GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 mg Hartkapseln 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 Apothekei 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 Tevsuno beachten?
- 3. Wie ist Tevsuno einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Tevsuno aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
- Teysuno enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Teysuno gehört zur Arzneimittelklasse der Fluoropyrimidine, sogenannte "antineoplastische Mittel", die das Wachstum von

1. Was ist Teysuno und wofür wird es angewendet?

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 Abschnift 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 Enzvm Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist vollständiger DPD-Mangel)
- schwanger sind oder stillen
- an einer schweren Erkrankung des Blutes leiden eine dialvsepflichtige 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 Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Teysuno einnehmen, wenn Sie eines der Folgenden haben:

- Erkrankung des Bluts Nierenerkrankung
- Magen- und/oder Darmbeschwerden wie Schmerzen, Durchfall, Erbrechen und Wassermangel des Körpers
- Augenerkrankungen wie "Trockenes Auge" oder erhöhter
- 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 vollständiger
- 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 Teysuno 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

Kinder und Jugendliche

Teysuno wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht

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/anzuwenden

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,

- - Zusätzlich, müssen Sie besonders aufpassen, wenn Sie Folgendes einnehmer - andere Arzneimittel auf Fluoropyrimidinbasis wie das
 - Antimykotikum Flucytosin. Teysuno kann nicht als Ersatz für andere Fluoropyrimidine zum Einnehmen verwendet werden - Hemmer des Enzyms CYP2A6, das Teysuno aktiviert, wie
 - Tranylcypromin und Methoxsalen - Folinsäure (in der Chemotherapie oft mit Methotrexat
 - angewendet) Blutverdünnungsmittel: Antikoagulanzien 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 Teysuno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Tevsuno 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 Teysuno nicht einnehmen falls Sie schwanger sind oder sein könnten. Während der Behandlung mit Teysuno 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 Tevsuno 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 Teysuno Müdigkeit, Übelkeit oder

Zweifelsfall mit Ihrem Arzt. Tevsuno enthält Lactose (eine Zuckerart). 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.

verschwommenes Sehen hervorrufen kann. Sprechen Sie im

3. Wie ist Teysuno einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie wann und für wie lange einnehmen müssen. Die Dosis Teysuno, 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 Teysuno-Kapseln sollten mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit Wasser geschluckt werden. Teysuno muss zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen werden.

<u>Für Magenkrebs:</u> Die Teysuno-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. Teysuno wird mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, dem Cisplatin, gegeben, das nach 6 Behandlungszyklen abgesetzt wird. Nach Beendigung der Anwendung von Cisplatin kann Teysuno weiterhin genommen werden.

Für Dickdarm- oder Mastdarmkrebs, der metastasiert ist:

Teysuno-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 Teysuno mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs (Cisplatin, Oxaliplatin,

Irinotecan oder Bevacizumab) gegeben werden. Wenn Sie eine größere Menge Teysuno eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln genommen haben als Sie sollten. Wenn Sie die Einnahme von Teysuno vergessen haben Nehmen Sie keinesfalls die ausgelassene Dosis nachträglich ein und nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels

vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen Ihr reguläres Dosierungsschema fort und fragen Sie Ihren Arzt. Wenn Sie die Einnahme von Teysuno abbrechen Ein Abbruch der Behandlung mit Tevsuno verursacht keine Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie Blutverdünnungsmittel ika nehmen, kann der Abbruch von Tevsuno eine Dosisanpassung Ihrer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich machen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

haben, fragen Sie Ihren Arzt

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimitte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während einige 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 Mundbrennen haben, brechen Sie die Einnahme von Teysuno 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 Sonnenallergie übergeben müssen, brechen Sie die Einnahme von Tevsuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.
- Hilfe im Umgang mit Übelkeit und Erbrechen:
- o Legen Sie sich bei Übelkeit hin oder atmen Sie mehrmals o 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. · Falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt,
- 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.

