GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11.8 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 Tevsuno und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysuno beachten? 3. Wie ist Teysuno einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist Tevsuno aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teysuno und wofür wird es angewendet?

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

- 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 Füßen (Hand-Fuß-Syndrom) oder des Herzens nicht mit einem anderen Fluoropyrimidin (ein Mittel gegen Krebs aus der gleichen Arzneimittelaruppe wie Tevsuno) fortgesetzt werden kann. Bei diesen Patienten wird Teysuno alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet.

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

- Teysuno darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Tegafur, Gimeracil, Oteracil oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses
- Arzneimittels sind andere Arzneimittel gegen Krebs mit Fluoropyrimidin wie
- Fluorouracil und Capecitabin einnehmen oder schwere und unerwartete Reaktionen auf Fluoropyrimidine hatten wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidindehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist
- vollständiger DPD-Mangel)
- schwanger sind oder stillen
- an einer schweren Erkrankung des Blutes leiden
- eine dialysepflichtige 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
- 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 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 Tevsuno einnehmen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt in Abschnitt 4 "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") Es wird empfohlen dass Sie vor Behandlungsbeginn auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, dürfen Sie Tevsuno nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Enzymaktivität festgestellt wird (partieller Mangel) kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verordnen. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

Kinder und Jugendliche

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 aleichzeitig mit der Teysuno-Behandlung einnehmen einschließlich während der Ruhezeiten, wenn Sie keine Tevsuno-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, wenn".

- 685228 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
- 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 Phenvtoir Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol
- Einnahme von Teysuno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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 der 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 Apotheker um Rat

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen, da Tevsuno Müdigkeit, Übelkeit oder verschwommenes Sehen hervorrufen kann. Sprechen Sie in 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.

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 nicht sicher sind.

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

Für Magenkrebs:

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.

ür Dickdarm- oder Mastdarmkrebs, der metastasiert ist: Die 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 vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie stattdessen Ihr reguläres Dosierungsschema fort und fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Tevsuno abbrechen Ein Abbruch der Behandlung mit Tevsuno verursacht keine Nebenwirkungen. Für den Fall, dass Sie Blutverdünnungsmittel oder Antiepileptika nehmen, kann der Abbruch von Tevsuno eine Dosisanpassung Ihrer Arzneimittel durch Ihren Arzt erforderlich machen. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimitte lebenwirkungen 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 Arzneimittel erbrechen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Sie dürfen die erbrochene Dosis <u>nicht</u> ersetzen.

- Wenn Sie sich innerhalb von 24 Stunden mehr als zweimal übergeben müssen, brechen Sie die Einnahme von Teysuno 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, Müdiakeit, Atemnot, • Falls bei Ihnen eines der oben genannten Symptome auftritt, versuchen Sie nicht zu hart zu arbeiten schlafen Sie ausreichend und machen genügend Pausen.
- Niedriger Leukozytenwert führt zu einem erhöhten Risiko für schwere lokale (z. B. Mund, Lunge, Urin) oder Blutinfektionen • Bei Ihnen können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, Halsschmerzen auftreter
- 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 belebten Plätzen fern, gurgeln Sie, wenn Sie nach Hause kommen und waschen sich vor den Mahlzeiten und vor und nach dem Gang auf die Toilette die Hände
- Niedriger Thrombozytenwert, der zu einer erhöhten Blutungsbereitschaft führt:
- Falls bei Ihnen Blutungen auf der Haut, aus dem Mund (durch Zähneputzen verursacht), der Nase, den Atemwegen, Magen, Darm usw. auftreten, brechen Sie die Einnahme von
- Tevsuno 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.
- 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 Müdigkeit und Fieber einhergeht, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Nervenschädigung

den Beinen oder der Lunge

- 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

Lunge und Nasengänge: Kurzatmigkeit, Husten
 Bauch und Mund: Trockener Mund, Wunden in Mund,

Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen,

Verdauungsstörung, Magen- oder Darmentzündung,

- Leber: gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den

Haut: Haarausfall, Jucken, Ausschlag (oder Dermatitis,

und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut

den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion,

- Nieren: verminderte Urinmenge, Veränderungen bei

Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und

Andere: Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter

Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände

Durchbruch des Magens, Dünn- und Dickdarms

Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion

Nierenschädigung und Niereninsuffizienz

Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen

100 Behandelten betreffen) sind:

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von

– **Psychisch:** Sehen und Hören von Dingen, die nicht

- Nerven: Stimmstörungen, Unfähigkeit zu sprechen

- Augen: juckende und gerötete Augen, allergische

– Blutgefäße: Venenentzündung, Hitzewallungen

verstopfte Nase, Rachenerythem, Heuschnupf

Bauch und Mund: Refluxösophagitis (Sodbrennen),

verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen.

Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störung,

Augenreaktionen, hängendes Unterlid

übermäßiges Schwitzen

Organversagen

und Worte zu verstehen, Gedächtnisprobleme,

vorhanden sind, Persönlichkeitsveränderung, Unruhe

unsicherer Gang, Gleichgewichtsprobleme, einseitige

Verwirrtheit, Nervosität, Depression, sexuelle Dysfunktion

Körperschwäche, Schläfrigkeit, Nervenentzündung, verzerrte

Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, Schlaganfall, Krampfanfälle

– Ohren: Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden

– Herz: unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Brustschmerzen,

– Lunge und Nasengänge: Schnupfen, stimmliche Störungen,

Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der

Magengeschwür, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse

Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschluss,

bekommen oder leicht brechen, Schluckbeschwerden,

Haut: Verlust der Hautpigmentierung, Schälen der Haut,

übermäßige Körperbehaarung, Schrumpfen der Nägel,

Allgemein: Verschlechterung des Allgemeinbefindens,

- Veränderungen bei den Bluttests: hoher Blutzucker.

Blutbildwerte, niedriger oder hoher Eiweißwert

10.000 Behandelten betreffen) sind:

akute Leberinsuffizienz

- Verlust des Geruchsinns

Pankreasinfektion

Muskelabbau

Andere: häufiges Urinieren, Blut im Urin, Nacken-,

Entzündungen oder Schmerzen, Muskelschwäche

Injektionsstelle, Krebsschmerzen und Blutung, multiples

hohe Blutfette, Veränderungen der Gerinnungszeit, hohe

Rücken-, Brustschmerzen, Muskelverspannungen oder

Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten

betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von

Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der

Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorriden

Flüssigkeitsansammlung um das Herz, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz

Geruchswahrnehmung, Funktionsstörungen des Gehirns,

Sonnenallergie

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 Ihren Arzt

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 gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. 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.basg.gv.at/

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

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

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

Direction de la Santé

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

anzeigen

oder

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 f
ür Kinder unzug
änglich auf Sie d
ürfen 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. F
 ür dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Lagerung erforderlich.
- Entsorgen Sie Ärzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das
- Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tevsuno enthält

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

- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat Kapselhüllen: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid
- E171), Natriumdodecylsulfat, Talkum

Tinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132), Carnaubawachs, Schellack, Glycerolmonooleat

Wie Teysuno aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln haben ein weißes Unterteil und ein undurchsichtiges braunes Oberteil mit grauem Aufdruck "TC448" Sie sind in Blisterpackungen mit je 14 Kapseln verpackt. Jede Packung enthält 42 Kapseln, 84 Kapseln oder 126 Kapseln

Pharmazeutischer Unternehmer

- Nordic Group B.V. Siriusdreef 41
- 2132 WT Hoofddorg

Niederlande Hersteller

Irland

Millmount Healthcare Limited

Block7, City North Business Campus, Stamullen

Co. Meath, K32 YD60

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

Deutschland Nordic Pharma

info@nordicpharma.de

Nordic Pharma Tel: +49 (0)89 889 690 680 Tel: +32 (0)3 820 5224 info@nordicpharma.be

