GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Tegafur/Gimeracil/Oteracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationer

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen
- Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Teysuno und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysuno beachten?
- 3. Wie ist Tevsuno einzunehmen? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Tevsuno aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teysuno und wofür wird es angewendet?

Teysuno enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil. Teysuno gehört zur Arzneimittelklasse der Fluoropyrimidine, sogenannte "antineoplastische Mittel", die das Wachstum von Krebszellen hemmen.

Teysuno wird vom Arzt verordnet zur:

- Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkrebs und zusammen mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, genommen. Behandlung von Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich
- ausgebreitet hat (metastasiert ist) und dessen Behandlung wegen Nebenwirkungen der Haut an den Händen und Füßen (Hand-Fuß-Syndrom) oder des Herzens nicht mit einem anderen Fluoropyrimidin (ein Mittel gegen Krebs aus der gleichen Arzneimittelgruppe wie Teysuno) fortgesetzt werden kann. Bei diesen Patienten wird Teysuno alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysuno beachten? Teysuno darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allergisch gegen Tegafur, Gimeracil, Oteracil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses
- andere Arzneimittel gegen Krebs mit Fluoropyrimidin wie Fluorouracil und Capecitabin einnehmen oder schwere und
- unerwartete Reaktionen auf Fluoropyrimidine hatten wissen, dass bei Ihnen das Enzym
- Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger DPD-Mangel)
- an einer schweren Erkrankung des Blutes leiden
- eine dialysepflichtige Nierenerkrankung haben
- derzeit bzw. in den letzten vier Wochen mit Brivudin als Teil der Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) behandelt werden bzw. wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmer

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Teysuno einnehmen, wenn Sie eines der Folgenden haben:

 Erkrankung des Bluts Nierenerkrankung

Arzneimittels sind

- Magen- und/oder Darmbeschwerden wie Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Wassermangel des Körpers - Augenerkrankungen wie "Trockenes Auge" oder erhöhter
- Tränenfluss aktuelle oder frühere Leberinfektion mit dem Hepatitis-B-Virus, weil Ihr Arzt Sie dann genauer überwachen muss
- teilweiser Mangel in der Aktivität des Enzyms Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- ein Familienmitglied mit einem teilweisen oder vollständige Mangel des Enzyms Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)

DPD-Mangel: DPD-Mangel ist eine genetische Veranlagung. die normalerweise nicht mit Gesundheitsproblemen verbunden ist, bis man bestimmte Arzneimittel einnimmt. Wenn Sie einen DPD-Mangel haben und Teysuno einnehmen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Es wird empfohlen, dass Sie vor Behandlungsbeginn auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, dürfen Sie Tevsuno nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Enzymaktivitä festgestellt wird (partieller Mangel), kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verordnen. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem

Kinder und Jugendliche

Teysuno wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht

schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen

Einnahme von Teysuno zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwender

Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) nicht gleichzeitig mit der Teysuno-Behandlung einnehmen (einschließlich während der Ruhezeiten, wenn Sie keine Teysuno-Kapseln einnehmen).

Wenn Sie Brivudin eingenommen haben, müssen Sie nach dem Absetzen von Brivudin mindestens 4 Wochen warten. bevor Sie mit der Einnahme von Teysuno beginnen. Siehe auch Abschnitt "Teysuno darf nicht eingenommen werden,

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg Hartkapseln

Folgendes einnehmen:

angewendet)

wie Phenytoin

Kumarine wie Warfarin

Tranylcypromin und Methoxsaler

einer Mahlzeit eingenommen werden.

falls Sie schwanger sind oder sein könnten.

Tevsuno enthält Lactose (eine Zuckerart).

3. Wie ist Teysuno einzunehmen?

Schwangerschaft und Stillzeit

dieser Zeit schwanger werden.

Zweifelsfall mit Ihrem Arzt.

Nebenwirkungen auftreten.

eingenommen werden.

<u>Für Magenkrebs:</u>

als Sie sollten

Apotheker um Rat

nicht sicher sind.

Zusätzlich, müssen Sie besonders aufpassen, wenn Sie

andere Arzneimittel auf Fluoropyrimidinbasis wie das

- Folinsäure (in der Chemotherapie oft mit Methotrexat

Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol

Antimykotikum Flucytosin. Teysuno kann nicht als Ersatz für

andere Fluoropyrimidine zum Einnehmen verwendet werden

Blutverdünnungsmittel: Antikoagulanzien aus der Gruppe der

Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Tremor

Einnahme von Teysuno zusammen mit Nahrungsmitteln und

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie schwanger

sind. falls Sie vermuten. dass Sie schwanger sind. oder eine

anwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während

Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen

verschwommenes Sehen hervorrufen kann. Sprechen Sie im

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache

Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie wann und für wie

müssen, wird Ihr Arzt auf Basis von Größe und Gewicht

Die Teysuno-Kapseln sollten mindestens 1 Stunde vor oder

Teysuno muss zweimal täglich (morgens und abends)

Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

Teysuno weiterhin genommen werden.

1 Stunde nach einer Mahlzeit mit Wasser geschluckt werden.

Die Teysuno-Kapseln werden normalerweise 21 Tage lang

eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine

Teysuno wird mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, dem

Cisplatin, gegeben, das nach 6 Behandlungszyklen abgesetzt

eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine

Wenn Sie eine größere Menge Teysuno eingenommen haben,

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie

Wenn Sie die Einnahme von Teysuno vergessen haben

Nehmen Sie keinesfalls die ausgelassene Dosis nachträglich

reguläres Dosierungsschema fort und fragen Sie Ihren Arzt.

Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie Blutverdünnungsmittel

oder Antiepilentika nehmen, kann der Abbruch von Teysung eine

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels

Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten

müssen. Während einige Symptome leicht vom Patienten selbst

als Nebenwirkung erkannt werden, sind zur Identifizierung einiger

Falls Sie häufiger als viermal am Tag und mitten in der Nacht

Durchfall haben, oder falls Sie zusätzlich Mundbrennen haben,

brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und setzen sich

Vermeiden Sie bei Durchfall ballaststoffreiche, fette und scharf

Nehmen Sie zwischen den Mahlzeiten viel Flüssigkeit zu sich,

um Flüssigkeitsverlust auszugleichen und eine Dehydrierung,

ein niedriges Blutvolumen und Störungen im Salz- und

Falls Ihnen übel ist und Sie eine Dosis des Arzneimittels

anderer Symptome Bluttests erforderlich. Ihr Arzt wird dies mit

Ihnen besprechen und Ihnen den möglichen Nutzen und die

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von

Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung

Chemikalienhaushalt des Bluts zu vermeiden

sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Dosisanpassung Ihrer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich machen.

Ein Abbruch der Behandlung mit Teysuno verursacht keine

ein und nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die

vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen Ihr

Kapseln genommen werden). Dieses 21-Tage-Intervall stellt einen

wird. Nach Beendigung der Anwendung von Cisplatin kann

Für Dickdarm- oder Mastdarmkrebs, der metastasiert ist

Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

Die Teysuno-Kapseln werden normalerweise 14 Tage lang

Abhängig von Ihrer individuellen Therapie kann Teysuno mit

anderen Arzneimitteln gegen Krebs (Cisplatin, Oxaliplatin,

Irinotecan oder Bevacizumab) gegeben werden.

mehr Kapseln genommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Teysuno abbrechen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Risiken der Behandlung erklären.