versuchen Sie, nicht zu hart zu arbeiten, schlafen Sie

- Husten Halsschmerzen auftreten • Falls Sie Fieber von 38,5 °C oder höher haben. brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und setzen sich sofort mit
- Ihrem Arzt in Verbindung. • Um Infektionen zu vermeiden. halten Sie sich von belehten 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 Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt. • Um Blutungen vorzubeugen, 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
- Dehvdrierung 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 riechende Speisen. Essen Sie auch wenn Sie nicht hungrig sind, so viel wie möglich, um
- einen auten 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, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion). Ohren: Hörprobleme - Blutgefäße: hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in
- den Beinen oder der Lunge Lunge und Nasengänge: Kurzatmigkeit, Husten
 Bauch und Mund: Trockener Mund, Wunden in Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen,
- Verdauungsstörung, Magen- oder Darmentzündung. 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. Unruhe. 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. Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, Schlaganfall, Krampfanfälle
- Augen: iuckende und gerötete Augen, allergische Augenreaktionen, hängendes Unterlid Ohren: Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden - Herz: unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Brustschmerzen.
- Flüssiakeitsansammlung um das Herz, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz Blutgefäße: Venenentzündung, Hitzewallungen Lunge und Nasengänge: Schnupfen, stimmliche Störungen,
- verstopfte Nase, Rachenerythem, Heuschnupfen Bauch und Mund: Refluxösophagitis (Sodbrennen) verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen. Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störung. Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der
- Magengeschwür, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen. Schluckbeschwerden Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorriden Haut: Verlust der Hautpigmentierung, Schälen der Haut. übermäßige Körperbehaarung, Schrumpfen der Nägel,

Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss.

- Allgemein: Verschlechterung des Allgemeinbefindens, Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der Iniektionsstelle. Krebsschmerzen und Blutung, multiples Organversager
- 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

Entzündungen oder Schmerzen. Muskelschwäche Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische

 akute Leberinsuffizienz Pankreasinfektion

übermäßiges Schwitzen

- Muskelabbau Verlust des Geruchsinns

- ausgedehnte Blutgerinnung und Blutung

- Erkrankungen der weißen Hirnsubstanz - schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut,
- im Mund und Genitalien - Wiederauftreten (Reaktivierung) einer Hepatitis-B-Infektion. wenn
- Sie früher schon einmal Hepatitis B hatten (eine Leberinfektion) Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen verspüren oder wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte

Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies ailt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Aht. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn Website: http://www.bfarm.de

Österreich Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 WIEN - ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basq.gv.at/ Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

1210 Brüssel Website: www.notifieruneffetindesirable.be E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

Luxemburg Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan[°]

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

Division de la Pharmacie et des Médicaments 20. rue de Bitboura L-1273 Luxembourg-Hamm Tel: (+352) 2478 5592 E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link zum Formular: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/ sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-

medicaments.html

Was Teysuno enthält

Glycerolmonooleat

Nordic Group B.V.

Block7. City North

Deutschland

Österreich

01/2022.

Nordic Pharma

Nordic Pharma

Co. Meath, K32 YD60

Niederlande

Hersteller

2132 WT Hoofddorp

15.8 mg Oteracil (als Kalium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdodecvlsulfat. Talkum

Pharmazeutischer Unternehmer

Millmount Healthcare Limited

Business Campus, Stamuller

Tel: +49 (0)89 889 690 680

Tel: +49 (0)89 889 690 680

info@nordicpharma.de

info@nordicpharma.de

Weitere Informationsquellen

http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Kapselhüllen: Gelatine, Titandioxid (E17

Wie Tevsuno aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackungen mit je 14 Kapseln verpackt

Die Hartkanseln haben ein weißes Unterteil und ein

Jede Packung enthält 42 Kapseln oder 84 Kapseln.

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

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den

Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur

Nordic Pharma

Luxembura

Nordic Pharma

Tel: +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

Tel: +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

weißes Oberteil mit grauem Aufdruck "TC442". Sie sind in

Direction de la Santé

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teysuno 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.

Jede Hartkapsel enthält 20 mg Tegafur, 5,8 mg Gimeracil und

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die Wirkstoffe sind Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder la dialyse Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das si vous êtes traité(e) ou si vous avez été traité(e) au cours des Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr 4 dernières semaines par la brivudine pour le traitement d'un verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

pour vous.

votre pharmacien.

notice. Voir rubrique 4.

Tevsuno

Que contient cette notice ?:

3. Comment prendre Teysuno

giméracil et de l'otéracil.

5. Comment conserver Teysuno

croissance des cellules cancéreuses

médicament anticancéreux.

Ne prenez jamais Teysuno

Teysuno est prescrit par les médecins pour :

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le

donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif.

