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 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

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

1. Was ist Teysuno und wofür wird es angewendet? Teysuno enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

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

- Tevsuno 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 Füßer (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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysuno beachten?

Teysuno darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet.

- allergisch 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 stiller

Erkrankung des Bluts

Nierenerkrankung

- an einer schweren Erkrankung des Blutes leiden eine dialysepflichtige Nierenerkrankung haben
- derzeit bzw. in den letzten vier Wochen mit Brivudin als Teil der Herpes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) behandelt werden bzw. wurden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

auftreten.

Teysuno wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen

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

- olgendes einnehmen: 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 ranylcypromin 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

Teysuno 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 r Behandlung müssen Sie empfängnisverhütende Maßnahmen

anwenden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit schwanger werden. Wenn Sie Teysuno einnehmen, dürfen Sie nicht stillen Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder

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

Teysuno 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.

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.

Tevsuno 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:

Die Tevsuno-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, 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 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 Teysuno verursacht keine Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie Blutverdünnungsmittel oder Antiepileptika nehmen, kann der Abbruch von Teysuno eine

Dosisanpassung Ihrer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich macher Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 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:

erbrochene Dosis <u>nicht</u> ersetzen.

haben, fragen Sie Ihren Arzt.

- 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 Verhindung
- 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 niedriaes Blutvolumen und Störungen im Salz- und Chemikalienhaushalt des Bluts zu vermeiden.

erbrechen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Sie dürfen die

Falls Ihnen übel ist und Sie eine Dosis des Arzneimittels

- Геуsuno 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.

Wenn Sie sich innerhalb von 24 Stunden mehr als zweimal

übergeben müssen, brechen Sie die Einnahme von

- Niedriger Erythrozytenwert, der zur Anämie führt: • Es können Symptome auftreten wie kalte Hände und Füße, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken, die nicht in blasses Aussehen, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot. dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte • Falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt,
- versuchen Sie, nicht zu hart zu arbeiten, schlafen Sie Bei schwerwiegenden Nebenwirkungen brechen Sie die ausreichend und machen genügend Pausen. Einnahme von Teysuno ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt. - Niedriger Leukozytenwert führt zu einem erhöhten Risiko für Meldung von Nebenwirkungen schwere lokale (z. B. Mund, Lunge, Urin) oder Blutinfektionen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Bei Ihnen können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, hren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Husten, Halsschmerzen auftreten Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen • 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. Deutschland Um Infektionen zu vermeiden, halten Sie sich von belebten Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Plätzen fern, gurgeln Sie, wenn Sie nach Hause kommen Abt. Pharmakovigilanz und waschen sich vor den Mahlzeiten und vor und nach dem Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn
- 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 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 riechende Speisen. Essen Sie, auch wenn Sie nicht hungrig sind, so viel wie möglich, um
- einen guten Ernährungszustand aufrechtzuerhalten. Falls die Appetitlosigkeit mit M\u00fcdigkeit 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

- **Ohren:** Hörprobleme

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).
- 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: juckende und gerötete Augen, allergische Augenreaktionen, hängendes Unterlid
- Ohren: Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden Herz: unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung um das Herz, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz
- Blutgefäße: Venenentzündung, Hitzewallungen - Lunge und Nasengänge: Schnupfen, stimmliche Störungen, kacnenerytnem, Heuschnupter
- Bauch und Mund: Refluxösophagitis (Sodbrennen) verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen, Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störung, Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss, Magengeschwür, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse oekommen oder leicht brechen. Schluckbeschwerden.
- Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorriden - Haut: Verlust der Hautpigmentierung, Schälen der Haut, übermäßige Körperbehaarung, Schrumpfen der Nägel, übermäßiges Schwitzen Allgemein: Verschlechterung des Allgemeinbefindens,
- Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der njektionsstelle, 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
- Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Béhandelten betreffen) sind:
- akute Leberinsuffizienz Pankreasinfektion Muskelabbau Verlust des Geruchsinns

 ausgedehnte Blutgerinnung und Blutung Erkrankungen der weißen Hirnsubstanz

Sonnenallergie

Vebsite: http://www.bfarm.de

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

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

E-Mail: crpv@chru-nancy.fr

_-1273 Luxembourg-Hamm

angegebenen Monats.

Was Teysuno enthält

Glycerolmonooleat

Nordic Group B.V.