10 Behandelten betreffen) sind

gewürzte Speisen

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimitte

Kapseln genommen werden). Dieses 28-Tage-Intervall stellt einen

mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich

lange einnehmen müssen. Die Dosis Teysuno, die Sie einnehmen

pestimmen. Er kann die Dosis reduzieren, falls bei Ihnen zu starke

Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Teysuno einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

von Maschinen, da Teysuno Müdigkeit, Übelkeit oder

Schwangerschaft planen. Sie dürfen Teysuno nicht einnehmen

Während der Behandlung mit Teysuno sowie bis zu 6 Monate nach

der Behandlung müssen Sie empfängnisverhütende Maßnahmen

Teysuno sollte mindestens eine Stunde vor oder eine Stunde nach

Hemmer des Enzyms CYP2A6, das Teysuno aktiviert, wie

o Legen Sie sich bei Übelkeit hin oder atmen Sie mehrmals

- blasses Aussehen, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot. • Falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt. versuchen Sie, nicht zu hart zu arbeiten, schlafen Sie
- schwere lokale (z. B. Mund, Lunge, Urin) oder Blutinfektionen. Bei Ihnen können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost,
- Falls Sie Fieber von 38,5 °C oder höher haben, **brechen Sie** die Einnahme von Teysuno ab und setzen sich sofort mit
- Um Infektionen zu vermeiden, halten Sie sich von belebten Plätzen fern, gurgeln Sie, wenn Sie nach Hause kommen und waschen sich vor den Mahlzeiten und vor und nach dem

Blutungsbereitschaft führt:

• Falls bei Ihnen Blutungen auf der Haut, aus dem Mund (durch Darm usw. auftreten, brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

blaue Flecken zu verhindern. Tragen Sie lockere Kleidung, um die Haut zu schützen. Putzen Sie sanft Zähne und Nase. Appetitverlust (Anorexie) kann zu Gewichtsverlust und

genug essen und/oder Wasser trinken. Die Symptome einer Dehydrierung sind beispielsweise trockener Mund, Schwächegefühl, trockene Haut, Schwindel und Krämpfe.

auch wenn Sie nicht hungrig sind, so viel wie möglich, um einen guten Ernährungszustand aufrechtzuerhalten. · Falls die Appetitlosigkeit mit Müdigkeit und Fieber einhergeht, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

 Nervenschädigung · Sie können Taubheit, Kribbeln, Schmerzen Missempfindungen, Muskelschwäche, Zittern oder Bewegungsschwierigkeiten verspüren.

Arzneimittel verursachte Nebenwirkungen sein.

Weitere häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Augen: Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Bläschenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- Blutgefäße: hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge
- Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen. Verdauungsstörung, Magen- oder Darmentzündung, Durchbruch des Magens, Dünn- und Dickdarms Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion Haut: Haarausfall, Jucken, Ausschlag (oder Dermatitis,
- Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut Nieren: verminderte Urinmenge, Veränderungen bei
- den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion, Nierenschädigung und Niereninsuffizienz - Andere: Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter

Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von

 Psychisch: Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, Persönlichkeitsveränderung, Unruhe,

 Nerven: Stimmstörungen, Unfähigkeit zu sprechen und Worte zu verstehen. Gedächtnisprobleme. unsicherer Gang, Gleichgewichtsprobleme, einseitige Körperschwäche, Schläfrigkeit, Nervenentzündung, verzerrte Geruchswahrnehmung, Funktionsstörungen des Gehirns. Ohnmacht Rewusstseinsverlust Schlaganfall Krampfanfälle

Augenreaktionen, hängendes Unterlid

 Ohren: Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden. Herz: unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Brustschmerzen. Flüssigkeitsansammlung um das Herz. Herzinfarkt. Herzinsuffizienz - Blutgefäße: Venenentzündung, Hitzewallungen

- **Lunge und Nasengänge:** Schnupten, stimmliche Störunge verstoofte Nase, Rachenervthem, Heuschnupfen Bauch und Mund: Refluxösophagitis (Sodbrennen).

verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störung. Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss. Magengeschwür, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen. Schluckbeschwerden.

übermäßige Körperbehaarung, Schrumpfen der Nägel, übermäßiges Schwitzen - Allgemein: Verschlechterung des Allgemeinbefindens. Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der

Injektionsstelle, Krebsschmerzen und Blutung, multiples

Organversagen Veränderungen bei den Bluttests: hoher Blutzucker, hohe Blutfette. Veränderungen der Gerinnungszeit, hohe Blutbildwerte, niedriger oder hoher Eiweißwert Andere: häufiges Urinieren, Blut im Urin, Nacken-

Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische Entzündungen oder Schmerzen, Muskelschwäche Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten

akute Leberinsuffizienz

 Sonnenallergi ausgedehnte Blutgerinnung und Blutung

im Mund und Genitalien

Meldung von Nebenwirkungen

auch direkt über

Abt. Pharmakovigilanz

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Abteilung Vigilanz

1210 Brüssel

Luxemburg

Rue du Morvan

Website: http://www.bfarm.de

Website: http://www.basg.gv.at/

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

el: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

L-1273 Luxembourg-Hamm

angegebenen Monats.

Was Teysuno enthält

Nordic Group B.V.

Block7, City North

Deutschland

Österreich

Nordic Pharma

Nordic Pharma

Co. Meath, K32 YD60

Niederlande

Hersteller

2132 WT Hoofddorp

Millmount Healthcare Limited

Business Campus, Stamullen

Tel: +49 (0)89 889 690 680

Tel: +49 (0)89 889 690 680

info@nordicpharma.de

info@nordicpharma.de

für die Lagerung erforderlich.

und 11,8 mg Oteracil (als Kalium).

F171) Natriumdodecylsulfat Talkum

Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil und ein

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel

pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Nordic Pharma

Luxembura

Nordic Pharma

Tel: +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

Tel: +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

Sie sind in Blisterpackungen mit je 14 Kapseln verpackt.

Direction de la Santé

20 rue de Bitbourg

medicaments.html

el: (+352) 2478 5592

Deutschland

Osterreich

schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut,

- Wiederauftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion, wenn

Sie früher schon einmal Hepatitis B hatten (eine Leberinfektion)

Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen verspüren oder

Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen

wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in

dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen brechen Sie die

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

raisengasse 5, 1200 WIFN - ÖSTERREICH

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois

E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teysuno aufzubewahren?

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Link zum Formular: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/

sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton.

"EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

nach "Verwendbar bis:" und der Blisterpackung nach

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die Wirkstoffe sind Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr

verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Jede Hartkapsel enthält 15 mg Tegafur, 4,35 mg Gimeracil

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat. Magnesiumstearat

Kapselhüllen: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid

Tinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

undurchsichtiges braunes Oberteil mit grauem Aufdruck "TC448".

Jede Packung enthält 42 Kapseln, 84 Kapseln oder 126 Kapseln.

(E172), Indigocarmin (E132), Carnaubawachs, Schellack,

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

 Erkrankungen der weißen Hirnsubstanz NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

> Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg gélules tégafur/giméracil/otéracil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes

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

 Qu'est-ce que Tevsuno et dans quel cas est-il utilisé 2 Quelles sont les informations à connaître avant de prendre

Comment prendre Tevsuno

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Teysuno et dans quel cas est-il utilisé Teysuno contient comme substances actives du tégafur, du

Teysuno est un médicament de la famille des fluoropyrimidines, des « médicaments antinéoplasiques » qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses.