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

à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

6. Contenu de l'emballage et autres informations

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre

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

Teysuno est un médicament de la famille des fluoropyrimidines,

- le traitement des adultes ayant un cancer avancé de l'estomac

(cancer gastrique), en combinaison avec le cisplatine, un autre

(traitements anticancéreux faisant partie du même groupe de

médicaments que Teysuno) en raison d'effets indésirables au

pied) ou du cœur. Chez ces patients. Tevsuno est utilisé seul o

niveau de la peau des mains ou des pieds (syndrome main-

en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de

si vous êtes allergique au tégafur, au giméracil, à l'otéracil ou

si vous prenez un autre médicament anticancéreux de la

- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme

si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à

famille des fluoropyrimidines comme le fluoro-uracile et la

capécitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et

dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD).

à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

Teysuno contient comme substances actives du tégafur, du

des « médicaments antinéoplasiques » qui bloquent la

- 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

même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres

à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi

Avertissements et précautions

inattendues à une fluoropyrimidine

si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

si vous présentez un trouble grave du sang

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
- de l'hépatite B car il est possible que votre médecin veuille vous gélules que vous n'auriez dû. 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 Teysuno, vous êtes exposé(e) (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 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 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 de 18 ans.

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

Vous ne devez pas prendre la brivudine (un médicament antiviral nour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en même temps que le traitement par Teysuno (y compris la période d'arrêt de traitement où aucune gélule de Teysuno 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 Teysuno. Voir rubrique « Ne prenez jamais Teysuno ».

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 mg gélules tégafur/giméracil/otéracil

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce Aussi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez médicament car elle contient des informations importantes l'un des médicaments suivants

- autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme la flucytosine un antimycosique Teysuno n'est pas destiné à Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou
 - remplacer une autre fluoropyrimidine à administration orale. inhibiteurs de l'enzyme CYP2A6 qui amplifie l'activité de Tevsuno, par ex. le tranvlcvpromine 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 phénytoine 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 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 traitement 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 Tevsuno peut provoguer de la fatigue, rendre nauséeux ou brouiller la vision. En cas de doute parlez-en à votre médecin.

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

médecin en cas de doute.

le avant de prendre ce médicament.

Tevsuno contien

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

Votre médecin vous précisera la dose à prendre, quand la prendre et pendant combien de temps. La posologie de Tevsuno 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 Tevsuno 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 iours.

suivis d'une période de repos de 7 iours (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. Tevsuno peut être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux (cisplatine, oxaliplatine, irinotécan ou

bevacizumab), en fonction de votre traitement Si vous avez pris plus de Teysuno que vous n'auriez dû infection en cours ou antécédents d'infection du foie par le virus Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de

> 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 antiépileptiques, l'arrêt de l'utilisation de Teysuno peut nécessiter un ajustement des doses de ces médicaments par votre médecin. Si vous avez d'autres guestions 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 a 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

 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.

substances chimiques dans le sang.

prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin. Pour faciliter la prise en charge des nausées et des vomissements

o Quand vous ressentez des nausées, allongez-vous ou respirez profondément o Evitez les vêtements serrés

Diminution du nombre de globules rouges entraînant une

anémie :

toilettes et après.

• Si vous vomissez plus de deux fois en 24 heures, arrêtez de

 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 cidessus, essayez de ne pas travailler trop intensément, dormez

beaucoup et prenez du repos - Diminution du nombre de globules blancs entraînant une augmentation du risque d'infection locale sévère (par ex

buccale, pulmonaire, urinaire) ou d'infection du sand Vous pouvez alors présenter des symptômes comme de la fièvre des frissons de la toux des maux • Si vous présentez une température de 38.5 °C ou supérieure.

arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin Afin de prévenir une infection, gargarisez-vous en rentrant chez vous, et lavez-vous les mains avant les repas, avant d'aller aux

- Diminution du nombre de plaquettes entraînant une augmentation du risque d'hémorragie • Si vous présentez des saignements au niveau de la peau, de la

Portez des vêtements lâches pour protéger la peau.

bouche (provoqués par le brossage des dents), du nez, des voies respiratoires de l'estomac de l'intestin, etc., arrêtez de prendre Tevsuno et contactez immédiatement votre médecin. • En prévention des saignements, évitez les travaux lourds et les sports violents afin de prévenir les blessures et les contusions

