

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

**Teysono 15 mg/4,35 mg/11,8 mg Hartkapseln**

Tegafur/Giméracil/Oteracil

685228

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

- 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

- Was ist Teysono und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysono beachten?
- Wie ist Teysono einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Teysono aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Teysono und wofür wird es angewendet?

Teysono enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Teysono gehört zur Arzneimittelklasse der Fluoropyrimidine, sogenannten „antineoplastische Mittel“, die das Wachstum von Krebszellen hemmen.

Teysono wird vom Arzt verordnet zur:

- Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkrebs und zusammen mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, gewonnenen aus der 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 Teysono) fortgesetzt werden kann. Bei diesen Patienten wird Teysono alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysono beachten?

Teysono darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- allerlängs gegen Tegafur, Gimeracil, Oteracil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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)
- schwanger sind oder stillen
- an einer schweren Erkrankung des Blutes leiden
- eine dialysepflichtige Nierenkrankung haben
- Zeitlich bzw. in den letzten vier Wochen mit Brivudin als Teil der Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) behandelt worden bzw. wurden.

### Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

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

- Erkrankung des Bluts
- Nierenkrankung
- Augen- 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
- schwerer Mangel des Enzyms Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- ein Familienmitglied mit einem teilweisen oder vollständigen 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 Teysono 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 ein Mangel des Enzyms besteht, dürfen Sie Teysono nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Enzymaktivität 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 schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

**Kinder und Jugendliche**  
Teysono wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen

**Einnahme von Teysono 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/anzuwenden.

**Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) nicht gleichzeitig mit der Teysono-Behandlung einnehmen**  
Insgesamt während der Therapiezeiten, wenn Sie keine Teysono-Kapseln einnehmen

**Wenn Sie Brivudin eingenommen haben, müssen Sie nach dem Absetzen von Brivudin mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Teysono beginnen. Siehe auch Abschnitt „Teysono darf nicht eingenommen werden, wenn“.**

Zusätzlich, müssen Sie besonders aufpassen, wenn Sie Folgendes einnehmen:

- andere Arzneimittel auf Fluoropyrimidinbasis wie das Antimykotikum Flucytosin. Teysono kann nicht als Ersatz für andere Fluoropyrimidine zum Einnehmen verwendet werden.
- Hemmer des Enzyms CYP2A6, das Teysono aktiviert, wie Tranlylcypromin und Methoxsalen
- Folinsäure (in der Chemotherapie oft mit Methotrexat angewendet)
- Blutverdünnungsmittel: Antikoagulanzen aus der Gruppe der Kumarine wie Warfarin
- Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Tremor wie Phenytoin
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol

**Einnahme von Teysono zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Teysono sollte mindestens eine Stunde vor oder eine Stunde nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**  
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie schwanger sind, falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Teysono nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder sein könnten. Während der Behandlung mit Teysono sowie bis zu 6 Monate nach der Behandlung müssen Sie empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit schwanger werden. Wenn Sie Teysono einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen, da Teysono Müdigkeit, Übelkeit oder verschwommenes Sehen hervorruft kann. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt.

**Teysono enthält Lactose** (eine Zuckerrat). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### 3. Wie ist Teysono einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie wann und für wie lange einnehmen müssen. Die Dosis Teysono, die Sie einnehmen müssen, wird Ihr Arzt auf Basis von Größe und Gewicht bestimmen. Er kann die Dosis reduzieren, falls bei Ihnen zu starke Nebenwirkungen auftreten.

Die Teysono-Kapseln sollten mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit Wasser geschluckt werden. Teysono muss zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen werden.

