמוכה של חלבון כללי בדם

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

#### **דיווח על תופעות לוואי**

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. איך לאחסן את התרופה?**

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי אריזת הקרטון או המגשית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

- **תנאי אחסון:**  
יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C.

- אין להשליך תרופות לכיור או לפח האשפה הביתי. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות שאינך משתמש בהן עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

## **6. מידע נוסף**

**נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:**

### **לונסורף 15 מ"ג/ג 6.14 מ"ג:**

תוכן הטבלייה:

lactose monohydrate, starch pregelatinised (maize), stearic acid

ראה סעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

ציפוי:

hypromellose (substitution type 2910), macrogol (8000), titanium dioxide (E171), magnesium stearate

דיו להדפסה:

shellac, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), indigo carmine aluminium lake (E132), carnauba wax, talc

### **לונסורף 20 מ"ג/ג 8.19 מ"ג:**

תוכן הטבלייה:

lactose monohydrate, starch pregelatinised (maize), stearic acid

ראה סעיף 2: "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה"

ציפוי:

hypromellose (substitution type 2910), macrogol (8000), titanium dioxide (E171), iron oxide red (E172), magnesium stearate

דיו להדפסה:

shellac, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E172), titanium dioxide (E171), indigo carmine aluminium lake (E132), carnauba wax, talc

**כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

### **לונסורף 15 מ"ג/ג 6.14 מ"ג:**

טבליית מצופות עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע לבן, עם הדפס בצבע אפור של "15" על צד אחד ו-"102" וגם "15 mg" על הצד השני.

### **לונסורף 20 מ"ג/ג 8.19 מ"ג:**

טבליית מצופות עגולות, קמורות משני צדיהן, בצבע אדום בהיר, עם הדפס בצבע אפור של "20" על צד אחד ו-"102" וגם "20 mg" על הצד השני.



האריזה מכילה 20 טבליות מצופות (2 מגשיות של 10 טבליות) או 40 טבליות מצופות (4 מגשיות של 10 טבליות) או 60 טבליות מצופות (6 מגשיות של 10 טבליות). בכל מגשית משולב סופח לחות.

ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

**בעל הרישום וכתובתו:**

מדיסון פארמה בע"מ, רחוב השילוח 10, ת.ד. 7090, פתח תקווה.

**שם היצרן וכתובתו:**

Les Laboratoires Servier Industrie (LSI), 905, route de Saran, 45520 Gidy, France

עלון זה נערך בנובמבר 2024.

**מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:**

לונסורף 15 מ"ג/6.14 מ"ג: 163-89-35314

לונסורף 20 מ"ג/8.19 מ"ג: 163-90-35315

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.