2132 WT Hoofddorp

Block7, City North

Nordic Pharma

Österreich

Nordic Pharma

Co. Meath, K32 YD60

riusdreef 41

Hersteller

für die Lagerung erforderlich.

15.8 mg Oteracil (als Kalium).

– Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdodecylsulfat, Talkum

Pharmazeutischer Unternehmer

Millmount Healthcare Limited

Business Campus, Stamullen

Tel: +49 (0)89 889 690 680

Tel: +49 (0)89 889 690 680

Weitere Informationsquellen

http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

info@nordicpharma.de

info@nordicpharma.de

Direction de la Santé

20, rue de Bitbourg

medicaments.html

anzeigen

Tel: (+352) 2478 5592

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois

E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teysuno aufzubewahren?

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Division de la Pharmacie et des Médicaments

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

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu

beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton

EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen

nach "Verwendbar bis:" und der Blisterpackung nach

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Die Wirkstoffe sind Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat

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

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

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

Kapselhüllen: Gelatine, Titandioxid (E171),

Wie Teysuno aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackungen mit je 14 Kapseln verpackt.

Die Hartkapseln 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

Luxemburg

Nordic Pharma

Tel: +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

Tel: +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das

Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr

verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

raisengasse 5, 1200 WIEN - ÖSTERREICH

Österreich

1210 Brüssel

Luxemburg

Rue du Morvan

 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

pour vous.

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou
- votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

- 1. Qu'est-ce que Teysuno et dans quel cas est-il utilisé . Quelles sont les informations à connaître avant de prendre
- Teysuno
- 3. Comment prendre Teysuno 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- . Comment conserver Teysuno
 - 6. Contenu de l'emballage et autres informations 1. Qu'est-ce que Teysuno et dans quel cas est-il utilisé

Tevsuno contient comme substances actives du tégafur, du giméracil et de l'otéracil.

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

- Teysuno est prescrit par les médecins pour
- le traitement des adultes ayant un cancer avancé de l'estomac (cancer gastrique), en combinaison avec le 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 Tevsuno) en raison d'effets indésirables au niveau de la peau des mains ou des pieds (syndrome main pied) ou du cœur. Chez ces patients, Teysuno est utilisé seul o en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de

Ne prenez jamais Teysuno - si vous êtes allergique au tégafur, au giméracil, 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 fluoro-uracile et la
- capécitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et inattendues à une fluoropyrimidine si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme
- dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD). si vous êtes enceinte ou si vous allaitez si vous présentez un trouble grave du sang
- si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à la dialvse 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 Teysuno dans les situations suivantes :

- affections du sang
- maladie rénale affections de l'estomac et/ou de l'intestin comme douleur, diarrhée, vomissements et déshydratation
- affections oculaires, comme une sécheresse oculaire ou une augmentation du larmoiement
- infection en cours ou antécédents d'infection du foie par le virus 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 déficit en DPD et que vous prenez Teysuno, vous êtes exposé(e) un ajustement des doses de ces médicaments par votre médecin. 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 yous, yous 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 menacant 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 pour 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

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

- remplacer une autre fluoropyrimidine à administration orale. inhibiteurs de l'enzyme CYP2A6 qui amplifie l'activité de
- Teysuno, par ex. le tranylcypromine et le méthoxsalène - acide folinique (souvent utilisé dans une chimiothérapie avec le
- médicaments anticoagulants : anticoagulants dérivés de la
- coumarine comme la warfarine médicaments destinés au traitement des convulsions ou de
- médicaments de la goutte comme l'allopurinol

Teysuno doit être pris au moins une heure avant ou une heure Grossesse et allaitement

médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous suspectez d'être enceinte ou si vous désirez devenir enceinte. Ne prenez pas Tevsuno 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 Brossez-vous les dents et mouchez-vous en douceur période. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Tevsuno. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant

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

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

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

médecin en cas de doute

le avant de prendre ce médicament.

de prendre tout médicament.

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

Les gélules Teysuno sont généralement prises pendant 21 jours, suivis d'une période de repos de 7 jours (sans prise de gélules). Cette période de 28 jours représente un cycle de traitement. Les

cycles sont répétés Teysuno 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.

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 Teysuno 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 Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de

Dans le cancer du côlon ou du rectum qui s'est disséminé

gélules que vous n'auriez dû. Si vous oubliez de prendre Teysuno

demandez plus d'informations à votre médecin.