Luxemburg

Nordic Pharma

Tel : +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

Österreich Nordic Pharma

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2022

Weitere Informationsquellen

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

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg gélules

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

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

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 avant un cancer avancé de l'estomac

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

(traitements anticancéreux faisant partie du même groupe de

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

médicaments que Tevsuno) en raison d'effets indésirables au

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

en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

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

à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

famille des fluoropyrimidines comme le fluoro-uracile et la

si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à

- si vous êtes traité(e) ou si vous avez été traité(e) au cours des

4 dernières semainés par la brivudine pour le traitement d'un

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Teysuno dans

- affections oculaires, comme une sécheresse oculaire ou une

- déficit partiel dans l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine

- si vous avez un membre de votre famille qui présente un

déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine

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)

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

lépistage du déficit en DPD avant de commencer le traitement.

prendre Teysuno. Si cette enzyme a une activité réduite (déficit

Des effets indésirables sévères et menaçant le pronostic vital

Si cette enzyme n'a aucune activité chez vous, vous ne devez pas

partiel), votre médecin prescrira éventuellement une dose réduite

peuvent survenir même en cas de résultats négatifs aux tests de

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

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez

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

commencer à prendre Teysuno. Voir rubrique « Ne prenez

Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre

au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour

récemment pris ou pourriez prendre un autre médicament.

- 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

affections de l'estomac et/ou de l'intestin comme douleur.

diarrhée, vomissements et déshydratation

capécitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et

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

- si vous prenez un autre médicament anticancéreux de la

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de

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

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

6. Contenu de l'emballage et autres informations

même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres

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

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le

pour vous

votre pharmacien.

notice. Voir rubrique 4.

Tevsuno

Que contient cette notice ?

3. Comment prendre Teysuno

giméracil et de l'otéracil.

prendre Tevsuno

la dialvse

zona (varicelle).

les situations suivantes

affections du sang

maladie rénale

Ne prenez jamais Teysuno

mentionnés dans la rubrique 6.

inattendues à une fluoropyrimidin

Avertissements et précautions

augmentation du larmoiement

surveiller plus étroitement

déshydrogénase (DPD)

déshydrogénase (DPD)

dépistage du déficit en DPD.

Autres médicaments et Teysuno

Enfants et adolescents

de 18 ans.

n'est prise).

jamais Teysuno ».

– si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

– si vous présentez un trouble grave du sang

Comment conserver Tevsuno.

croissance des cellules cancéreuses.

médicament anticancéreux.

Teysuno est prescrit par les médecins pour :

tégafur/giméracil/otéracil

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

- autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme la flucytosine, un antimycosique. Teysuno n'est pas destiné à 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
- méthotrexate - médicaments anticoagulants : anticoagulants dérivés de la
- coumarine comme la warfarine médicaments destinés au traitement des convulsions ou de
- tremblements comme la phénytoïne médicaments de la goutte comme l'allopurinol

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez faire preuve de prudence si vous conduisez ou utilisez une machine parce que Teysuno peut provoguer 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, contactezle avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Teysuno

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

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

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

Dans le cancer de l'estomac

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

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.

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

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 gélules que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre Teysuno

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 anticoagulants ou antiépileptiques, l'arrêt de l'utilisation de Teysuno peut nécessiter un ajustement des doses de ces médicaments par votre médecin. ous avez d'autres questions sur l'u tion de ce medicament. demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut

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

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

- Diarrhée, nausée, vomissement, constipation
- Si vous présentez de la diarrhée plus de 4 fois par jour ou pendant la nuit, ou si vous souffrez d'une inflammation de la bouche accompagnée de diarrhée, arrêtez de prendre Tevsuno et contactez immédiatement votre médecin.
- Si vous présentez des diarrhées, évitez les aliments riches en fibres, aras et épicés. Buvez beaucoup de liquides entre les repas pour remplacer

médicament, veuillez en informer votre médecin.

<u>Ne remplacez pas</u> la dose qui a été vomie.