Teysuno est prescrit par les médecins pour le traitement des adultes avant un cancer avancé de l'estomac (cancer gastrique), en combinaison avec le cisplatine, un autre

 le traitement du cancer du côlon et du rectum qui s'est disséminé (métastatique) lorsqu'il n'est pas possible de poursuivre le traitement avec un autre fluoropyrimidine (traitements anticancéreux faisant partie du même groupe de médicaments que Teysuno) en raison d'effets indésirables au niveau de la peau des mains ou des pieds (syndrome mainpied) ou du cœur. Chez ces patients. Tevsuno est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux

Ne prenez jamais Teysuno

- à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- famille des fluoropyrimidines comme le fluoro-uracile et la capécitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et inattendues à une fluoropyrimidine
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complét en DPD).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez si vous présentez un trouble grave du sang si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à
- si vous êtes traité(e) ou si vous avez été traité(e) au cours des 4 dernières semaines par la brivudine pour le traitement d'un

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Teysuno dans les situations suivantes

- affections du sang
- maladie rénale - affections de l'estomac et/ou de l'intestin comme douleur, diarrhée, vomissements et déshydratation
- affections oculaires, comme une sécheresse oculaire ou une augmentation du larmoiement infection en cours ou antécédents d'infection du foie par le virus
- surveiller plus étroitemen déficit partiel dans l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

 si vous avez un membre de votre famille qui présente un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

(énumérés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables peuvent survenir même en cas de résultats négatifs aux tests de dépistage du déficit en DPD.

Enfants et adolescents Teysuno n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins

iamais Tevsuno ».

de 18 ans.

récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament. Vous ne devez pas prendre la brivudine (un médicament l antiviral pour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en

période d'arrêt de traitement où aucune gélule de Teysuno commencer à prendre Teysuno. Voir rubrique « Ne prenez

même temps que le traitement par Teysuno (y compris la

remplacer une autre fluoropyrimidine à administration orale inhibiteurs de l'enzyme CYP2A6 qui amplifie l'activité de Teysuno, par ex. le tranylcypromine et le méthoxsalène

Aussi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez

autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme

la flucytosine, un antimycosique. Teysuno n'est pas destiné à

acide folinique (souvent utilisé dans une chimiothérapie avec le méthotrexate) médicaments anticoagulants : anticoagulants dérivés de la

coumarine comme la warfarine médicaments destinés au traitement des convulsions ou de tremblements comme la phénytoïne

médicaments de la goutte comme l'allopurinol Teysuno avec des aliments et boissons Teysuno doit être pris au moins une heure avant ou une heure après un repas.

Grossesse et allaitement

l'un des médicaments suivants

Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous suspectez d'être enceinte ou si vous désirez devenir enceinte. Ne prenez pas Teysuno si vous êtes enceinte ou suspectez de l'être. Vous devez utiliser une méthode contraceptive pendant le raitement et pendant 6 mois après le traitement. Vous devez informer votre médecin si vous devenez enceinte pendant cette période. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Teysuno. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines Vous devez faire preuve de prudence si vous conduisez ou

utilisez une machine parce que Teysuno peut provoquer de la fatigue, rendre nauséeux ou brouiller la vision. En cas de doute, parlez-en à votre médecin. Tevsuno contient

Du lactose (une variété de sucre). Si votre médecin vous a informé que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, contactez-

le avant de prendre ce médicament

3. Comment prendre Teysuno Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute

Votre médecin vous précisera la dose à prendre, quand la prendre et pendant combien de temps. La posologie de Teysuno sera déterminée par votre médecin sur la base de votre taille et de votre poids. Votre médecin pourra réduire cette posologie si vous présentez des effets secondaires trop sévères.

Les gélules Teysuno doivent être ingérées avec de l'eau au moins 1 heure avant ou 1 heure après un repas. Teysuno doit être pris deux fois par jour (matin et soir).

Dans le cancer de l'estomac : Les gélules Teysuno sont généralement prises pendant 21 jours,

suivis d'une période de repos de 7 jours (sans prise de gélules). Cette période de 28 jours représente un cycle de traitement. Les cycles sont répétés Tevsuno s'utilise avec un autre médicament anticancéreux appelé

cisplatine. L'utilisation de cisplatine sera arrêtée après 6 cycles de traitement. L'administration de Teysuno peut être poursuivie après l'arrêt de l'utilisation du cisplatine. Dans le cancer du côlon ou du rectum qui s'est disséminé :

Les gélules Teysuno sont généralement prises pendant 14 jours, suivis d'une période de repos de 7 jours (sans prise de gélules). Cette période de 21 jours représente un cycle de traitement. Les cycles sont répétés.

médicaments anticancéreux (cisplatine, oxaliplatine, irinotécan ou bevacizumab), en fonction de votre traitement Si vous avez pris plus de Tevsuno que vous n'auriez dû Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de

Tevsuno peut être administré en association avec d'autres

Si vous oubliez de prendre Teysuno Ne prenez <u>pas</u> la dose oubliée et ne prenez <u>pas</u> de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le

cas échéant, continuez le programme d'administration normal et informez votre médecin. Si vous arrêtez de prendre Teysuno

L'arrêt de l'utilisation de Teysuno n'entraîne pas d'effets indésirables. Si vous prenez des médicaments anticoagulants ou un ajustement des doses de ces médicaments par votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels Comme tous les médicaments, ce médicament peut

provoguer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains symptômes sont facilement identifiables comme effets indésirables par les patients eux-mêmes mais la détection d'autres symptômes peut nécessiter des analyses sanguines. Votre médecin en discutera avec vous et vous expliquera les risques et bénéfices possibles du traitement.

Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) sont les suivants :

 Diarrhée, nausée, vomissement, constipation • Si vous présentez de la diarrhée plus de 4 fois par jour ou pendant la nuit, ou si vous souffrez d'une inflammation de la bouche accompagnée de diarrhée, arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin.

> Si vous présentez des diarrhées, évitez les aliments riches en fibres, gras et épicés. Buvez beaucoup de liquides entre les repas pour remplacer les liquides perdus et prévenir la déshydratation, la diminution du volume sanguin et le déséquilibre en sels ou d'autres substances chimiques dans le sang.

 Si vous avez des nausées et vomissez une dose de médicament, veuillez en informer votre médecin. Ne remplacez pas la dose qui a été vomie.

• Si vous vomissez plus de deux fois en 24 heures, arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin. Pour faciliter la prise en charge des nausées et des

augmentation du risque d'infection locale sévère (par ex.

Vous pouvez alors présenter des symptômes comme de la

buccale, pulmonaire, urinaire) ou d'infection du sang

Diminution du nombre de plaquettes entraînant une

respiratoires, de l'estomac, de l'intestin, etc., arrêtez de prendre

• En prévention des saignements, évitez les travaux lourds et les

sports violents afin de prévenir les blessures et les contusions.

Tevsuno et contactez immédiatement votre médecin

Portez des vêtements lâches pour protéger la peau

Brossez-vous les dents et mouchez-vous en douceur.