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 Teysuno L'arrêt de l'utilisation de Teysuno n'entraîne pas d'effets indésirables. Si vous prenez des médicaments anticoaquiants ou sauf si vous recevez certains médicaments. Si vous présentez un antiépileptiques, l'arrêt de l'utilisation de Teysuno peut nécessiter

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament

facilement identifiables comme effets indésirables par les patients eux-mêmes mais la détection d'autres symptômes peut nécessiter des analyses sanguines. Votre médecin en discutera avec vous et vous expliquera les risques et bénéfices possibles du traitement. Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) sont les suivants :

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

Teysuno et contactez immédiatement votre médecin

• Si vous présentez des diarrhées, évitez les aliments riches en

- Buvez beaucoup de liquides entre les repas pour remplacer les liquides perdus et prévenir la déshydratation, la diminution du volume sanguin et le déséquilibre en sels ou d'autres substances chimiques dans le sang.
- Si vous avez des nausées et vomissez une dose de médicament, veuillez en informer votre médecin. Ne remplacez pas la dose qui a été vomie.

- Si vous présentez certains des symptômes indiqués ci- autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme la flucytosine, un antimycosique. Teysuno n'est pas destiné à - Diminution du nombre de globules blancs entraînant une

- tremblements comme la phénytoïne

Teysuno avec des aliments et boissons après un repas

Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre

- bouche (provoqués par le brossage des dents), du nez, des voies espiratoires, de l'estomac, de l'intestin, etc., arrêtez de prendre Teysuno 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. Portez des vêtements lâches pour protéger la peau.
 - 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 vomissez plus de deux fois en 24 heures, arrêtez de

o Quand vous ressentez des nausées, allongez-vous ou

Diminution du nombre de globules rouges entraînant une

des mains et des pieds, pâleur de la peau, vertiges, fatigue,

• Vous pouvez présenter les symptômes suivants : froideur

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

Vous pouvez alors présenter des symptômes comme de la

• Si vous présentez une température de 38,5 °C ou supérieure,

arrêtez de prendre Teysuno et contactez immédiatement

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

Diminution du nombre de plaquettes entraînant une

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

augmentation du risque d'hémorragie

· Pour faciliter la prise en charge des nausées et des

vomissements

essoufflement.

votre médecin.

toilettes et après

état nutritionnel

Troubles nerveux

anémie

respirez profondément

o Évitez les vêtements serrés

beaucoup et prenez du repos.

prendre Teysuno et contactez immédiatement votre médecin.

faiblesse, sécheresse de la peau, vertiges, crampes • Essayez de manger fréquemment des repas légers. Évitez les aliments gras et à odeur forte. Même si vous n'avez pas faim, continuez à manger le plus possible afin de maintenir un bon

Si vous développez une déshydratation, vous pouvez

manifester les symptômes suivants : sécheresse buccale,

• Si vous vous sentez fatigué(e) et présentez de la fièvre avec une perte d'appétit, contactez immédiatement votre médecin.

Vous pouvez dans ce cas ressentir un engourdissement, des

ourmillements, de la douleur, une sensibilité anormale, de la

faiblesse musculaire, des tremblements ou des difficultés de - Faiblesse et fatigue, qui peuvent être des effets indésirables

provoqués par d'autres médicaments.

- Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100) sont les suivants : **Neurologiques :** maux de tête, vertiges, insomnie, modifications
- 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
- 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, hoquet, douleur abdominale, indigestion, inflammation de l'estomac ou
- de l'intestin, perforation de l'estomac, de l'intestin grêle ou du gros 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 Reins: diminution du volume urinaire, anomalies des tests

sanguins de la fonction rénale, déficience et insuffisance rénale **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 **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
- 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

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

- 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, 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 : dessus, essavez de ne pas travailler trop intensément, dormez
 - 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 Afin de prévenir une infection, gargarisez-vous en rentrant chez avez souffert d'hépatite B (une infection du foie) dans le passé
- vous, et lavez-vous les mains avant les repas, avant d'aller aux 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 Si vous présentez des saignements au niveau de la peau, de la Tevsuno 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

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

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) CHRU de Nancy - Hôpitaux de Brabois

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

él: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Rue du Morvan

Direction de la Santé

- Division de la Pharmacie et des Médicaments 20, rue de Bitbourg 1273 Luxembourg-Hamm Гél : (+352) 2478 5592 E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
- sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirablesmedicaments.html En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir

Link pour le formulaire : https://quichet.public.lu/fr/entreprises/

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 péremption 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
- conservation. - Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures

contribueront à protéger l'environnement.