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

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

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

omissements/

essoufflement.

votre médecin.

état nutritionnel

mouvement

du goût

cornée)

poumons

aros intestin

supérieure

plusieurs organes

anémie

Diminution du nombre de globules rouges entraînant une

 Vous pouvez présenter les symptômes suivants : froideur des mains et des pieds, pâleur de la peau, vertiges, fatigue,

· 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 sang

 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

• Afin de prévenir une infection, gargarisez-vous en rentrant chez vous, et lavez-vous les mains avant les repas, avant d'aller aux toilettes et après

Diminution du nombre de plaquettes entraînant une

augmentation du risque d'hémorragie Si vous présentez des saignements au niveau de la peau, de la bouche (provogués par le brossage des dents), du nez, des voies espiratoires, de l'estomac, de l'intestin, etc., arrêtez de prendre leysuno 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.

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 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 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

- 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 veux, 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

• 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

Oreilles : vertiges, congestion de l'oreille, gêne de l'oreille - Cœur : irrégularité ou accélération du rythme cardiaque, douleur Fabricant 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 l'autorisation de mise sur le marché 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

alandes 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

 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

i 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

Belgiqu

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

1210 Bruxelles

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

Luxembourg

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

Rue du Morvar 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

-1273 Luxembourg-Hamm

Tél : (+352) 2478 5592 E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

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 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.

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 15 mg de tégafur, 4,35 mg de giméracil et 11,8 mg d'otéracil (sous forme monopotassique)
- Les autres composants sont les suivants :

Contenu de la gélule : lactose monohydraté, stéarate de magnésium

Enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171), lauryl sulfate de sodium, talc Encre : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), Carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laque blanchie, mono-oléate de glycéryle

Qu'est ce que Teysuno et contenu de l'emballage extérieur Les gélules ont un corps blanc et une tête brune opague portant l'inscription « TC448 » en aris. Elles sont conditionnées en plaquettes thermoformées de 14 gélules.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nordic group B.V. Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp Pays-Bas

Millmount Healthcare Limited

Block7, City North

Business Campus, Stamullen Co. Meath, K32 YD60 Irlande

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

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

Luxembourd Nordic Pharma Tél : +32 (0)3 820 5224 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 15 mg/4,35 mg/11,8 mg harde capsules

tegafur/gimeracil/oteracil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

voorzichtig mee zijn?

- 3.Hoe gebruikt u dit middel?
- 4.Mogelijke bijwerkingen
- 5.Hoe bewaart u dit middel?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Teysuno bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil. Tevsuno behoort tot de klasse geneesmiddelen van de fluoropyrimidines, 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 Tevsuno) door bijwerkingen aan de huid van de handen en voeten (hand-voetsvndroom) of aan het hart. Bij deze patiënten wordt Teysuno 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-deficientie) 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);
- 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 aedeelteliike deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Teysuno wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- U mag brivudine (een anti-viraal geneesmiddel voor de behandeling van gordelroos of waterpokken) niet gelijktijdig met Teysuno gebruiken (inclusief de rustperiode waarin geen Teysuno capsules worden ingenomen).
- Als u brivudine heeft genomen, moet u ten minste 4 weken wachten na het stoppen met brivudine voordat u kunt eginnen met het innemen van Teysuno. Zie ook de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

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

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

- remmers van het enzym CYP2A6, dat Teysuno activeert, zoals tranylcypromine en methoxsale
- 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?

Tevsuno dient ten minste 1 uur vóór of 1 uur na een maaltiid 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.

Tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Teysuno moet u anticonceptie gebruiken. Als u in deze periode zwanger wordt, moet u dit uw arts vertellen U mag geen borstvoeding geven als u Teysuno gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nees voorzichtia tiidens het besturen van een voertuia 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.

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 engte en gewicht. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen krijat die te ernstia zijn.

Teysuno-capsules moeten ten minste 1 uur vóór of 1 uur na de maaltijd met water worden ingenomen. Teysuno moet tweemaal daags worden ingenomen ('s ochtends en 's avonds).