Vous risquez d'être déshydraté si vous ne mangez pas

• Si vous développez une déshydratation, vous pouvez

faiblesse, sécheresse de la peau, vertiges, crampes

manifester les symptômes suivants : sécheresse buccale,

fourmillements, de la douleur, une sensibilité anormale, de la

faiblesse musculaire, des tremblements ou des difficultés de

- Yeux : problèmes oculaires, augmentation ou diminution du

formation de boursouflures au niveau des veux, disparition

- Vaisseaux sanguins : augmentation ou diminution de la

Poumons et voies nasales : essoufflement, toux

pression sanguine, caillots de sang dans les jambes et les

Intestin et bouche : sécheresse de la bouche, ulcérations au

douleur abdominale, indigestion, inflammation de l'estomac ou

de l'intestin, perforation de l'estomac, de l'intestin grêle ou du

Foie: jaunissement des yeux et de la peau, anomalies des tests

Peau : chute des cheveux, démangeaisons, éruption cutanée (ou

mains et/ou des pieds), taches de pigmentation sur la peau

Reins: diminution du volume urinaire, anomalies des tests

zones spécifiques et douleur musculaire ou osseuse

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter

sentiment de nervosité, dépression, troubles sexuels

1 à 10 personnes sur 1000 sont les suivants :

accident vasculaire cérébral, convulsions,

cardiaque, insuffisance cardiaque

glandes salivaires, hémorroïdes

transpiration excessive,

plusieurs organes

- Autres : frissons, diminution du poids, gonflement dans des

• État mental : hallucinations visuelles et auditives, altérations

de la personnalité, incapacité à rester tranquille, confusion,

Neurologiques : trouble de la voix, incapacité à formuler et

à comprendre des mots, troubles de la mémoire, démarche

somnolence, inflammation des nerfs, anomalies du goû

Yeux : démangeaisons et rougeur oculaires, réactions

instable, troubles de l'équilibre, faiblesse d'un côté du corps,

anomalies du cerveau, évanouissement, perte de conscience,

allergiques au niveau des yeux, affaissement de la paupière

Cœur : irrégularité ou accélération du rythme cardiaque, douleur

dans la poitrine, épanchement de liquide autour du cœur, crise

Vaisseaux sanguins : inflammation d'une veine, bouffées de

et de l'intestin, ulcère de l'estomac, fibrose rétropéritonéale,

Peau: décoloration de la peau, desquamation de la peau,

pilosité excessive du corps, rétrécissement des ongles,

- **Oreilles :** vertiges, congestion de l'oreille, gêne de l'oreille

sanguins de la fonction rénale, déficience et insuffisance rénale

niveau de la bouche, de la gorge et de l'œsophage, hoguet.

larmoiement, gêne, troubles de la vision, maladie grave avec

du revêtement qui recouvre la surface de l'œil (érosion de la

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter

Essavez de manger fréquemment des repas légers. Évitez les

fièvre, des frissons, de la toux, des maux.

augmentation du risque d'hémorragie

poids et une déshydratation

état nutritionnel

Troubles nerveux

provogués par d'autres médicaments

- Oreilles : problèmes d'audition

sanguins de la fonction hépatique

1 à 10 personnes sur 100) sont les suivants :

mouvement.

du août

cornée)

poumons

aros intestin

respirez profondément

essoufflement

votre médecin.

toilettes et après

o Évitez les vêtements serrés

beaucoup et prenez du repos.

de globules dans le sang, augmentation ou diminution du taux o Quand vous ressentez des nausées, allongez-vous ou Autres : augmentation de la fréquence des mictions, présence

de sang dans l'urine, douleur dans le cou, mal de dos, douleur Diminution du nombre de globules rouges entraînant une

dans la poitrine, raideur musculaire ou crampe, gonflement articulaire, gêne dans les membres, faiblesse musculaire, inflammation articulaire et douleur Vous pouvez présenter les symptômes suivants : froideur des mains et des pieds, pâleur de la peau, vertiges, fatigue, Les effets indésirables rares (pouvant affecter 1 à

10 personnes sur 10 000) et effets indésirables très rares • Si vous présentez certains des symptômes indiqués ci-

- insuffisance hépatique aiguë

fonte musculaire

- allergie à la lumière solaire

coagulation généralisée et hémorragie

- affection grave avec formation de vésicules (cloques) au niveau de la peau, de la bouche et des organes génitaux récidive (réactivation) d'infection par le virus de l'hépatite B si vous

• Afin de prévenir une infection, gargarisez-vous en rentrant chez vous, et lavez-vous les mains avant les repas, avant d'aller aux Si vous manifestez un de ces effets indésirables ou si vous parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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

- Une perte d'appétit (anorexie) peut entraîner une perte de Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Avenue Galilée 5/03 suffisamment et/ou si vous ne buvez pas suffisamment d'eau.

e-mail: adr@afmps.be _uxembourg

CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan • Si vous vous sentez fatigué(e) et présentez de la fièvre avec 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

une perte d'appétit, contactez immédiatement votre médecin. Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail : crpv@chru-nancy.fr Vous pouvez dans ce cas ressentir un engourdissement, des

> 20, rue de Bitbourg _-1273 Luxembourg-Hamm Tél : (+352) 2478 5592

sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-· Neurologiques : maux de tête, vertiges, insomnie, modifications medicaments.html

davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de

conservation. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les

Ce que contient Tevsuno

 Les substances actives sont le tégafur, le giméracil et l'otéracil. Chaque gélule contient 15 mg de tégafur, 4,35 mg de giméracil

 Les autres composants sont les suivants : Contenu de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de

Carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laque

Les gélules ont un corps blanc et une tête brune opaque portant l'inscription « TC448 » en gris. Elles sont conditionnées en plaquettes thermoformées de 14 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

2132 WT Hoofddorp Pays-Bas

Millmount Healthcare Limited Block7. City North

- Poumons et voies nasales : écoulement nasal, troubles de la voix, obstruction nasale, érythème pharyngé, rhume des foins Intestin et bouche : reflux gastro-œsophagien, augmentation de la sécrétion salivaire, éructation excessive, inflammation des

lèvres, troubles gastro-intestinaux, douleur buccale, contractions l'autorisation de mise sur le marché : anormales des muscles de l'œsophage, obstruction de l'estomac Luxembourg

> Autres sources d'information Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles

affectant moins de 1 personne sur 10 000) sont les suivants dessus, essayez de ne pas travailler trop intensément, dormez

- Anomalies des analyses sanguines : augmentation du taux

sanguin de glucose, augmentation du taux sanguin de lipides,

anomalies du temps de coagulation, augmentation du nombre

infection du pancréas

 Diminution du nombre de globules blancs entraînant une perte de l'odorat

 affection de la substance blanche du cerveau • Si vous présentez une température de 38,5 °C ou supérieure, arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement

avez souffert d'hépatite B (une infection du foie) dans le passé remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice,

Si un des effets indésirables devient grave, arrêtez la prise de • Si vous présentez des saignements au niveau de la peau, de la Teysuno et contactez immédiatement votre médecin. bouche (provoqués par le brossage des dents), du nez, des voies

1210 Bruxelles Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy aliments gras et à odeur forte. Même si vous n'avez pas faim. Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) continuez à manger le plus possible afin de maintenir un bon

Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Faiblesse et fatigue, qui peuvent être des effets indésirables

> E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir

5. Comment conserver Teysuno

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

indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

dermatite, réaction cutanée), sécheresse de la peau, réaction au niveau des mains et des pieds (douleur, gonflement et rougeur des

et 11,8 mg d'otéracil (sous forme monopotassique)

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, talc Encre : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172),

blanchie, mono-oléate de glycéryle Qu'est ce que Teysuno et contenu de l'emballage extérieur

Chaque boîte contient 42 gélules, 84 gélules ou 126 gélules.

Fabricant

Nordic group B.V.

Siriusdreef 41

Business Campus, Stamullen Co. Meath, K32 YD60

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de

Nordic Pharma Tél: +32 (0)3 820 5224

sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) http://www.ema.europa.eu.

Nordic Pharma dents friables et cassantes, difficulté de déglutition, troubles des Tél: +32 (0)3 820 5224 info@nordicpharma.be info@nordicpharma.be La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2022

Troubles généraux : aggravation de l'état général, augmentation du poids, rougeur et gonflement au niveau du site d'injection, douleur cancéreuse et saignement, défaillance de

erbrechen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Sie dürfen die Pankreasinfektion erbrochene Dosis nicht ersetzen. Muskelabbau Verlust des Geruchsinns

Hilfe im Umgang mit Übelkeit und Erbrechen:

übergeben müssen, brechen Sie die Einnahme von

Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

 Tragen Sie keine enge Kleidung. - Niedriger Erythrozytenwert, der zur Anämie führt: • Es können Symptome auftreten wie kalte Hände und Füße,

Wenn Sie sich innerhalb von 24 Stunden mehr als zweimal

ausreichend und machen genügend Pausen. Niedriger Leukozytenwert führt zu einem erhöhten Risiko für

Husten, Halsschmerzen auftreten.