- . Contenu de l'emballage et autres informations Ce que contient Teysuno
- Les autres composants sont les suivants Contenu de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de

lauryl sulfate de sodium, talc Encre : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), Carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laque

Chaque boîte contient 42 gélules ou 84 gélules. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nordic group B.V.

Pays-Bas Fabricant Millmount Healthcare Limited Block7, City North

Business Campus, Stamullen

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

l'autorisation de mise sur le marché :

Co. Meath, K32 YD60 Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de

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

Autres sources d'information augmentation du poids, rougeur et gonflement au niveau du site Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) :

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2022.

 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)

Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171)

Qu'est-ce que Teysuno et contenu de l'emballage extérieur Les gélules ont un corps blanc et une tête blanche portant l'inscription « TC442 » en gris. Elles sont conditionnées en

2132 WT Hoofddorp

blanche, monooléate de glycéryle

plaquettes thermoformées de 14 gélules.

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 bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

 Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen

aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan?

Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1.Wat is Teysuno en waarvoor wordt dit middel gebruikt? 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

3. Hoe gebruikt u dit middel?

4. Mogelijke bijwerkingen 5. Hoe bewaart u dit middel?

6.Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Tevsuno 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-voetsvndroom) of aan het hart. Bij deze patiënten wordt Tevsuno alleen of in combinatie met andere middelen tegen kanker gebruikt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

u gebruikt andere geneesmiddelen tegen kanker van de klasse

- fluoropyrimidines, zoals fluorouracil en capecitabine, of u heeft ernstige en onverwachte reacties op fluoropyrimidines gehad - u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft
- u bent zwanger of u geeft borstvoeding
- u heeft ernstige bloedafwijkingen
- u heeft nierproblemen waarvoor dialyse noodzakelijk is - u wordt momenteel behandeld of u bent in de afgelopen 4 weker
- 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 deficientie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)
- een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

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

voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

bijwerkingen optreden.

Teysuno wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende

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

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

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

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

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

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Fijdens en gedurende 6 maanden ná 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 eneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wees voorzichtig tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, omdat u door Tevsuno 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.

. 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 Tevsuno wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van uw engte en gewicht. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen

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).

Bij maagkanker:

Teysuno-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. Teysuno kan na het stoppen van cisplatine worden

Bij uitgezaaide kanker van de dikke darm of endeldarm:

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

eysuno kan gegeven worden met andere geneesmiddelen tegen kanker (cisplatine, oxaliplatine, irinotecan of bevacizumab). Dit hangt af van de behandeling die u ondergaat

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk 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 middel

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

uw arts.

Neem dan contact op met uw arts.

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

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

- Diarree, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie) als u vaker dan 4 maal per dag, of 's nachts diarree heeft, of als u een pijnlijke mond heeft en diarree, stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u last heeft van diarree, vermijd dan vezelrijk, vet en gekruid Neem veel vloeistoffen in tussen de maaltijden om het verloren
- vocht aan te vullen en uitdroging, laag bloedvolume en onevenwichtigheid van zouten en chemische stoffen in het bloed te voorkomer
- Als u misselijk bent en een dosis medicatie uitbraakt, vertel dit dan zeker aan uw arts. Vervang de uitgebraakte dosis niet. 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 Vermiid strakke kleding
- Lage aantallen rode bloedcellen die leiden tot bloedarmoede U kunt verschijnselen zoals koude handen en voeten krijgen, bleek zien, zich licht in het hoofd voelen, vermoeidheid en
- kortademigheid ervaren. Als u een van bovenstaande symptomen heeft, werk dan niet te hard en zorg dat u voldoende slaap en rust krijgt.
- Lage aantallen witte bloedcellen die leiden tot een verhoogd risico op ernstige plaatselijke infecties (bijv. in de mond, longen
- of urinewegen) of tot bloedinfecties U kunt symptomen ervaren als koorts, rillingen, hoesten, pijnlijke keel.
- als u 38,5 °C koorts of hoger heeft, **stop dan met het innemen** van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts. • Ter voorkoming van infecties kunt u het beste drukke plaatsen vermijden, bij thuiskomst gorgelen en uw handen vóór de maaltijd en na toiletbezoek wassen.
- Lage aantallen bloedplaatjes die leiden tot een verhoogde kans op bloedinger
- Als u bloedingen van de huid, mond (door het tandenpoetsen), neus, luchtwegen, maag, darmen enz. heeft, stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Om bloedingen te voorkomen, moet u niet te hard werken of te intensief sporten om letsel en blauwe plekken te voorkomen. Draag losse kleding om de huid te beschermen. Poets uw tanden en snuit uw neus voorzichtig
- Verlies van eetlust (anorexie) kan leiden tot gewichtsverlies en uitdroging • U kunt uitgedroogd raken als u niet voldoende eet en/of niet voldoende water drinkt.
- Als u uitgedroogd raakt, kunt u verschijnselen van droge mond, zwakte, droge huid, duizeligheid en krampen krijgen. Probeer vaak kleine maaltijden te nemen. Vermijd vet en sterk ruikend voedsel. Ga door met zoveel eten als u kunt, zelfs als
- u geen honger heeft, om een goede voedingstoestand te behouden. · Als u vermoeid bent, koorts heeft en gebrek aan eetlust, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Zenuwaandoening: u kunt een doof gevoel, tintelen, pijn. reemd gevoel, zwakke spieren, trillen of bewegingsproblemen