Brossez-vous les dents et mouchez-vous en douceur Une perte d'appétit (anorexie) peut entraîner une perte de poids et une déshydratation · Vous risquez d'être déshydraté si vous ne mangez pas

suffisamment et/ou si vous ne buvez pas suffisamment d'eau. • Si vous développez une déshydratation, vous pouvez manifester les symptômes suivants : sécheresse buccale.

faiblesse, sécheresse de la peau, vertiges, crampes

continuez à manger le plus possible afin de maintenir un bon état nutritionnel. • Si vous vous sentez fatigué(e) et présentez de la fièvre avec

une perte d'appétit, contactez immédiatement votre médecin.

Troubles nerveux Vous pouvez dans ce cas ressentir un engourdissement, des fourmillements, de la douleur, une sensibilité anormale, de la faiblesse musculaire, des tremblements ou des difficultés de

mouvement. - Faiblesse et fatique, qui peuvent être des effets indésirables provogués par d'autres médicaments Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter

Neurologiques : maux de tête, vertiges, insomnie, modifications du goût Yeux: problèmes oculaires, augmentation ou diminution du larmoiement, gêne, troubles de la vision, maladie grave avec formation de boursouflures au niveau des yeux, disparition

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

- Oreilles : problèmes d'audition Vaisseaux sanguins : augmentation ou diminution de la pression sanguine, caillots de sang dans les jambes et les

1 à 10 personnes sur 100) sont les suivants :

poumons Poumons et voies nasales : essoufflement, toux Intestin et bouche : sécheresse de la bouche, ulcérations au niveau de la bouche, de la gorge et de l'œsophage, hoguet. douleur abdominale, indigestion, inflammation de l'estomac ou de l'intestin, perforation de l'estomac, de l'intestin grêle ou du

aros intestin · Foie: jaunissement des yeux et de la peau, anomalies des tests sanguins de la fonction hépatique

Peau: chute des cheveux, démangeaisons, éruption cutanée (ou dermatite, réaction cutanée), sécheresse de la peau, réaction au niveau des mains et des pieds (douleur, gonflement et rougeur des mains et/ou des pieds), taches de pigmentation sur la peau

- Autres: frissons, diminution du poids, gonflement dans des zones spécifiques et douleur musculaire ou osseuse Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter

1 à 10 personnes sur 1000 sont les suivants : - État mental : hallucinations visuelles et auditives, altérations de la personnalité, incapacité à rester tranquille, confusion, sentiment de nervosité, dépression, troubles sexuels

Reins: diminution du volume urinaire, anomalies des tests

Neurologiques : trouble de la voix, incapacité à formuler et à comprendre des mots, troubles de la mémoire, démarche instable, troubles de l'équilibre, faiblesse d'un côté du corps. somnolence, inflammation des nerfs, anomalies du goût, anomalies du cerveau, évanouissement, perte de conscience, accident vasculaire cérébral, convulsions

Yeux : démangeaisons et rougeur oculaires, réactions

allergiques au niveau des yeux, affaissement de la paupière Oreilles : vertiges, congestion de l'oreille, gêne de l'oreille - Cœur : irrégularité ou accélération du rythme cardiaque, douleur dans la poitrine, épanchement de liquide autour du cœur, crise

cardiaque, insuffisance cardiaque Vaisseaux sanguins : inflammation d'une veine, bouffées de

- 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 anormales des muscles de l'œsophage, obstruction de l'estomac et de l'intestin, ulcère de l'estomac, fibrose rétropéritonéale, dents friables et cassantes, difficulté de déglutition, troubles des

glandes salivaires, hémorroïdes Peau: décoloration de la peau, desquamation de la peau, pilosité excessive du corps, rétrécissement des ongles, transpiration excessive.