Ihrem Arzt in Verbindung. Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

Gang auf die Toilette die Hände. - Niedriger Thrombozytenwert, der zu einer erhöhten

Zähneputzen verursacht), der Nase, den Atemwegen, Magen, Um Blutungen vorzubeugen, vermeiden Sie schwere Arbeit oder anstrengende sportliche Betätigungen, um Verletzungen und

Dehydrierung führen. Zu einer Dehydrierung kann es kommen, wenn Sie nicht

 Versuchen Sie, häufig kleine Mahlzeiten einzunehmen. Vermeiden Sie fette oder stark riechende Speisen. Essen Sie

Schwächegefühl und Müdigkeit können durch andere

- Nerven: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Geschmacksveränderungen

 Lunge und Nasengänge: Kurzatmigkeit, Husten
Bauch und Mund: Trockener Mund, Wunden in Mund, Leber: gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den

100 Behandelten betreffen) sind: Die sonstigen Bestandteile sind: Verwirrtheit, Nervosität, Depression, sexuelle Dysfunktion

Wie Tevsuno aussieht und Inhalt der Packung Augen: juckende und gerötete Augen, allergische

Pharmazeutischer Unternehmer

Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorriden Haut: Verlust der Hautpigmentierung, Schälen der Haut,

Rücken-, Brustschmerzen, Muskelverspannungen oder

Weitere Informationsquellen betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den 10.000 Behandelten betreffen) sind: Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Einnahme von Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser

> à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

Tevsuno

Comment conserver Tevsuno

aiméracil et de l'otéracil.

médicament anticancéreux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teysuno

 si vous êtes allergique au tégafur, au giméracil, à l'otéracil ou si vous prenez un autre médicament anticancéreux de la

zona (varicelle). Avertissements et précautions

de l'hépatite B car il est possible que votre médecin veuille vous gélules que vous n'auriez dû.

Déficit en DPD : le déficit en DPD est une affection génétique qui n'est généralement pas associée à des problèmes de santé sauf si vous recevez certains médicaments. Si vous présentez un antiépileptiques, l'arrêt de l'utilisation de Teysuno peut nécessiter déficit en DPD et que vous prenez Teysuno, vous êtes exposé(e) à un risque plus élevé d'apparition d'effets indésirables sévères éventuels »). Il est recommandé de vous soumettre à un test de dépistage du déficit en DPD avant de commencer le traitement. Si cette enzyme n'a aucune activité chez vous, vous ne devez pas prendre Teysuno. Si cette enzyme a une activité réduite (déficit partiel), votre médecin prescrira éventuellement une dose réduite. Des effets indésirables sévères et menaçant le pronostic vital

Autres médicaments et Teysuno Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez

n'est prise). Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg harde capsules

tegafur/gimeracil/oteracil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. - Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1.Wat is Teysuno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

3. Hoe gebruikt u dit middel?

4. Mogelijke bijwerkingen

5. Hoe bewaart u dit middel?

6.Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Teysuno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Teysuno bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil. Teysuno behoort tot de klasse geneesmiddelen van de fluoropyrimidines, ook wel 'antineoplastische middelen' genoemd, die de groei van kankercellen stoppen.

Teysuno wordt voorgeschreven door de arts voor de behandeling van volwassenen met gevorderde (maag)kanker.

samen met cisplatine, een ander middel tegen kanker; de behandeling van uitgezaaide (gemetastaseerde) kanker van de dikke darm en de endeldarm, waarbij het niet mogelijk is om

door te gaan met een ander fluoropyrimidine (een middel teger kanker uit dezelfde klasse als Teysuno) door bijwerkingen aan de huid van de handen en voeten (hand-voetsyndroom) of aan het hart. Bij deze patiënten wordt Tevsuno alleen of in combinatie met andere middelen tegen kanker gebruikt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra

voorzichtig mee zijn? Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

 u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. - u gebruikt andere geneesmiddelen tegen kanker van de klasse

fluoropyrimidines, zoals fluorouracil en capecitabine, of u heeft ernstige en onverwachte reacties op fluoropyrimidines gehad

 u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft

 u bent zwanger of u geeft borstvoeding u heeft ernstige bloedafwijkingen

- u heeft nierproblemen waarvoor dialyse noodzakeliik is

 u wordt momenteel behandeld of u bent in de afgelopen 4 weken behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van herpes zoster-infectie (waterpokken of gordelroos)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u:

- aandoeningen van het bloed heeft; - een nieraandoening heeft;

- maag- en/of darmproblemen heeft, zoals pijn, diarree, braken en uitdroging (dehydratie);

oogafwijkingen heeft, zoals droge ogen of verhoogde

een bestaande of eerdere infectie van de lever met het hepatitis

B-virus heeft, omdat uw arts u mogelijk extra wil controleren;

- weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de

activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) - een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

DPD-deficiëntie: DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Teysuno gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u Teysuno niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie eft, kunnen nog steeds ernstige en levensbeareigenae

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

bijwerkingen optreden.

Teysuno wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Teysuno nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

U mag brivudine (een anti-viraal geneesmiddel voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met Teysuno gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen Teysuno capsules worden ingenomen).

Als u brivudine heeft genomen, moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen met brivudine voordat u kunt beginnen met het innemen van Teysuno. Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

Ook moet u met name voorzichtig zijn als u een van de volgende

middelen aebruikt: - andere geneesmiddelen op basis van fluoropyrimidine, zoals

het antischimmelmiddel flucytosine. Teysuno kan niet worden vervangen door andere orale geneesmiddelen op basis van fluoropyrimidine

- remmers van het enzym CYP2A6, dat Teysuno activeert, zoals
- tranvlcvpromine en methoxsaler foliumzuur (vaak toegepast bij chemotherapie met methotrexaat) bloedverdunners: van cumarine afgeleide antistollingsmiddelen,
- zoals warfarine geneesmiddelen voor de behandeling van toevallen of tremors zoals fenvtoïne
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol Waarop moet u letten met eten en drinken?

Teysuno dient ten minste 1 uur vóór of 1 uur na een maaltijd te

Zwangerschap en borstvoeding

Voordat u met de behandeling begint, moet u uw arts of apotheker vertellen als u zwanger bent als u denkt zwanger te zijn of als u van plan bent zwanger te worden. U mag geen Teysuno gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijr Tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Teysuno

moet u anticonceptie gebruiken. Als u in deze periode zwanger wordt, moet u dit uw arts vertellen. U mag geen borstvoeding geven als u Teysuno gebruikt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, omdat u door Teysuno vermoeid en misselijk kunt worden en last kunt krijgen van wazig zien. Als u twijfelt, raadpleeg dan uw arts.

Tevsuno bevat

Lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

dosis Teysuno wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van uw

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altiid precies zoals uw arts u dat heeft verteld. wijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen, wanneer u het middel moet innemen en hoe lang u het middel moet gebruiken. Uw

lengte en gewicht. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen krijat die te ernstia zijn. Teysuno-capsules moeten ten minste 1 uur vóór of 1 uur na de maaltijd met water worden ingenomen. Teysuno moet tweemaal

daags worden ingenomen ('s ochtends en 's avonds).