· Zwakte en vermoeidheid, dit kunnen bijwerkingen zijn van andere medicijnen Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot

- 10 op de 100 personen · Zenuw: hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid,
- smaakveranderingen Oog: oogproblemen, ongemak door meer of minder tranenvloed, problemen met zien, ernstige aandoening met
- blaarvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlaktehuid' van het oog door sliitage verdwiint (cornea-erosie) Oor: gehoorproblemer - Bloedvaten: hoge of lage bloeddruk, bloedpropies in het been
- en de lona
- Longen en neusdoorgang: kortademigheid, hoesten Ingewanden en mond: droge mond, zweren in de mond. keel en slokdarm, de hik, buikpiin, indigestie, maag- of
- darmontsteking, perforatie van de maag, dunne darm en dikke - Lever: gele ogen en huid, veranderingen in uitslagen van
- bloedonderzoeken die aantonen hoe de lever werkt Huid: haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge huid, hand- en voetreactie (pijn, zwelling en roodheid van handen en/of voeten), pigmentvlekker
- Nier: verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en

- Overig: koude rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke gebieden en spier/botpijr Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij

1 tot 10 op de 1.000 personen): Geestelijk: zien en horen van dingen die er niet zijn, persoonlijkheidsverandering, niet stil kunnen zitten, verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed

- functioneren - Zenuw: stemafwijkingen, niet kunnen spreken en woorden niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang, evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamszwakte, slaperigheid zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, beroerte,
- Oog: jeukende en rode ogen, allergische reactie in de ogen. hangend bovenste ooglid
- Oor: draaierigheid, dichtzittend oor, zeurende oorpijn Hart: onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, ophoping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval,
- Bloedvaten: ontsteking van een ader, opvliegers · Longen en neusdoorgang: loopneus, stematwiiking neusverstopping, rode keel (farvngeaal 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 Huid: verlies van huidkleur, vervellen, overmatige lichaamsbeharing, krimpen van de nagels, overmatig transpireren
- · Algemeen: algemene achteruitgang van de conditie. gewichtstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats. kankergerelateerde pijn en bloeding, multiorgaanfalen Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken: hoge

waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedlipiden

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 voorkomende verkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de

- acuut leverfalen
- infectie van de alvleesklie
- spierafbraak
- verlies van reukvermogen
- bloedpropjes en bloedingen, verspreid over een groot deel van
- 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 Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of
- Krijgt u veel last van een bijwerking, stop dan met het gebruik van Teysuno en vertel dit onmiddellijk aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie

1210 Brussel Website: www.eenbijwerkingmelden.be e-mail: adr@fagg.be

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

Hoe bewaart u dit middel?

