

**نشرة للمستهلك وفق أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - 1986**  
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

لونسورف 15 ملغ / 6.14 ملغ  
لونسورف 20 ملغ / 8.19 ملغ  
أقراص مطلية

المواد الفعالة وكميتها:

لونسورف 15 ملغ / 6.14 ملغ:

يحتوي كل قرص مطلي على:

تريفلوريدين 15 ملغ

تبييراتسيل (على شكل هيدروكلوريد) 6.14 ملغ

Trifluridine 15 mg

Tipiracil (as hydrochloride) 6.14 mg

لونسورف 20 ملغ / 8.19 ملغ:

يحتوي كل قرص مطلي على:

تريفلوريدين 20 ملغ

تبييراتسيل (على شكل هيدروكلوريد) 8.19 ملغ

Trifluridine 20mg

Tipiracil (as hydrochloride) 8.19mg

المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 6 "معلومات إضافية". انظر أيضا "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

**1. لم أعد هذا الدواء؟**

لونسورف معد لعلاج فردي لدى البالغين الذين يعانون من:

- السرطان النقيلي في المعى الغليظ أو المستقيم (colorectal cancer (CRC)) الذين تلقوا سابقا العلاجات المتوفرة التي تشتمل على علاج كيميائي يستند إلى فلوروبيريميدينات (fluoropyrimidines)، أوكسالبيلاتين (oxaliplatin)، أو إرينوتيكان (irinotecan)، مثبطات VEGF (vascular endothelial growth factor) ومثبطات EGFR (epidermal growth factor receptor) أو الذين لا يمكن علاجهم بهذه العلاجات.
- سرطان المعدة النقيلي، بما في ذلك سرطان في المنطقة التي تربط بين المريء والمعدة، الذين عولجوا في الماضي على الأقل بنظامي علاج جهازية لمرض متقدم

الفصيلة العلاجية – مضادات السرطان، مضادات-المستقلبات

يحتوي لونسورف على مادتين فعاليتين مختلفتين: تريفلوريدين (Trifluridine) وتبييراتسيل (Tipiracil):

- يوقف تريفلوريدين نمو الخلايا السرطانية.
- يوقف تبييراتسيل تحلل تريفلوريدين في الجسم، وهكذا يُساعد تريفلوريدين على العمل لمدة أطول.

## 2. قبل استعمال الدواء

### يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كنت حساسا (لديك حساسية) للمادتين الفعالتين (Trifluridine أو Tipiracil) أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 "معلومات إضافية").

لا يجوز تناول لونسورف إذا كان ما جاء أعلاه ينطبق عليك. إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب قبل تناول لونسورف.

### تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

#### قبل العلاج بلونسورف أخبر الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
- كنت تعاني من مشاكل في الكبد

إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بلونسورف.

قد يؤدي العلاج إلى الأعراض الجانبية التالية (انظر البند 4 "الأعراض الجانبية"):

- عدد منخفض من أنواع معينة من خلايا الدم البيضاء (neutropenia) الضرورية لحماية الجسم من عدوى جرثومية أو فطرية. نتيجة قلة العدلات، قد تظهر حُمى (قلة العدلات المصحوب بالحمى) وتلوث الدم (صدمة إنتانية).
- عدد منخفض من خلايا الدم الحمراء (فقر الدم).
- عدد منخفض من الصفائح الدموية (thrombocytopenia) الضرورية لإيقاف النزيف والتي تعمل عن طريق تراكمها وتخثر الدم أثناء الإصابات في الأوعية الدموية.
- مشاكل في الجهاز الهضمي.

#### الأطفال والمرافقون:

لونسورف ليس معدًا للاستعمال لدى الأطفال والمرافقين دون سن 18 عاما.

#### الفحوصات والمتابعة:

سيجري لك الطبيب المعالج فحوصات دم قبل كل دورة علاج بلونسورف. تبدأ دورة العلاج الجديدة كل 4 أسابيع. الفحوصات ضرورية لأن لونسورف قد يؤثر أحيانًا في خلايا دمك.