Bii maaqkankei

eysuno-capsules worden meestal 21 dagen ingenomen, waarna een rustperiode van 7 dagen volgt (wanneer geen capsules worden ingenomen). Deze periode van 28 dagen is één behandelingscyclus.

Teysuno wordt gegeven met een ander geneesmiddel tegen kanker, cisplatine genaamd. Cisplatine wordt na 6 behandelingscycli gestopt. Teysuno kan na het stoppen van cisplatine worden

Bij uitgezaaide kanker van de dikke darm of endeldarm:

Teysuno-capsules worden meestal 14 dagen ingenomen, waarna een rustperiode van 7 dagen volgt (wanneer geen capsules worden ingenomen). Deze periode van 21 dagen is één behandelings-

cyclus. De cycli worden herhaald. Teysuno kan gegeven worden met andere geneesmiddelen tegen kanker (cisplatine, oxaliplatine, irinotecan of bevacizumab). Dit

hangt af van de behandeling die u ondergaat.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddelliik contact op met uw arts

Bent u vergeten dit middel in te nemen? Neem de vergeten dosis helemaal niet in en neem geen dubbele

dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga in plaats daarvan door met uw normale schema en raadpleeg uw arts. Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen bijwerkingen die worden veroorzaakt door het stoppen van de behandeling met Teysuno. Als u bloedverdunners of middelen tegen epilepsie gebruikt, kan het stoppen met Tevsuno betekenen dat uw arts de dosis van uw medicatie moet aanpassen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?

Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige symptomen zijn gemakkelijk herkenbaar voor de patiënt zelf als bijwerking, maar voor het herkennen van andere symptomen is een bloedonderzoek vereist. Uw arts zal dit met u bespreken en u de mogelijke risico's en voordelen van de behandeling uitleggen.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

Diarree, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie) als u vaker dan 4 maal per dag, of 's nachts diarree heeft, of als u een pijnlijke mond heeft en diarree, stop dan met het innemen

van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Als u last heeft van diarree, vermijd dan vezelrijk, vet en gekruid

· Neem veel vloeistoffen in tussen de maaltijden om het verloren vocht aan te vullen en uitdroging, laag bloedvolume en onevenwichtigheid van zouten en chemische stoffen in het bloed

• Als u misseliik bent en een dosis medicatie uitbraakt, vertel dit dan zeker aan uw arts. Vervang de uitgebraakte dosis <u>niet</u>. • Als u meer dan tweemaal braakt in 24 uur, stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met • Om misselijkheid en braken te verlichten: o Ga liggen of adem diep in en uit als u zich misselijk voelt o Vermijd strakke kleding

Lage aantallen rode bloedcellen die leiden tot bloedarmoede • U kunt verschijnselen zoals koude handen en voeten krijgen, bleek zien, zich licht in het hoofd voelen, vermoeidheid en

kortademigheid ervaren. • Als u een van bovenstaande symptomen heeft, werk dan niet te hard en zorg dat u voldoende slaap en rust krijgt.

- Lage aantallen witte bloedcellen die leiden tot een verhoogd risico op ernstige plaatselijke infecties (bijv. in de mond, longen of urinewegen) of tot bloedinfecties

• U kunt symptomen ervaren als koorts, rillingen, hoesten, · als u 38,5 °C koorts of hoger heeft, stop dan met het innemen

van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts. • Ter voorkoming van infecties kunt u het beste drukke plaatsen vermijden, bij thuiskomst gorgelen en uw handen vóór de maaltiid en na toiletbezoek wasser

- Lage aantallen bloedplaatjes die leiden tot een verhoogde kans op bloedingen · Als u bloedingen van de huid, mond (door het tandenpoetsen)

neus, luchtwegen, maag, darmen enz. heeft, stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts. • Om bloedingen te voorkomen, moet u niet te hard werken of te intensief sporten om letsel en blauwe plekken te voorkomen.

tanden en snuit uw neus voorzichtig Verlies van eetlust (anorexie) kan leiden tot gewichtsverlies en uitdroging

Draag losse kleding om de huid te beschermen. Poets uw

• U kunt uitgedroogd raken als u niet voldoende eet en/of niet voldoende water drinkt Als u uitgedroogd raakt, kunt u verschijnselen van droge mond, zwakte, droge huid, duizeligheid en krampen krijgen. Probeer vaak kleine maaltijden te nemen. Vermijd vet en sterk ruikend voedsel. Ga door met zoveel eten als u kunt, zelfs als

· Als u vermoeid bent, koorts heeft en gebrek aan eetlust, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

u geen honger heeft, om een goede voedingstoestand te

· Zenuwaandoening: u kunt een doof gevoel, tintelen, pijn, vreemd gevoel, zwakke spieren, trillen of bewegingsproblemen

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 personen):

- Zwakte en vermoeidheid, dit kunnen bijwerkingen zijn van

- **Zenuw:** hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, smaakveranderingen Oog: oogproblemen, ongemak door meer of minder

tranenvloed, problemen met zien, ernstige aandoening met blaarvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlaktehuid' van het oog door slijtage verdwijnt (cornea-erosie). - Oor: gehoorproblemen - Bloedvaten: hoge of lage bloeddruk, bloedpropjes in het been

en de lona - Longen en neusdoorgang: kortademigheid, hoesten Ingewanden en mond: droge mond, zweren in de mond, keel en slokdarm, de hik, buikpijn, indigestie, maag- of darmontsteking, perforatie van de maag, dunne darm en dikke

- Lever: gele ogen en huid, veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken die aantonen hoe de lever werkt - **Huid:** haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge

huid, hand- en voetreactie (pijn, zwelling en roodheid van handen en/of voeten), pigmentvlekken Nier: verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en

- Overig: koude rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke gebieden en spier/botpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 1.000 personen):

- Geesteliik: zien en horen van dingen die er niet ziin. persoonlijkheidsverandering, niet stil kunnen zitten, verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed

functioneren - Zenuw: stemafwijkingen, niet kunnen spreken en woorden niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang, evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamszwakte. slaperigheid. zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, beroerte,

- Oog: jeukende en rode ogen, allergische reactie in de ogen, hangend bovenste ooglid - Oor: draaierigheid, dichtzittend oor zeurende oornijn

- Hart: onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, ophoping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval,

Bloedvaten: ontsteking van een ader, opvliegers Longen en neusdoorgang: loopneus, stemafwijking, neusverstopping, rode keel (faryngeaal erytheem), hooikoorts

Ingewanden en mond: brandend maagzuur (gastrooesofageale reflux), verhoogde speekselafscheiding, overmatig oprispen en boeren, lipontsteking, maag-darmafwijkingen. piin in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren van de slokdarm, blokkade in de maag en darm, maagzweer woekerend bindweefsel achter het buikylies (retroperitoneale fibrose), krakende en gemakkelijk barstende tanden en kiezen,

Huid: verlies van huidkleur, vervellen, overmatige lichaamsbeharing, krimpen van de nagels, overmatig transpireren

moeite met slikken, afwiiking van de speekselklier, aambeien

- Algemeen: algemene achteruitgang van de conditie, gewichtstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats, kankergerelateerde pijn en bloeding multiorgaanfalen - Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken: hoge waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedlipiden.