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 plusieurs organes

 Anomalies des analyses sanguines : augmentation du taux sanguin de glucose, augmentation du taux sanguin de lipides, anomalies du temps de coagulation, augmentation du nombre de globules dans le sang, augmentation ou diminution du taux

de protéines - Autres : augmentation de la fréquence des mictions, présence de sang dans l'urine, douleur dans le cou, mal de dos, douleur dans la poitrine, raideur musculaire ou crampe, gonflement

articulaire, gêne dans les membres, faiblesse musculaire, inflammation articulaire et douleur

Les effets indésirables rares (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 10 000) et effets indésirables très rares

(affectant moins de 1 personne sur 10 000) sont les suivants insuffisance hépatique aiguë

infection du pancréas fonte musculaire perte de l'odorat

allergie à la lumière solaire coagulation généralisée et hémorragie affection de la substance blanche du cerveau

- 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

avez souffert d'hépatite B (une infection du foie) dans le passé Si vous manifestez un de ces effets indésirables ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice,

parlez-en à votre médecin. Si un des effets indésirables devient grave, arrêtez la prise de Teysuno et contactez immédiatement 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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé **Division Vigilance** Avenue Galilée 5/03

1210 Bruxelles Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail : adr@afmps.be

「él : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

L-1273 Luxembourg-Hamm

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél : (+352) 2478 5592

Luxembourg

 Essavez de manger fréquemment des repas légers. Évitez les 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) CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois Rue du Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

> E-mail : crpv@chru-nancy.fr Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments 20. rue de Bitboura

Link pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/ sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Teysuno

 Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremptior

indiquée sur la boîte et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de

ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer

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

les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient Teysuno Les substances actives sont le tégafur, le giméracil et l'otéracil. Chaque gélule contient 20 mg de tégafur, 5,8 mg de giméracil et

15,8 mg d'otéracil (sous forme monopotassique). sanguins de la fonction rénale, déficience et insuffisance rénale Les autres composants sont les suivants Contenu de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de magnésium Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171)

> Carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laque blanche, monooléate de glycéryle Qu'est-ce que Teysuno et contenu de l'emballage extérieur

Les gélules ont un corps blanc et une tête blanche portant

Encre: oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172),

l'inscription « TC442 » en gris Elles sont conditionnées en plaquettes thermoformées de 14 gélules Chaque boîte contient 42 gélules ou 84 gélules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Siriusdreef 41 2132 WT Hoofddorp Pays-Bas **Fabricant**

Millmount Healthcare Limited

Nordic group B.V.

Block7, City North

lauryl sulfate de sodium, talc

Business Campus Stamullen Co. Meath, K32 YD60 Pour toute information complémentaire concernant ce médicament,

veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Luxembourg Nordic Pharma Nordic Pharma

Tél: +32 (0)3 820 5224 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. Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) : http://www.ema.europa.eu

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 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 biisluiter. 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 zii 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 tegen 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 Teysuno alleen of in combinatie met andere middelen tegen kanker gebruikt.

. 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 noodzakelijk 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 traanafscheiding
- 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 Als u meer capsules heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD). **DPD-deficientie:** DPD-deficientie is een genetische aandoening die

meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde mediciinen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Teysung 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 Tevsuno niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie ieeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar Teysuno wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

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

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 gebruikt:

- 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 tranylcypromine en methoxsale
- foliumzuur (vaak toegepast bij chemotherapie met methotrexaat) bloedverdunners: van cumarine afgeleide antistollingsmiddelen,
- geneesmiddelen voor de behandeling van toevallen of tremors zoals fenytoïne
- 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 worden ingenomen

Zwangerschap en borstvoeding

zoals warfarine

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 zijn

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

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt 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 dosis Teysuno wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van uw lengte en gewicht. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen krijgt die te ernstig 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 maagkanker:

Tevsuno-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 De cycli worden herhaald.

Teysuno wordt gegeven met een ander geneesmiddel tegen kanker, cisplatine genaamd. Cisplatine wordt na 6 behandelingscycli gestopt. Tevsuno 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 behandelingscyclus. 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? onmiddelliik contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis helemaal <u>niet</u> in en neem <u>geen</u> 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 midde