#### التفاعلات/ردود الفعل بين الأدوية:

إذا كنت تتناول، تناولت مؤخرًا، أو قد تتناول أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية، نباتات عشبية أو مكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. وذلك لأن لونسورف قد يؤثر في طريقة عمل بعض الأدوية الأخرى. كذلك، قد يؤثر بعض الأدوية في طريقة عمل لونسورف.

أخبر الطبيب أو الصيدلي، لا سيما، إذا كنت تتناول أدوية تُستعمل لعلاج HIV، مثل زيدوفودين (zidovudine).

وذلك لأن زيدوفودين قد لا يعمل جيدًا إذا تناولت لونسورف. استشر الطبيب المعالج إذا كان عليك أن تتلقى دواء آخر لعلاج HIV. إذا كانت الحالات الموصوفة أعلاه تنطبق عليك (أو إذا لم تكن متأكدًا)، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بلونسورف.

#### استعمال الدواء والغذاء:

يجب تناول الدواء خلال ساعة واحدة بعد وجبة الفطور والعشاء.

#### الحمل والإرضاع:

إذا كنتِ حاملًا أو مرضعة، تظنين أنكِ حامل، أو تخططين للحمل، عليكِ استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل بدء العلاج بالدواء. قد يلحق لونسورف ضررًا بالجنين.

## الحمل

إذا أصبحتِ حاملاً، عليكِ أنتِ وطبيبكِ أن تتخذا قراراً فيما إذا كانتِ أفضلِياتِ لونسورف أكبر من الخطر الذي سيلحق بالجنين.

## الإرضاع

لا ترضعي إذا كنتِ تتناولين لونسورف، لأنه ليس معروفاً فيما إذا كان لونسورف ينتقل عبر حليب الأم.

## منع الحمل

لا يجوز لك أن تصبحي حاملاً أثناء تناول هذا الدواء. وذلك لأن الدواء قد يلحق ضرراً بالجنين. عليكِ أنتِ وشريككِ أن تستعملا طرقاً ناجحة لمنع الحمل أثناء تناول هذا الدواء. عليكِ القيام بذلك طيلة 6 أشهر إضافية بعد أن تتوقفي عن تناول الدواء. إذا كنتِ امرأة وحملتِ خلال هذه الفترة، أو إذا كنتِ رجلاً وحملتِ شريككِ، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب أو الصيدلي.

## السياقة وتشغيل الماكينات:

يؤثر لونسورف قليلاً في القدرة على السياقة وتشغيل الماكينات. قد تحدث أعراض جانبية تتضمن التعب، الدوخة، والغثيان أثناء العلاج، وقد تؤثر في قدرتك على السياقة وتشغيل الماكينات. يُمنع السياقة أو استعمال أية أدوات أو ماكينات إذا كانت لديك أعراض تؤثر في قدرتك على التركيز أو على رد فعلك.

## معلومات مهمة عن قسم من مكونات الدواء:

إذا أخبركِ الطبيب المعالج أنك تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، توجه إليه قبل تناول هذا الدواء.

## **3. كيف تستعمل الدواء؟**

عليك استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددهما الطبيب فقط. تعتمد الجرعة على وزنك وطولك. سيخبرك الطبيب كم قرصاً عليك أن تتناول في كل مرة. عليك تناول الجرعة مرتين في اليوم.

خلال الأسبوعين الأوليين عليك تناول لونسورف لمدة 10 أيام. بعد ذلك، عليك التوقف عن تناول الدواء لمدة أسبوعين. تدعى هذه الفترة الزمنية التي مدتها 4 أسابيع "دورة". برنامج العلاج المحدد هو:

- **الأسبوع 1**
  - تناول الجرعة مرتين في اليوم، لمدة 5 أيام
  - بعد ذلك، توقف عن تناول الدواء لمدة يومين - من دون دواء
- **الأسبوع 2**
  - تناول الجرعة مرتين في اليوم، لمدة 5 أيام
  - بعد ذلك، توقف عن تناول الدواء لمدة يومين - من دون دواء
- **الأسبوع 3**
  - من دون دواء
- **الأسبوع 4**
  - من دون دواء

بعد ذلك، ابدأ من جديد دورة أخرى مدتها 4 أسابيع وفقاً للبرنامج المذكور أعلاه.

