

# Aide professionnel de santé

## TRIFLURIDINE TIPIRACIL LONSURF®

**Pour toute information complémentaire, veuillez vous reporter au Résumé des Caractéristiques du Produit.**

### Forme/Présentation/Prix

#### - Forme :

- Comprimés pelliculés à 15 mg de Trifluridine et 6,14 mg de Tipiracil : blancs, ronds, biconvexes, portant les inscriptions « 15 » sur une face et « 102 » et « 15 mg » sur l'autre face.
- Comprimés pelliculés à 20 mg de Trifluridine et 8,19 mg de Tipiracil : rouge pâles, ronds, biconvexes, portant les inscriptions «20» sur une face et «102» et «20 mg» sur l'autre face.



Diamètre : 7,1 mm Epaisseur : 2,8mm



Diamètre : 7,6 mm Epaisseur : 3,2 mm

- Présentation : Boîtes de **20 et 60 comprimés** sous plaquettes thermoformées pour les deux dosages.

#### - Prix :

**Pour le dosage à 15mg/6,14mg** : 573,03 € la boîte de 20, soit **28,65 € le comprimé.**

1 644,47€ la boîte de 60, soit **27,41€ le comprimé.**

**Pour le dosage à 20mg/8,19mg** : 751,61€ la boîte de 20, soit **37,58€ le comprimé.**

2 151,70€ la boîte de 60, soit **35,86€ le comprimé.**

### Conditions de prescription et délivrance

- Liste I.
- Médicament soumis à prescription hospitalière
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

## **Classe pharmacologique**

Mélange d'un agent néoplasique et d'un inhibiteur de la thymidine phosphorylase. La trifludine est un analogue nucléosidique de la thymidine qui s'insère dans les cellules cancéreuses puis est phosphorylée en substrat de l'ADN qui empêche la prolifération cellulaire.

Le tipiracil est un inhibiteur de la TPase qui est responsable de la dégradation rapide de la trifludine.

**Indications de l'AMM** : Cancer colorectal métastatique précédemment traité par chimiothérapie à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotecan, et par un agent anti-VEGF et anti-EGFR, ou qui ne sont pas éligibles à ces traitements.

## **Posologie**

35 mg/m<sup>2</sup> deux fois par jour, aux jours 1 à 5 puis aux jours 8 à 12 de chaque cycle de 28 jours.

La dose ne doit pas dépasser 80 mg/prise (soit 160 mg par jour).

Réduction de dose : un maximum de 3 réductions de doses est autorisé, sans descendre sous la dose minimale de 20 mg/m<sup>2</sup> 2 fois par jour. Ne pas réaugmenter la dose par la suite.

**En cas d'oubli** : ne pas prendre la dose non prise.

## **Mode d'administration**

Prendre Trifludine/Tipiracil (LONSURF®) avec un grand verre d'eau **dans l'heure qui suit le repas** du matin et du soir.

Ne pas écraser, ni croquer, ni mâcher les comprimés.

## **Précautions d'emploi**

**Surveillance hématologique** nécessaire pendant la durée du traitement (risque de neutropénie, leucopénie, anémie et thrombocytopénie)

**Surveillance de la fonction rénale** : utilisation non recommandée chez les insuffisants rénaux sévères.

Surveillance de la fonction hépatique : augmentation de l'incidence de l'hyperbilirubinémie chez les patients insuffisants hépatiques modérés avant le traitement.

Surveillance de la protéinurie avant et au cours du traitement.

Ce médicament **contient du lactose**, ne pas l'administrer chez les patients ayant une intolérance au galactose, un déficit en lactase, une malabsorption du glucose/galactose (maladies héréditaires rares).

### **Interactions médicamenteuses**

Trifluridine/Tipiracil (LONSURF®) peut diminuer l'efficacité de certains antiviraux (zidovudine) qui sont substrats de la thymidine kinase humaine.

### **Grossesse**

- Utiliser **deux méthodes efficaces de contraception** (hormonale **et** mécanique) pendant le traitement **et pendant au moins 6 mois après la dernière prise**.

### **Aptitude à conduire un véhicule et à utiliser des machines**

Les effets secondaires sont susceptibles d'affecter la capacité des patients à conduire ou à utiliser des machines

### **Contre-indications**

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Grossesse
- Allaitement

## **Effets indésirables les plus fréquents** **Prévention et conduite à tenir en cas de :**

### **Troubles hématologiques (très fréquents) :**

Thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie, anémie

**Prévention** = NFS, taux de plaquettes avant chaque cure.

**Que faire ?** Surveiller les signes évocateurs d'infections et/ou d'hémorragie : fièvre, maux de gorge, brûlures urinaires... Consulter le médecin traitant.

### **Altération ou perte du goût, perte d'appétit, amaigrissement, fatigue (très fréquent)**

**Que faire ?** Recommander une bonne hygiène de vie et du repos.

### **Diarrhées (très fréquent)**

**Prévention** = Surveiller l'alimentation.

**Que faire ?** Boire suffisamment (2 litres d'eau par jour), limiter la consommation de lait, de café.

**Eviter** l'alcool, les boissons gazeuses, les matières grasses, les aliments riches en fibres (légumes verts, céréales, fruits...).

**Privilégier** les viandes blanches, les poissons maigres, le riz, les féculents, les pommes de terre, les carottes, les bananes...

Conseiller des anti-diarrhéiques (Lopéramide etc.)

Si la diarrhée persiste, contacter le médecin traitant.

**Surveiller** le bilan rénal et la kaliémie régulièrement (recherche de déshydratation).

### **Constipation : (fréquent)**

**Prévention** : avoir une activité physique régulière (marche).

**Que faire** : avoir une alimentation riche en fibres, manger des légumes et des fruits frais, boire abondamment des jus de fruits (sauf le pamplemousse).

### **Nausées, vomissements (très fréquents) :**

**Prévention** = antiémétique, repas légers et fractionnés (5 à 6 par jour).

**Que faire ?** Antiémétiques, boire **fréquemment** de l'eau fraîche, du cola dégazéifié, par petites gorgées, renutrition/réhydratation.

### **Stomatite (fréquent)**

**Prévention** : éviter les aliments acides, épicés et irritants

Maintenir une bonne hygiène buccale (bains de bouche au bicarbonate de sodium)

**Eviter** les bains de bouche alcoolisés, les dentifrices mentholés.

Se brosser les dents avec une brosse à dents souples avant et après chaque repas.

### **Troubles cutanés (fréquent)**

Erythème, syndrome main-pied, prurit ou sécheresse cutanée

**Prévention** = utiliser un savon doux sans parfum et un agent hydratant.

Eviter les expositions au soleil.

### **Affection pulmonaire**

Prévenir le médecin en cas de dyspnée, toux, fièvre.

### **Troubles hépatiques et protéinurie (très fréquents)**

**Prévention** = Bilans biologiques réguliers

### **Etourdissements, céphalées, insomnies (très fréquents)**

Restez prudent lors de la conduite de véhicule.

**Ne pas prendre de paracétamol sans avis médical.**