- 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?

het milieu terecht

- 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 zijn: 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 Hoe ziet Teysuno eruit en hoeveel zit er in een verpakking? 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Nordic Group B.V 2132 WT Hoofddorp

Fabrikant

Nederland

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel vergunning voor het in de handel brengen:

Nordic Pharma Tel: +32 (0)3 820 5224

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

info@nordicpharma.be

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022 Andere informatiebronnen 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

- medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again
- If you have any further questions, ask your doctor or
- pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same
- as vours. If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- 1. What Teysuno is and what it is used for 2. What you need to know before you take Teysuno
- 3. How to take Teysuno
- 1. Possible side effects
- . How to store Teysuno 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

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

and is taken with cisplatin, another anti-cancer medicine.

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
- deficiency) are pregnant or breast-feeding have severe blood disorders

have kidnev disease requiring dialvsis

- 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:

therapy.

- 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 a partial deficiency in the activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)

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

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

a reduced dose. If you have negative test results for DPD

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

any other medicines. You must not take brivudine (an anti-viral medicine for the treatment of shingles or chickenpox) at the same time as Tevsur

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

reatment (including during any rest periods when you are not If you have taken brivudine you must wait for at least 4 weeks after stopping brivudine before starting to take Teysuno. See also section "Do not take Teysuno"

Also, you need to be particularly careful if you are taking any of the following: - other fluoropyrimidine based medicines such as the anti-

fungal flucytosine. Teysuno cannot be substituted for other

- oral fluoropyrimidine medicine. - inhibitors of the enzyme CYP2A6 which activates Teysuno such as tranylcypromine and methoxsalen
- folinic acid (often used in chemotherapy with methotrexate) blood-thinning medicines: coumarin-derivative anticoagulants such as warfarin - medicines for the treatment of seizures or tremors such as
- medicines that treat gout such as allopurinol Teysuno with food and drink Teysuno should be taken at least one hour before or one hour

phenytoin

after a meal.

Pregnancy and breast-feeding

if you are pregnant, if you think you are pregnant, or if you intend to become pregnant. You must not take Tevsuno if you are pregnant 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 Tevsuno. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any

Driving and using machines

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.

before taking this medicine.

3. How to take Teysuno

Teysuno belongs to the fluoropyrimidine class of medicines known Always take Teysuno exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor

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

Teysuno 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) For stomach cancer:

period is one treatment cycle. The cycles are repeated. Tevsuno 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

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

Tevsuno can be continued after stopping cisplatin

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

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

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

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

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

dosing schedule and check with your doctor. If you stop taking Teysuno

4. Possible side effects

people) include:

has been vomited.

o Avoid tight clothing

There are no side effects caused by stopping treatment with Teysuno. In case you are using blood thinning or anti-seizure medicines, stopping Teysuno might require that your doctor adjusts the dose of your medicines.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask

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

• If you experience diarrhoea more than 4 times a day or in the middle of the night, or if you experience sore mouth accompanied by diarrhoea, stop taking Teysuno and

Very common side effects (may affect more than 1 in 10

- Diarrhoea, nausea, vomiting, constipation

- contact your doctor immediately • If you experience diarrhoea, avoid high-fibre, fatty and spicy
- prevent dehydration, low blood volume, and imbalance of salts or chemicals in the blood. If you experience nausea and vomit a dose of medication.

make sure you tell your doctor. <u>Do not</u> replace the dose that

Take plenty of liquids between meals to replace lost fluids and

- If you vomit more than two times in 24 hours, stop taking Teysuno and contact your doctor immediately. To help manage nausea and vomiting: o Lie down or take deep breaths when feeling nauseous
- Low red blood cell count leading to anaemia You may have symptoms such as cold hands and feet, looking pale, light-headedness, fatique, breathlessness,

not to work too hard and get ample sleep and rest.

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

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
- 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.

Before starting treatment, you must tell your doctor or pharmacist

Nerve disorder: you may feel numbness, tingling, pain, abnormal sensation, weak muscle, shaking, or movement difficulties

muscle bone pain

dehvdratio

enough water

Weakness and fatigue, which could be side effects caused by other medicines

vision problems, serious illness with blistering of the eyes.

- Low platelet count leading to an increased chance of bleeding

teeth), nose, respiratory tract, stomach, gut, etc., stop taking

To prevent bleeding, avoid hard work or strenuous sports so as

• If you become dehydrated you may have symptoms such as dry

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

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

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

to prevent injuries and bruises. Wear loose clothing to protect

If you have bleeding of the skin, mouth (caused by brushing

Teysuno and contact your doctor immediately.

the skin. Brush your teeth and blow your nose gently.

nouth, weakness, dry skin, dizziness, cramping

you can to maintain good nutrition

contact your doctor immediately.