يُسَوَّق لونسورف بقوتين. قد يوصي لك الطبيب المعالج باستعمال القوتين ضمن الوصفة الطبية الخاصة بك.  
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول الدواء:

- تناول الدواء عن طريق الفم.
- ابتلع الأقراص كاملة مع كأس من الماء.
- تناول الدواء خلال ساعة واحدة بعد وجبة الفطور والعشاء.
- اغسل يديك بعد ملامسة الدواء.

إذا تناولت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى من لونسورف من الجرعة التي عليك تناولها  
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى  
مصطحباً معك عبوة الدواء.

#### إذا نسيت تناول لونسورف في الوقت المحدد

- إذا نسيت تناول جرعة، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
- يُمنع تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

عليك المواظبة على العلاج تبعاً لتوصية الطبيب.  
حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك التوقف عن هذا العلاج الدوائي من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات  
الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال لونسورف أعراضاً جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تفرغ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن  
المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

#### أعراض جانبية خطيرة

أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أي من الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (يظهر الكثير من الأعراض الجانبية في الفحوصات المخبرية -  
مثلاً، أعراض تؤثر في خلايا الدم):

- قلة العدلات (شائعة جداً)، قلة العدلات المصحوبة بالحمى ( شائعة) وصدمة إنتانية (غير شائعة). تشمل العلامات على قشعريرة،  
حمى، تعرق أو علامة أخرى للعدوى الجرثومية أو الفطرية (انظر البند 2).
- فقر الدم (شائع جداً). تشمل العلامات على شعور بضيق التنفس، إرهاق أو مظهر شاحب (انظر البند 2).
- تقيؤ (شائع جداً) وإسهال (شائع جداً) قد يؤديان إلى الجفاف إذا كانا خطيرين أو متواصلين.
- مشاكل خطيرة في جهاز الهضم: ألم في البطن (شائع)، استسقاء (ليس شائعاً)، التهاب القولون (ليس شائعاً)، التهاب حاد في  
البنكرياس (ليس شائعاً)، انسداد الأمعاء (ileus) (ليس شائعاً)، انسداد الأمعاء جزئياً (sub-ileus) (ليس شائعاً). تشمل العلامات  
على ألم حاد في البطن قد يكون مصحوباً بتقيؤ، انسداد الأمعاء أو انسداد الأمعاء الجزئي، حمى أو انتفاخ البطن.
- قلة الصفائح (شائعة جداً). تشمل العلامات على كدمات أو نزيف لسبب مجهول (انظر البند 2).
- انصمام رئوي (ليس شائعاً): خثرات دموية في الرئتين. تشمل العلامات على ضيق في التنفس وألم في الصدر أو الساقين.
- تم الإبلاغ عن الإصابة بمرض الرئة الخلالي (interstitial lung disease) لدى المرضى الذين تلقوا الدواء.  
تشتمل العلامات على صعوبة في التنفس، ضيق في التنفس، مع سعال أو حمى.  
قد يؤدي بعض هذه الأعراض الجانبية الخطيرة إلى الوفاة.

### أعراض جانبية إضافية

أخبر الطبيب فوراً إذا اختبرت أحد الأعراض الجانبية المذكورة أعلاه. يظهر الكثير من الأعراض الجانبية في الفحوصات المخبرية - مثلاً، أعراض تؤثر في خلايا الدم. سيفحص الطبيب المعالج إذا ظهرت هذه الأعراض الجانبية في نتائج فحوصاتك.