### Für Magenkrebs:

Die Teysono-Kapseln werden normalerweise 21 Tage lang eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine Kapseln genommen werden). Dieses 28-Tage-Intervall stellt einen Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

Teysono wird mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, dem Cisplatin, gegeben, das nach 6 Behandlungszyklen abgesetzt wird nach Beendigung der Anwendung von Cisplatin kann Teysono weiterhin eingenommen werden

**Für Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der metastasiert ist:** Die Teysono-Kapseln werden normalerweise 14 Tage lang eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine Kapseln genommen werden). Dieses 21-Tage-Intervall stellt einen Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

Abhängig von Ihrer individuellen Therapie kann Teysono mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (Cisplatin, Oxaliplatin, Irinotecan oder Bevacizumab) gegeben werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Teysono eingenommen haben, als Sie sollten**

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten.

**Wenn Sie die Einnahme von Teysono vergessen haben**  
Nehmen Sie keinesfalls die ausgelassene Dosis nachträglich ein und nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen Ihr reguläres Dosierungsschema fort und fragen Sie Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Teysono abbrechen**  
Ein Abbruch der Behandlung mit Teysono verursacht keine Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie Blutverdünnungsmittel oder Antiepileptika nehmen, ist der Abbruch von Teysono eine Dosisanpassung Ihrer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich machen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während eines Symptome leicht vom Patienten selbst als Nebenwirkung erkannt werden, sind zur Identifizierung einiger anderer Symptome Bluttests erforderlich. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen und Ihnen den möglichen Nutzen und die Risiken der Behandlung erklären.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:**

- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung**
  - Falls Sie häufiger als viermal am Tag und mitten in der Nacht Durchfall haben, oder falls Sie, zusätzlich zu Durchfall, Erbrechen, brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.
- Vermeiden Sie bei Durchfall ballaststoffreiche, fette und scharf gewürzte Speisen.
- Nehmen Sie zwischen den Mahlzeiten viel Flüssigkeit zu sich, um Flüssigkeitsverlust auszugleichen und eine Dehydrierung, ein niedriges Blutvolumen und Störungen im Salz- und Chemikalienhaushalt des Bluts zu vermeiden.
- Falls Ihnen übel ist und Sie eine Dosis des Arzneimittels erbrechen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Sie dürfen die erbrochene Dosis nicht ersetzen.

- Wenn Sie sich innerhalb von 24 Stunden mehr als zweimal übergeben müssen, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
- Hilfe im Umgang mit Übelkeit und Erbrechen: Sie können versuchen, Sie sich bei Übelkeit hin oder atmen Sie mehrmals tief ein.
  - Tragen Sie keine enge Kleidung.
- Niedriger Erythrozytenwert**, der zur Anämie führt:
  - Es können Symptome auftreten wie kalte Hände und Füße, blasses Aussehen, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot.
  - Hilfe bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, versuchen Sie, nicht zu hart zu arbeiten, schlafen Sie ausreichend und machen genügend Pausen.
- Niedriger Leukozytenwert** führt zu einem erhöhten Risiko für schwere lokale (z. B. Mund, Lunge, Urin) oder Blutinfektionen.
  - Bei Ihnen können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, Halsschmerzen auftreten.
  - Falls Sie Fieber von 38,5 °C oder höher haben, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.**
- 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 Gang auf die Toilette die Hände.

- Niedriger Thrombozytenwert**, der zu einer erhöhten Blutungsbereitschaft führt:
  - Falls bei Ihnen Blutungen auf der Haut, aus dem Mund (durch Zähneputzen verursacht), der Nase, den Atemwegen, Magen, Darm usw. auftreten, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
- Um blutungen zu vermeiden, vermeiden Sie schwere Arbeit oder anstrengende sportliche Betätigungen, um Verletzungen und 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 Dehydrierung führen.

- Zu einer Dehydrierung kann es kommen, wenn Sie nicht genug essen und/oder Wasser trinken
- Die Symptome einer Dehydrierung sind beispielsweise trockener Mund, Schwächegefühl, trockene Haut, Schwindel und Krämpfe.
- Versuchen Sie, häufig kleine Mahlzeiten einzunehmen. Vermeiden Sie fette oder stark reichende Speisen. Essen Sie, 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.
- Schwächegefühl und Müdigkeit** können durch andere Arzneimittel verursachte Nebenwirkungen sein.