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

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

- Common side effects (may affect 1 to 10 in 100 people) include: - **Nerve:** headache, dizziness, sleeplessness, changes in taste Lactose (one type of sugar). If you have been told by your doctor Eve: eve problems, increased or decreased tearing discomfort.
 - wearing away of the surface "skin" of the eye (corneal erosion). Ear: hearing problems Blood vessels: high or low blood pressure, blood clots in the lea capsules each and lung Lung and nasal passages: shortness of breath, cough
 - oesophagus, hiccups, abdominal pain, indigestion, stomach or bowel inflammation, perforation of the stomach, small intestine,

skin, hand-and-foot reaction (pain, swelling and redness of

and large bowel. **Liver:** yellow eyes and skin, changes in blood tests which show the way the liver is working. **Skin:** hair loss, itchiness, rash or dermatitis, skin reaction, dry

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

show the way the kidney is working, kidney impairment and Other: chills, weight decrease, swelling in specific areas and

hands and/or feet), pigmented skin patches

For any information about this medicine, please contact the local Uncommon side effects (may affect 1 to 10 in 1,000 people) - Mental: seeing and hearing some things that are not there,

- personality change, unable to sit still, confusion, feeling of nervousness, depression, sexual dysfunction **Nerve:** voice disorder, inability to speak and understand words. memory problem, unsteady gait, balance problems, one sided body weakness, sleepiness, nerve inflammation, distorted sense
- of smell, brain dysfunction, fainting, loss of consciousness, stroke, seizures Eye: itchy and red eyes, allergic reactions in eyes, drooping
- upper eyelid Ear: vertigo, ear clogging, ear discomfort Heart: irregular or fast heart beat, chest pain, accumulation of excess fluid around the heart, heart attack, heart failure

Blood vessels: inflammation of a vein, hot flush

clogging, pharyngeal erythema, hay fever Gut and mouth: fluid in the abdomen, gastroesophageal reflux disease, increased salivary secretion, excessive burping and belching, lip inflammation, gastrointestinal disorder, oral pain,

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

abnormal contractions of muscles of the oesophagus, blockage

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

- in the stomach and intestine, stomach ulcer, retroperitoneal fibrosis, teeth that crack or break easily, swallowing difficulty disorder of the salivary gland, haemorrhoids
- General: general condition worsening, weight increase, redness and swelling at the injection site, cancer pain and bleeding, multiple organ failure Changes in blood tests: high blood sugar, high blood lipids, changes in blood clotting time, high blood cell counts, low or high

Other: frequent urination, blood in urine, neck pain, back pain breast pain, muscle tightness or cramps, joint swelling, limb discomfort, muscle weakness, arthritis inflammation and pair Rare side effects (may affect 1 to 10 in 10.000 people) and

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

 acute liver failure pancreas infection muscle breakdown loss of sense of smel

tell vour doctor immediately.

also report side effects directly via:

the safety of this medicine.

shrinkage, excessive sweating,

 sun allergy widespread blood clotting and bleeding disease affecting the white matter of the brain - serious illness with blistering of the skin, mouth and genitals

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

recurrence (reactivation) of hepatitis B infection when you have had hepatitis B in the past (a liver infection) 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

Reporting of side effects 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

HPRA Pharmacovigilance Website: www.hpra.ie

By reporting side effects you can help provide more information on

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 the last day of the month.
- This medicine does not require any special storage conditions.
- Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Teysuno contains

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

Ink: red iron oxide (E172), vellow iron oxide (E172), Indigo

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

What Teysuno looks like and contents of the pack The hard capsules have a white body and white cap imprinted «TC442» in grey. They are provided in blisters containing 14

Each pack contains 42 capsules or 84 capsules.

15.8 mg oteracil (as monopotassium).

Marketing Authorisation Holder Nordic Group B.V. Siriusdreef 41 2132 WT Hoofddorp

Business Campus, Stamullen

Manufacturer Millmount Healthcare Limited Block7. City North **Kidney:** decreased urine volume, changes in blood tests which

Co. Meath, K32 YD60

Nordic Pharma Ireland

Tel: +353 (0)1 400 4141

info@nordicpharma.ie

he Netherlands

representative of the Marketing Authorisation Holder

This leaflet was last revised in 01/2022.

Other sources of information

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