### أعراض جانبية شائعة جداً: قد تؤثر في أكثر من شخص واحد 1 من بين 10 أشخاص:

- انخفاض الشهية
- شعور شديد بالتعب
- شعور بالغثيان
- انخفاض خلايا الدم البيضاء التي تدعى "الخلايا البيض" (leukocytes) - قد يزيد احتمال خطر إصابتك بعدوى

### أعراض جانبية شائعة: قد تؤثر في حتى 1 من بين 10 أشخاص:

- حُمى
- تساقط الشعر
- انخفاض الوزن
- تغييرات في حاسة التذوق
- إمساك
- شعور عام بالمرض
- مستويات منخفضة من الألبومين أو البروتين الكلي في الدم
- ارتفاع البيليروبين في الدم - قد يؤدي إلى اصفرار الجلد أو العينين
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء التي تدعى "اللمفاويات" (lymphocytes) - قد يزيد من احتمال الإصابة بعدوى
- تورم اليدين أو الساقين أو كفتي القدمين
- احمرار، تورم، ألم في كفتي اليدين والقدمين (hand-foot syndrome)
- انعدام الإحساس أو وخز في كفتي اليدين أو القدمين
- مشاكل أو ألم في الفم
- انتفاخ الأغشية المخاطية - قد يظهر في الأنف، الفم، الحنجرة، العينين، المهبل، الرئتين أو المعى
- ارتفاع إنزيمات الكبد
- بروتين في البول
- طفح، حكة في الجلد أو تقشر الجلد

### أعراض جانبية ليست شائعة: قد تؤثر في حتى 1 من بين 100 شخص:

- ضغط دم منخفض أو مرتفع
- خثرات دموية، مثلاً في الدماغ أو الساقين
- نتائج فحوصات دم تشير إلى مشاكل في التخثر تسبب لك النزف بسهولة أكبر
- نبضات قلب ملحوظة أكثر، ألم في الصدر
- ارتفاع أو انخفاض شاذ في وتيرة نظم القلب
- تغييرات في عمل القلب (ECG - تخطيط كهربائي للقلب)
- ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء
- ارتفاع عدد خلايا الدم البيضاء التي تدعى "الخلايا الوحيدة" (monocytes)
- ارتفاع مستوى نازعة هيدروجين اللاكتات (lactate dehydrogenase) في دمك
- مستويات منخفضة من الفوسفات، الصوديوم، البوتاسيوم أو الكالسيوم في دمك
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء التي تدعى الخلايا المحببة (granulocytes) أو الخلايا الوحيدة (monocytes) - قد يزيد من احتمال الإصابة بعدوى
- مستوى سكر مرتفع في الدم (hyperglycaemia)، ارتفاع مستوى الملح، البولة (urea)، الكرياتينين والبوتاسيوم في الدم