lage of hoge eiwitgehaltes - Overig: vaak plassen, bloed in urine, nekpijn, rugpijn, pijn in de borst, strakke spieren of spierkramp, zwelling van gewrichten, zeurende pijn in de ledematen, spierzwakte, gewrichtsontsteking en gewrichtspijn

verandering van bloedstollingstijd, hoge aantallen bloedcellen,

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 10.000 personen) en zeer zelden voorkomende jwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- acuut leverfalen

 infectie van de alvleesklier spierafbraak

- verlies van reukvermogen

 zonneallergie - bloedpropjes en bloedingen, verspreid over een groot deel van het lichaam

 ziekte die de witte stof in de hersenen aantast - ernstige ziekte met blaarvorming van de huid, mond en geslachtsorganen

opnieuw optreden van hepatitis B-virusinfectie (reactivatie) als u ooit hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die

niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of Krijgt u veel last van een bijwerking, stop dan met het gebruik

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

van Teysuno en vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

ialileelaan 5/03 1210 Brussel Vebsite: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Afdeling Vigilantie

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenste doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn tegafur, gimeracil en

Elke harde capsule bevat 15 mg tegafur, 4,35 mg gimeracil en 11,8 mg oteracil (als monokalium). De andere stoffen in dit middel ziin:

Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat Omhulsel capsule: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk Inkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte schellak, glycerylmono-oleaat

Hoe ziet Teysuno eruit en hoeveel zit er in een verpakking? De capsule heeft een opaak-witte body en opaak-bruine dop waarin in grijs "TC448" is gedrukt en wordt geleverd in blister-

verpakkingen van elk 14 capsules. Elke verpakking bevat 42 capsules, 84 capsules of 126 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nordic Group B.V. Siriusdreef 41 2132 WT Hoofddorp

Fabrikant Millmount Healthcare Limited

Block7, City North Business Campus, Stamullen Co. Meath. K32 YD60 lerland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nordic Pharma

Tel: +32 (0)3 820 5224 info@nordicpharma.be

Andere informatiebronner Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Teysuno 15 mg/4.35 mg/11.8 mg hard capsules tegafur/gimeracil/oteracil

Pregnancy and breast-feeding Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

 Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or

pharmacist - This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same

as vours If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet: 1. What Teysuno is and what it is used for

. What you need to know before you take Tevsuno How to take Tevsuno

 Possible side effects How to store Tevsund

6. Contents of the pack and other information

1. What is teysuno and what is it used for

Teysuno contains the active substances tegafur, gimeracil and Teysuno belongs to the fluoropyrimidine class of medicines known

as "antineoplastic agents" which stop the growth of cancer cells. Teysuno is prescribed by doctors for - The treatment of adults with advanced stomach (gastric) cancer and is taken with cisplatin, another anti-cancer medicine.

The treatment of cancer of the large intestines and rectum which has spread (metastasized) and where it is not possible to continue with another fluoropyrimidine (anti-cancer treatments from the same group of medicines as Teysuno) due to side effects on the skin of hands or feet (hand-foot syndrome) or on the heart. In these patients, Teysuno is used alone or in combination with other anticancer medicines.

2. What you need to know before you take Teysuno

Do not take Teysuno if you:

- are allergic to tegafur, gimeracil, oteracil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). are taking other fluoropyrimidine anti-cancer medicine such as fluorouracil and capecitabine, or have had severe and

unexpected reactions to fluoropyrimidines know that you do not have any activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD

- are being treated now or have been treated in the last 4 weeks

with brivudine as part of herpes zoster (chickenpox or shingles)

 are pregnant or breast-feeding have severe blood disorders have kidney disease requiring dialysis

deficiency)

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Teysuno if you have: blood disorders kidnev disease

- stomach and/or bowel problems such as pain, diarrhoea, vomiting and dehydration eve disorders, such as "dry eve" or increased tearing

- a current or previous infection of the liver with the hepatitis B virus, since your doctor may want to monitor you more closely a partial deficiency in the activity of the enzyme

dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) - a family member who has partial or complete deficiency of the

enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) **DPD deficiency**: DPD deficiency is a genetic condition that is not usually associated with health problems unless you receive certain medicines. If you have DPD deficiency and take Teysuno, you are at an increased risk of severe side effects (listed under section 4 Possible side effects). It is recommended to test you for DPD deficiency before start of treatment. If you have no activity of the enzyme you should not take Tevsuno. If you have a reduced enzyme activity (partial deficiency) your doctor might prescribe a reduced dose. If you have negative test results for DPD

deficiency, severe and life-threatening side effects may still occur. Children and adolescents

Teysuno is not recommended for children under 18 years of age. Other medicines and Teysuno

You must not take brivudine (an anti-viral medicine for the treatment of shingles or chickenpox) at the same time as Teysund treatment (including during any rest periods when you are not

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take

taking any Teysuno capsules) If you have taken brivudine you must wait for at least 4 weeks after stopping brivudine before starting to take Teysuno. See also section "Do not take Teysuno".

Also, you need to be particularly careful if you are taking any of the following: - other fluoropyrimidine based medicines such as the antifungal flucytosine. Teysuno cannot be substituted for other

oral fluoropyrimidine medicine. inhibitors of the enzyme CYP2A6 which activates Teysuno such as tranylcypromine and methoxsalen folinic acid (often used in chemotherapy with methotrexate)

 blood-thinning medicines: coumarin-derivative anticoagulants such as warfarin - medicines for the treatment of seizures or tremors such as

Teysuno with food and drink Teysuno should be taken at least one hour before or one hour after a meal.

- medicines that treat gout such as allopurinol

Before starting treatment, you must tell your doctor or pharmacist if you are pregnant, if you think you are pregnant, or if you intend to become pregnant. You must not take Teysuno if you are oreanant or think vou might be.

During and up to 6 months after treatment with Teysuno, you must use contraceptive measures. If you become pregnant during this time, you must tell your doctor. You must not breastfeed if you are taking Tevsuno.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any

Nerve disorder: you may feel numbness, tingling, pain, abnormal sensation, weak muscle, shaking, or movement Driving and using machines

Use caution when driving or operating a machine, as Teysuno

Common side effects (may affect 1 to 10 in 100 people) include: Tevsuno contains - **Nerve:** headache, dizziness, sleeplessness, changes in taste Lactose (one type of sugar). If you have been told by your doctor Eye: eye problems, increased or decreased tearing discomfort, that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor vision problems, serious illness with blistering of the eyes,

How to take Teysuno

any doubts talk to your doctor.

before taking this medicine.

Always take Teysuno exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

may make you tired, nauseous or have blurred vision. If you have

our doctor will tell you what dose you need to take, when to take it and for how long you need to take it. Your dose of Teysuno will be determined by your doctor based on your height and weight. Your doctor may reduce the dose if you have side effects that are

Tevsuno capsules should be swallowed with water at least 1 hour before or 1 hour after a meal. Teysuno must be taken twice daily (morning and evening).

<u>-or stomach cancer:</u> eysuno capsules are usually taken for 21 days followed by a

period is one treatment cycle. The cycles are repeated. Teysuno will be given with another anti-cancer medicine called cisplatin. Cisplatin will be stopped after 6 treatment cycles. Teysuno can be continued after stopping cisplatin.

7 day rest period (when no capsules are taken). This 28 day

For cancer of the large intestines or rectum that has spread:

eysuno capsules are usually taken for 14 days followed by a 7day rest period (when no capsules are taken). This 21 day period is one treatment cycle. The cycles are repeated Tevsuno can be given with other anti-cancer medicines (cisplatin.

oxaliplatin, irinotecan or bevacizumab), which will depend on your

If you take more Teysuno than you should If you take more capsules than you should, contact your doctor

If you forget to take Teysuno Do <u>not</u> take the missed dose at all and do <u>not</u> take a double dose to make up for a forgotten dose. Instead, continue your regular dosing schedule and check with your doctor.