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

- Nerven:** Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Geschmacksveränderungen
- Augen:** Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Bläschenbildung auf den Augen, Abschrägung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- Ohren:** Hörprobleme
- Blutgefäße:** hoher oder niedriger Blutdruck, Bluterinnissel in den Beinen oder der Extremitäten
- Lunge und Nasengänge:** Kurzatmigkeit, Husten
- Bauch und Mund:** Trockener Mund, Wunden in Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Magen- oder Darmstauung, Durchbruch des Magens, Dünn- und Dickdarms
- Leber:** gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den 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 100 Behandelten betreffen) sind:**

- Psychisch:** Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, Persönlichkeitsveränderung, Trübsinn, Verwirrtheit, Nervosität, Depression, sexuelle Dysfunktion
- Nerven:** Stimmstörungen, Unfähigkeit zu sprechen und Worte zu verstehen, Gedächtnisprobleme, unsicherer Gang, Gleichgewichtsprobleme, einseitige Körperschwäche, Schläfrigkeit, Nervenentzündung, verzerrte Geruchswahrnehmung, Funktionsstörungen des Gehirns.
- Blutgefäße:** Venenentzündung, Herz-Kreislauf-Dysfunktion
- Lunge und Nasengänge:** Schnupfen, stimmliche Störungen, verstopfte Nase, Rachenernythem, Heuschupfen
- Bauch und Mund:** Refluxösophagitis (Sodbrennen), verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen, Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störungen, Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss, Magenschrumpfung, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen, Schluckbeschwerden, Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorrhoiden
- Haut:** Verlust der Hautpigmentierung, Schälen der Haut, übermäßige Körperbehaarung, Schruppfen 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-, Rücken-, Brustschmerzen, Muskelverspannungen oder Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische Entzündungen oder Schmerzen, Muskelschwäche

#### 5. Wie ist Teysono aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Lagerung erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder 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.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Teysono enthält**

- Die Wirkstoffe sind Tegafur, Gimeracil und Oteracil.
- Jede Hartkapsel enthält: 15 mg Tegafur, 4,35 mg Gimeracil und 11,8 mg Oteracil (als Kalium).

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselhüllen: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat  
Kapselhüllen: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Natriumdoodecylsulfat, Talkum  
Tinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin (E132), Carnaubawachs, Schellack, Glycerolmonoleat

**Wie Teysono aussieht und Inhalt der Packung**  
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterliefel und ein undurchsichtiges braunes Oberteil mit grauem Aufdruck „TC448“. Sie sind in Blisterpackungen mit je 14 Kapseln verpackt.

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

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Nordic Pharma B.V.  
Siriusdreef 41  
2132 WT Hoofddorp  
Niederlande

**Hersteller**  
Millmount Healthcare Limited  
Block7, City North  
Business Campus, Stamullen  
Co. Meath, K32 YD60  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**Deutschland**  
Nordic Pharma  
Tel: +49 (0)89 889 690 680  
info@nordicpharma.de

**Österreich**  
Nordic Pharma  
Tel: +49 (0)89 889 690 680  
info@nordicpharma.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022.**

**Weitere Informationsquellen**  
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Teysono 15 mg/4,35 mg/11,8 mg gélules**

tégafur/giméracil/otéracil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

### Que contient cette notice ? :

- Qu'est-ce que Teysono et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teysono
- Comment prendre Teysono
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Teysono
- Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Teysono et dans quel cas est-il utilisé

Teysono contient comme substances actives du tégafur, du gimeracil et de l'otéracil.