Er zijn geen bijwerkingen die worden veroorzaakt door het stoppen van de behandeling met Teysung. Als u bloedverdunners of middelen tegen epilepsie gebruikt, kan het stoppen met Teysung betekenen dat uw arts de dosis van uw medicatie moet aanpassen. eeft u noa andere vragen over het gebruik van dit geneesi 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 Tevsuno 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
- te voorkomen. 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
- Lage aantallen witte bloedcellen die leiden tot een verhoogd risico op ernstige plaatselijke infecties (bijv. in de mond, longen
- U kunt symptomen ervaren als koorts, rillingen, hoesten, piinliike keel
- van Tevsuno 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
- kans op bloedingen
- · Als u bloedingen van de huid, mond (door het tandenpoetsen). innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op
- intensief sporten om letsel en blauwe plekken te voorkomen. Draag losse kleding om de huid te beschermen. Poets uw
- Verlies van eetlust (anorexie) kan leiden tot gewichtsverlies
- U kunt uitgedroogd raken als u niet voldoende eet en/of niet
- zwakte, droge huid, duizeligheid en krampen krijgen.
- dan onmiddellijk contact op met uw arts
- Zenuwaandoening: u kunt een doof gevoel, tintelen, pijn, vreemd gevoel, zwakke spieren, trillen of bewegingsproblemen
- Zwakte en vermoeidheid, dit kunnen bijwerkingen zijn van andere medicijnen.

10 op de 100 personen)

- smaakveranderinger
- tranenvloed, problemen met zien, ernstige aandoening met blaarvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlaktehuid' van het
- Bloedvaten: hoge of lage bloeddruk, bloedpropjes in het been
- Longen en neusdoorgang: kortademigheid, hoesten Ingewanden en mond: droge mond, zweren in de mond,
- Huid: haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge huid, hand- en voetreactie (pijn, zwelling en roodheid van
- 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):

- persoonlijkheidsverandering, niet stil kunnen zitten, verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed functionerer
- niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang, evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamszwakte, slaperigheid, zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, beroerte,
- hangend bovenste ooglid Oor: draaierigheid, dichtzittend oor, zeurende oorpijn
- Hart: onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, ophoping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval,
- 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, pijn in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren van de slokdarm, blokkade in de maag en darm, maagzweer, woekerend bindweefsel achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose), krakende en gemakkelijk barstende tanden en kiezen, moeite met slikken, afwijking van de speekselklier, aambeien
- Algemeen: algemene achteruitgang van de conditie,
- kankergerelateerde pijn en bloeding, multiorgaanfale Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken: hoge waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedlipiden verandering van bloedstollingstijd, hoge aantallen bloedcellen,
- 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

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

- acuut leverfalen infectie van de alvleesklie
- spierafbraak
- te hard en zorg dat u voldoende slaap en rust krijgt.
- of urinewegen) of tot bloedinfecties
- als u 38,5 °C koorts of hoger heeft, **stop dan met het innemen**
- maaltijd en na toiletbezoek wassen - Lage aantallen bloedplaatjes die leiden tot een verhoogde
- van Teysuno en vertel dit onmiddellijk aan uw arts. neus, luchtwegen, maag, darmen enz, heeft, stop dan met het met uw arts.
- tanden en snuit uw neus voorzichtig
- en uitdroging
- voldoende water drinkt. Als u uitgedroogd raakt, kunt u verschijnselen van droge mond.
- Probeer vaak kleine maaltiiden te nemen. Vermiid vet en sterk ruikend voedsel. Ga door met zoveel eten als u kunt, zelfs als u geen honger heeft, om een goede voedingstoestand te behouden
- · Als u vermoeid bent, koorts heeft en gebrek aan eetlust, neem

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot

- **Zenuw:** hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, Oog: oogproblemen, ongemak door meer of minder
- oog door slijtage verdwijnt (cornea-erosie). Oor: gehoorproblemen
- en de lona
- 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
- handen en/of voeten), pigmentvlekke
- Hoe ziet Teysuno eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

- Geestelijk: zien en horen van dingen die er niet zijn,
- · **Zenuw:** stemafwijkingen, niet kunnen spreken en woorden
- Oog: jeukende en rode ogen, allergische reactie in de ogen,
- Bloedvaten: ontsteking van een ader, opvliegers
- Huid: verlies van huidkleur, vervellen, overmatige lichaamsbeharing, krimpen van de nagels, overmatig
- gewichtstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats,

- verlies van reukvermogen
- · 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
- opnieuw optreden van hepatitis B-virusinfectie (reactivatie) als u ooit hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad

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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. • Om bloedingen te voorkomen, moet u niet te hard werken of te Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en

1210 Brussel Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

. Hoe bewaart u dit middel?

e-mail: adr@fagg.be

het milieu terecht.