If you stop taking Teysuno

people) include:

here are no side effects caused by stopping treatment with Teysuno. In case you are using blood thinning or anti-seizure medicines, stopping Teysuno might require that your doctor adjusts the dose of your medicines. If you have any further questions on the use of this medicine, ask

4. Possible side effects Like all medicines, Teysuno can cause side effects. although not

to identify some other symptoms. Your doctor will discuss this with you and will explain the possible risks and benefits of the Very common side effects (may affect more than 1 in 10

everybody gets them. While some symptoms are easily identified

as side effects by the patients themselves, a blood test is required

 Diarrhoea, nausea, vomiting, constipatior • If you experience diarrhoea more than 4 times a day or in the middle of the night, or if you experience sore mouth

accompanied by diarrhoea, stop taking Teysuno and

contact your doctor immediately.

• If you experience diarrhoea, avoid high-fibre, fatty and spicy Take plenty of liquids between meals to replace lost fluids and prevent dehydration, low blood volume, and imbalance of salts

or chemicals in the blood If you experience nausea and vomit a dose of medication. make sure you tell your doctor. Do not replace the dose that has been vomited.

Teysuno and contact your doctor immediately. To help manage nausea and vomiting: o Lie down or take deep breaths when feeling nauseous o Avoid tight clothing

Low red blood cell count leading to anaemia

local (e.g.,oral, lung, urine) or blood infections

before and after using the bathroom.

If you vomit more than two times in 24 hours, stop taking

 You may have symptoms such as cold hands and feet, looking pale, light-headedness, fatique, breathlessness. If you experience any of the above-mentioned symptoms, try not to work too hard and get ample sleep and rest.

 You may have symptoms such as fever, chills, coughing, sore • If you have fever of 38.5°C or higher, stop taking Teysuno and contact your doctor immediately.

• To prevent infection, keep away from crowded places, gargle

upon returning home, and wash your hands before meals and

- Low white blood cell count leading to increased risk of severe

 Low platelet count leading to an increased chance of bleeding If you have bleeding of the skin, mouth (caused by brushing teeth), nose, respiratory tract, stomach, gut, etc., stop taking Teysuno and contact your doctor immediately.

the skin. Brush your teeth and blow your nose gently

mouth, weakness, dry skin, dizziness, cramping

you can to maintain good nutrition

contact your doctor immediately

dehvdration

enough water.

other medicines.

and large bowel.

muscle bone pair

stroke, seizures

acute liver failure

sun allergy

pancreas infection

muscle breakdown

loss of sense of smell

tell your doctor immediately.

also report side effects directly via:

Reporting of side effects

the safety of this medicine.

widespread blood clotting and bleeding

had hepatitis B in the past (a liver infection)

effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

HPRA Pharmacovigilance Website: www.hpra.ie

the way the liver is working,

hands and/or feet), pigmented skin patches

nervousness, depression, sexual dysfunction

Ear: vertigo, ear clogging, ear discomfort

clogging, pharyngeal erythema, hay fever

disorder of the salivary gland, haemorrhoids

shrinkage, excessive sweating,

Loss of apetite (anorexia) can lead to weight loss and

You may become dehydrated if you do not eat and/or drink

If you become dehydrated you may have symptoms such as dry

Try to eat frequent small meals. Avoid fatty and strong-smelling

food. Even if you do not feel hungry, continue to eat as much as

If you feel tired and have fever together with loss of appetite,

Weakness and fatigue, which could be side effects caused by

wearing away of the surface "skin" of the eye (corneal erosion).

Kidney: decreased urine volume, changes in blood tests which

Uncommon side effects (may affect 1 to 10 in 1,000 people)

Mental: seeing and hearing some things that are not there,

personality change, unable to sit still, confusion, feeling of

of smell, brain dysfunction, fainting, loss of consciousness,

Eye: itchy and red eyes, allergic reactions in eyes, drooping

Heart: irregular or fast heart beat, chest pain, accumulation of

Lung and nasal passages: runny nose, voice disorder, nasal

Gut and mouth: fluid in the abdomen, gastroesophageal reflux

abnormal contractions of muscles of the oesophagus, blockage

Skin: loss of skin colour, peeling skin, excessive body hair, nail

General: general condition worsening, weight increase, redness

changes in blood clotting time, high blood cell counts, low or high

Other: frequent urination, blood in urine, neck pain, back pain,

breast pain, muscle tightness or cramps, joint swelling, limb

Rare side effects (may affect 1 to 10 in 10,000 people) and

serious illness with blistering of the skin, mouth and genitals

- recurrence (reactivation) of hepatitis B infection when you have

If you experience any of the side effects or if you notice any side

If any of the side effects get serious, stop taking Teysuno and

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This

includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can

By reporting side effects you can help provide more information on

discomfort, muscle weakness, arthritis inflammation and pain

very rare side effects (may affect less than 1 in 10,000 people)

disease, increased salivary secretion, excessive burping and

belching, lip inflammation, gastrointestinal disorder, oral pain,

in the stomach and intestine, stomach ulcer, retroperitoneal

and swelling at the injection site, cancer pain and bleeding,

Changes in blood tests: high blood sugar, high blood lipids.

fibrosis, teeth that crack or break easily, swallowing difficulty,

excess fluid around the heart, heart attack, heart failure

Blood vessels: inflammation of a vein, hot flush

Nerve: voice disorder, inability to speak and understand words,

memory problem, unsteady gait, balance problems, one sided

Lung and nasal passages: shortness of breath, cough

Gut and mouth: dry mouth, sores in mouth, throat, and

 To prevent bleeding, avoid hard work or strenuous sports so as to prevent injuries and bruises. Wear loose clothing to protect the last day of the month.

- This medicine does not require any special storage conditions.

 Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no

6. Contents of the pack and other information

What Teysuno contains

- The active substances are tegafur, gimeracil and oteracil. Each hard capsule contains 15 mg tegafur, 4.35 mg gimeracil, and 11.8 mg oteracil (as monopotassium).

- The other ingredients are:

What Teysuno looks like and contents of the pack The hard capsules have a white body and opaque brown cap

oesophagus, hiccups, abdominal pain, indigestion, stomach or **Marketing Authorisation Holder**

Nordic Group B.V Siriusdreef 41 Liver: yellow eyes and skin, changes in blood tests which show 2132 WT Hoofddorp

The Netherlands **Skin:** hair loss, itchiness, rash or dermatitis, skin reaction, dry Manufacturer skin, hand-and-foot reaction (pain, swelling and redness of Millmount Healthcare Limited

Block7, City North

Business Campus, Stamullen show the way the kidney is working, kidney impairment and Co. Meath, K32 YD60 Other: chills, weight decrease, swelling in specific areas and

Nordic Pharma Ireland Tel: +353 (0)1 400 4141

This leaflet was last revised in 01/2022. body weakness, sleepiness, nerve inflammation, distorted sense

> Detailed information this medicine is available on the European Medicines Agency web site: http://www.ema.europa.eu.

5. How to store Teysuno

· Keep out of the sight and reach of children.

 Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the outer carton and blister after EXP. The expiry date refers to

longer use. These measures will help to protect the environment.

Capsule contents: lactose monohydrate, magnesium stearate Capsule shell: gelatin, red iron oxide (E172), titanium dioxide 71), sodium lauryl sulphate, talc lnk: red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), Indigo

carmine (E132), carnauba wax, bleached shellac, glyceryl

imprinted "TC448" in grey. They are provided in blisters containing **Blood vessels:** high or low blood pressure, blood clots in the leg 14 capsules each. Each pack contains either 42 capsules, 84 capsules or 126

bowel inflammation, perforation of the stomach, small intestine,

For any information about this medicine, please contact the local

representative of the Marketing Authorisation Holder

info@nordicpharma.ie

Other sources of information