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

Teysono est prescrit par les médecins pour :

- le traitement des adultes ayant un cancer avancé de l'estomac (cancer gastrique), en combinaison avec la cisplatine, un autre médicament anticancéreux
- 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 Teysono) en raison d'effets indésirables au niveau de la peau des mains ou des pieds (syndrome main/pied) ou du cœur. Chez ces patients, Teysono est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teysono

**Ne prenez jamais Teysono :**

- si vous êtes allergique au tégafur, au gimeracil, à l'otéracil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un autre médicament anticancéreux de la famille des fluoropyrimidines comme le fluorouracile et la capecitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et intenses d'une fluoropyrimidine
- si si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD),
- si vous êtes enceinte ou si vous allez le
- si vous présentez un trouble grave du sang
- si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à la dialyse
- 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 zona (varicelle).

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Teysono 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 de l'hépatite B car il est possible que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement
- 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)

**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 déficit en DPD et que vous prenez Teysono, vous êtes exposé(e) à un risque plus élevé d'apparition d'effets indésirables sévères (énumérés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables 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 Teysono. 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 peuvent survenir même en cas de résultats négatifs aux tests de dépistage du déficit en DPD.

**Enfants et adolescents**  
Teysono n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

**Autres médicaments et Teysono**  
Informez votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament.

**Vous ne devez pas prendre la brivudine (un médicament antiviral pour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en même temps que le traitement par Teysono (y compris la période d'arrêt de traitement ou aucune gélule de Teysono n'est prise).**

**Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour commencer à prendre Teysono.** Voir rubrique « Ne prenez jamais Teysono ».

Aussi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme la flucytosine, un antilycoproscique. Teysono n'est pas destiné à remplacer une autre fluoropyrimidine administrée oralement.
- inhibiteurs de l'enzyme CYP2A6 qui amplifie l'activité de Teysono, par ex. le tranlylcypromine et le méthoxsalène
- 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

**Teysono avec des aliments et boissons**  
Teysono doit être pris au moins une heure avant ou une heure après un repas.

**Grossesse et allaitement**  
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 Teysono si vous êtes enceinte ou suspectez de l'être. Vous devez utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement et pendant 6 mois après le traitement. Vous devez informer votre médecin si vous devez devenir enceinte pendant cette période. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Teysono. 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 Teysono peut provoquer de la fatigue, des frissons, de la toux, des maux de tête, des nausées et des étourdissements.

Portez des vêtements lâches pour protéger la peau. Brossez-vous les dents et mouchez-vous en douceur.

**Teysono 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 Teysono

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

### Dans le cancer de l'estomac :

Les gélules Teysono 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.

Teysono s'utilise avec un autre médicament anticancéreux appelé cisplatine. L'utilisation de cisplatine sera arrêtée après 6 cycles de traitement. L'administration de Teysono 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 Teysono 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.

Teysono peut être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux (cisplatine, oxaliplatin, irinotécan ou bevacizumab), en fonction de votre traitement.

**Si vous avez pris plus de Teysono que vous n'auriez dû**  
Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de gélules que vous n'auriez dû.

**Si vous oubliez de prendre Teysono**  
Ne prenez pas la dose oubliée et ne prenez pas 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 Teysono**  
L'arrêt de l'utilisation de Teysono n'entraîne pas d'effets indésirables. Si vous prenez des médicaments anticoagulants ou antipéptiques, l'arrêt de l'utilisation de Teysono peut nécessiter 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 provoquer 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 Teysono 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, veillez 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 Teysono et contactez immédiatement votre médecin.**
- Pour faciliter la prise en charge des nausées et des vomissements, vous pouvez essayer:
  - Quand vous ressentez des nausées, allongez-vous ou respirez profondément
  - Évitez les vêtements serrés

**Diminution du nombre de globules rouges** entraînant une anémie :

- Vous pouvez présenter les symptômes suivants : froideur des mains et des pieds, pâleur de la peau, vertiges, fatigue, essoufflement.
- Si vous présentez certains des symptômes indiqués ci-dessus, essayez de ne pas travailler trop intensément, dormez beaucoup et prenez du repos.

**Diminution du nombre de globules blancs** entraînant une augmentation du

</