- 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

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 20 mg tegafur, 5,8 mg gimeracil en
- 15,8 mg oteracil (als monokalium De andere stoffen in dit middel ziin: Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat
- Omhulsel capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurvisulfaat, talk Inkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte schellak, glycerylmono-oleaat

De capsule heeft een opaak-witte body en een witte dop waarin in grijs «TC442» is gedrukt en wordt geleverd in blisterverpakkingen van elk 14 capsules.

Elke verpakking bevat 42 capsules of 84 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 Nederland Fabrikant

lerland

Millmount Healthcare Limited Block7. City North Business Campus Stamuller Co. Meath. K32 YD60

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 brenden:

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

http://www.ema.europa.eu.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022 Andere informatiebronner Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Teysuno 20 mg/5.8 mg/15.8 mg hard capsules tegafur/gimeracil/oteracil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this Pregnancy and breast-feeding 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
- 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:

- Driving and using machines 1. What Teysuno is and what it is used for 2. What you need to know before you take Teysuno
- 3. How to take Teysund 1. Possible side effects
- 5. How to store Teysund 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 Tevsuno) due to side effects on the skin of hands or feet (hand-foot syndrome) or on the heart. In these patients. Tevsiung 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 pregnant or breast-feeding have severe blood disorders

deficiency)

the following:

phenytoin

after a meal.

 have kidney disease requiring dialysis - are being treated now or have been treated in the last 4 weeks with brivudine as part of herpes zoster (chickenpox or shingles)

Warnings and precautions Talk to your doctor before taking Teysuno if you have:

a partial deficiency in the activity of the enzyme

- blood disorders kidney disease - stomach and/or bowel problems such as pain, diarrhoea,
- vomiting and dehydration eye disorders, such as "dry eye" 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

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 Teysuno. 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 Tevsuno Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take
- You must not take brivudine (an anti-viral medicine for the reatment of shingles or chickenpox) at the same time as Teysuno reatment (including during any rest periods when you are not taking any Tevsuno capsules)

after stopping brivudine before starting to take Teysuno. See also section "Do not take Tevsuno". Also, you need to be particularly careful if you are taking any of

If you have taken brivudine you must wait for at least 4 weeks

 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

 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

such as tranylcypromine and methoxsalen

- medicines that treat gout such as allopurinol Teysuno with food and drink Teysuno should be taken at least one hour before or one hour

Tevsuno contains

For stomach cancer:

before taking this medicine.

- 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 regnant or think you might be
- During and up to 6 months after treatment with Teysuno, you must use contraceptive measures. If you become pregnant during this time, vou must tell vour doctor
- You must not breastfeed if you are taking Teysuno. contact your doctor immediately. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any - Nerve disorder: you may feel numbness, tingling, pain,

Use caution when driving or operating a machine, as Teysuno may make you tired, nauseous or have blurred vision. If you have any doubts talk to your doctor.

Lactose (one type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor

3. How to take Teysuno Always take Teysuno exactly as your doctor has told you. You

should check with your doctor if you are not sure. Your 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

eysuno 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).

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

eysuno capsules are usually taken for 21 days followed by a

Teysuno can be continued after stopping cisplatin.

For cancer of the large intestines or rectum that has spread: evsuno capsules are usually taken for 14 days followed by a 7 day rest period (when no capsules are taken). This 21 day period is one treatment cycle. The cycles are repeated

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

Teysuno can be given with other anti-cancer medicines (cisplatin,

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

If you forget to take Teysuno Do not take the missed dose at all and do not 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

vour doctor.

Tevsuno. 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

There are no side effects caused by stopping treatment with

4. Possible side effects Like all medicines, Teysuno can cause side effects, although not everybody gets them. While some symptoms are easily identified as side effects by the patients themselves, a blood test is required to identify some other symptoms. Your doctor will discuss this

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 people) include: Diarrhoea, nausea, vomiting, constipation If you experience diarrhoea more than 4 times a day or in the middle of the night, or if you experience sore mouth

with you and will explain the possible risks and benefits of the

- 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
- 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

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

Teysuno and contact your doctor immediately.

pale, light-headedness, fatigue, breathlessness.