- تشير نتائج فحص الدم إلى التهاب (ارتفاع في البروتين C-Reactive)
- ألم في الأذن
- شعور بالدوار (دوخة دورانية - vertigo)
- دوخة، صداع
- سيلان أو نزيف من الأنف، مشاكل في الجيوب الأنفية
- ألم في الحنجرة، بحة في الصوت، مشاكل في الصوت
- احمرار، حكة في العين، عداوى في العين، عيون دامعة
- جفاف في العينين
- مشاكل في الرؤية مثل تشوش الرؤية، رؤية مضاعفة، انخفاض في الرؤية، كاتاركت
- جفاف
- انتفاخ، غازات، صعوبات في الهضم
- ألم أو التهاب في القسم العلوي أو السفلي من المسالك الهضمية
- التهاب، انتفاخ أو نزيف في الأمعاء
- التهاب وتلوث في الأمعاء
- التهاب أو ارتفاع في حموضة المعدة أو المريء، ارتجاع معدي مريئي (reflux)
- ألم في اللسان، سلائل في الفم، تقرحات الفم، محاولة للتقيؤ دون جدوى
- رائحة كريهة من الفم، تسوس الأسنان، مشاكل في الأسنان أو اللثة، نزيف من اللثة، عداوى في اللثة
- جلد جاف
- تورّد
- تورم أو ألم في المفاصل أو في الإصبعين الكبيرين في القدمين
- ألم أو شعور بالثقل في الذراعين أو الساقين
- ألم، يشتمل على ألم بسبب السرطان
- ألم في العظام، ألم في العضلات، ضعف أو تشنجات في العضلات، ألم في الأوتار، في الأعصاب أو في الأربطة
- شعور بالنزلة
- هربس نطاقي (ألم وطفح جلدي حويصلي على الجلد فوق المسالك العصبية المتأثرة بالتهاب العصب الذي يُسببه فيروس الهربس النطاقي (Herpes Zoster Virus))
- اضطرابات في الكبد
- التهاب أو عدوى في أنبوب المرارة، زيادة في قطر أنبوب المرارة
- قصور عمل الكلى
- عدوى فيروسية
- سعال، شعور بضيق التنفس، تلوث في الجيوب الأنفية، الحنجرة، المسالك التنفسية أو الرئتين، تلوثات في الصدر
- تلوث أو التهاب في المثانة
- تغييرات في فحص البول، دم في البول
- مشاكل في التبول (احتباس البول)، فقدان القدرة على التحكم بالمثانة (سلس البول)
- عدوى فطرية في القدم (Athlete's Foot)، داء المبيضات (candidiasis)
- تراكم سوائل في الرئتين
- تغييرات في الدورة الشهرية
- قلق
- إغماء (syncope)
- شعور بالحرقلة، شعور زائد بلمس غير لطيف أو فقدان الإحساس، ومشاكل عصبية أخرى غير خطيرة
- طفح جلدي بارز مصحوب بحكة، جلد أحمر، حويصلات، انسلاخ الجلد، شرى، حب الشباب
- تعرّق مفرط، حساسية للضوء، مشاكل في الأظافر
- مشاكل في النوم أو نعاس

إذا ظهر أحد الأعراض الجانبية، إذا تفاقم أي من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. Date) الظاهر على عبوة الكرتون أو اللوحة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

#### شروط التخزين:

يجب تخزين الدواء في درجة حرارة تحت 30°C.

يُمنع إلقاء الأدوية في المغسلة أو في حاوية القمامة المنزلية. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها بعد. تساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

#### 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

#### لونسورف 15 ملغ/6.14 ملغ:

محتوى القرص:

lactose monohydrate, starch pregelatinised (maize), stearic acid

طلاء:

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

حبر الطباعة:

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

#### لونسورف 20 ملغ/8.19 ملغ:

محتوى القرص:

lactose monohydrate, starch pregelatinised (maize), stearic acid

طلاء:

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

حبر الطباعة:

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

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة؟

**لونسورف 15 ملغ/6.14 ملغ:**

أقراص مطليّة، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها أبيض ومطبوع عليها باللون الرمادي "15" في جهة واحدة، و "102" و "15 mg" في الجهة الأخرى.

**لونسورف 20 ملغ/8.19 ملغ:**

أقراص مطليّة، مستديرة، محدبة من كلا الجانبين، لونها أحمر فاتح، ومطبوع عليها باللون الرمادي "20" في جهة واحدة، و "102" و "20 mg" في الجهة الأخرى.

تحتوي العبوة على 20 قرصا مطليا (2 لويحات ذات 10 أقراص) أو 40 قرصا مطليا (4 لويحات ذات 10 أقراص) أو 60 قرصا مطليا (6 لويحات ذات 10 أقراص).

قد لا تُسوّق كل أحجام العبوات.

**صاحب التسجيل وعنوانه:**

مديسون فارما م.ض.، شارع هشيلواح 10، ص.ب.، 7090، بيتاح تكفا.

**اسم المنتج وعنوانه:**

Les Laboratoires Servier  
50 rue Carnot, 92284 Suresnes Cedex, France.

تم تحرير هذه النشرة في شباط 2021.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

لونسورف 15 ملغ / 6.14 ملغ: 163-89-35314

لونسورف 20 ملغ / 8.19 ملغ: 163-90-35315

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.