To help manage nausea and vomiting:

prevent dehydration, low blood volume, and imbalance of salts

- o Lie down or take deep breaths when feeling nauseous o Avoid tight clothing Low red blood cell count leading to anaemia You may have symptoms such as cold hands and feet, looking
- not to work too hard and get ample sleep and rest. - Low white blood cell count leading to increased risk of severe local (e.g.,oral, lung, urine) or blood infections You may have symptoms such as fever, chills, coughing, sore

• If you have fever of 38.5°C or higher, stop taking Teysuno

If you experience any of the above-mentioned symptoms, try

and contact your doctor immediately. • To prevent infection, keep away from crowded places, gargle upon returning home, and wash your hands before meals and before and after using the bathroom.

- 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.

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

mouth, weakness, dry skin, dizziness, cramping

you can to maintain good nutrition

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

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

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

- Weakness and fatigue, which could be side effects caused by

Common side effects (may affect 1 to 10 in 100 people) include:

Nerve: headache, dizziness, sleeplessness, changes in taste

Eve: eve problems, increased or decreased tearing discomfort

vision problems, serious illness with blistering of the eyes.

- Lung and nasal passages: shortness of breath, cough

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

show the way the kidney is working, kidney impairment and

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

Nerve: voice disorder, inability to speak and understand words

memory problem, unsteady gait, balance problems, one sided

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

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,

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)

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

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

General: general condition worsening, weight increase, redness

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

Gut and mouth: fluid in the abdomen, gastroesophageal reflux

abnormal contractions of muscles of the oesophagus, blockage

excess fluid around the heart, heart attack, heart failure

nervousness, depression, sexual dysfunction

Ear: vertigo, ear clogging, ear discomfort

clogging, pharyngeal erythema, hay fever

disorder of the salivary gland, haemorrhoids

shrinkage, excessive sweating.

multiple organ failure

protein level

acute liver failure

pancreas infection

muscle breakdowi

sun allerav

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

disease affecting the white matter of the brain

had hepatitis B in the past (a liver infection)

HPRA Pharmacovigilance Website: www.hpra.ie

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

Blood vessels: inflammation of a vein, hot flush.

abnormal sensation, weak muscle, shaking, or movement

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

dehvdration

difficulties.

and lung

other medicines.

Ear: hearing problems

and large bowel.

muscle bone pain

stroke, seizures

upper evelid

include:

the way the liver is working.

enough water.

- 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 the skin. Brush your teeth and blow your nose gently
 - This medicine does not require any special storage conditions.

waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment. If you become dehydrated you may have symptoms such as dry

What Teysuno contains

- The active substances are tegafur, gimeracil and oteracil. Each hard capsule contains 20 mg tegafur, 5.8 mg gimeracil, and 15.8 mg oteracil (as monopotassium).
- Capsule contents: lactose monohydrate, magnesium stearate Capsule shells: gelatin, titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulphate talc

What Teysuno looks like and contents of the pack wearing away of the surface "skin" of the eye (corneal erosion).

Nordic Group B.V.

- bowel inflammation, perforation of the stomach, small intestine, Siriusdreef 41 - **Liver:** yellow eyes and skin, changes in blood tests which show
- Skin: hair loss, itchiness, rash or dermatitis, skin reaction, dry Manufacturer skin, hand-and-foot reaction (pain, swelling and redness of Millmount Healthcare Limited hands and/or feet), pigmented skin patches Kidney: decreased urine volume, changes in blood tests which Block7, City North

For any information about this medicine, please contact the local Uncommon side effects (may affect 1 to 10 in 1,000 people) representative of the Marketing Authorisation Holder:

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
- Do not throw away any medicines via wastewater or household

6. Contents of the pack and other information

- The other ingredients are:

Ink: red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), Indigo carmine (E132), carnauba wax, bleached shellac, glyceryl

The hard capsules have a white body and white cap imprinted «TC442» in grey. They are provided in blisters containing 14 Blood vessels: high or low blood pressure, blood clots in the leg

Each pack contains 42 capsules or 84 capsules.

- oesophagus, hiccups, abdominal pain, indigestion, stomach or **Marketing Authorisation Holder**
 - 2132 WT Hoofddorp The Netherlands

Business Campus, Stamullen

Co. Meath, K32 YD60 - Other: chills, weight decrease, swelling in specific areas and

Nordic Pharma Ireland personality change, unable to sit still, confusion, feeling of Tel: +353 (0)1 400 4141 info@nordicpharma.ie

Other sources of information