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 voortaezet.

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.

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?

- een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft 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 geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Ga in plaats daarvan door met uw normale schema en raadpleeg uw arts. Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn geen bijwerkingen die worden veroorzaakt door het stoppen van de behandeling met Teysuno. Als u bloedverdunners of middelen tegen epilepsie gebruikt, kan het stoppen met Teysuno betekenen dat uw arts de dosis van uw medicatie moet aanpassen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- Diarree, misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie)
- als u vaker dan 4 maal per dag, of 's nachts diarree heeft, of als u een pijnlijke mond heeft en diarree, stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als u last heeft van diarree, vermijd dan vezelrijk, vet en gekruid voedsel. • 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 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 uw arts.

- Om misselijkheid en braken te verlichten: o Ga liggen of adem diep in en uit als u zich misselijk voelt o Vermijd strakke kleding
- Lage aantallen rode bloedcellen die leiden tot bloedarmoede U kunt verschijnselen zoals koude handen en voeten krijgen, bleek zien, zich licht in het hoofd voelen, vermoeidheid en kortademigheid ervaren.
- Als u een van bovenstaande symptomen heeft, werk dan niet te hard en zorg dat u voldoende slaap en rust krijgt.
- Lage aantallen witte bloedcellen die leiden tot een verhoodd risico op ernstige plaatselijke infecties (bijv. in de mond, longen of urinewegen) of tot bloedinfecties
- U kunt symptomen ervaren als koorts, rillingen, hoesten, piinliike 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 bloedingen

- Als u bloedingen van de huid, mond (door het tandenpoetsen) neus, luchtwegen, maag, darmen enz. heeft, stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.
- Om bloedingen te voorkomen, moet u niet te hard werken of te intensief sporten om letsel en blauwe plekken te voorkomen. 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, vreemd gevoel, zwakke spieren, trillen of bewegingsproblemen ervaren
- Zwakte en vermoeidheid, dit kunnen bijwerkingen zijn van andere mediciiner

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

- Zenuw: hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid,

oog door slijtage verdwijnt (cornea-erosie).

- **Oog:** oogproblemen, ongemak door meer of minder

Longen en neusdoorgang: kortademigheid, hoesten

Ingewanden en mond: droge mond, zweren in de mond, keel en slokdarm, de hik, buikpijn, indigestie, maag- of

- Lever: gele ogen en huid, veranderingen in uitslagen van

huid, hand- en voetreactie (pijn, zwelling en roodheid van

bloedonderzoeken die aantonen hoe de lever werkt

handen en/of voeten), pigmentvlekken

tranenvloed, problemen met zien, ernstige aandoening met

blaarvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlaktehuid' van het

- Bloedvaten: hoge of lage bloeddruk, bloedpropies in het been

darmontsteking, perforatie van de maag, dunne darm en dikke

- Huid: haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge

Nier: verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van

- Overig: koude rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij

Geestelijk: zien en horen van dingen die er niet zijn,

verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed

- Zenuw: stemafwijkingen, niet kunnen spreken en woorden

niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang,

zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren

van de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, beroerte,

• **Oog:** jeukende en rode ogen, allergische reactie in de ogen,

Oor: draaierigheid, dichtzittend oor, zeurende oorpiin

Bloedvaten: ontsteking van een ader, opvliegers

Longen en neusdoorgang: loopneus, stematwijking

Ingewanden en mond: brandend maagzuur (gastro-

Huid: verlies van huidkleur, vervellen, overmatige

lichaamsbeharing, krimpen van de nagels, overmatig

Algemeen: algemene achteruitgang van de conditie,

kankergerelateerde pijn en bloeding, multiorgaanfalen

- Hart: onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst,

ophoping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval,

neusverstopping, rode keel (faryngeaal erytheem), hooikoorts

oesofageale reflux), verhoogde speekselafscheiding, overmatig

oprispen en boeren, lipontsteking, maag-darmafwijkingen,

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

gewichtstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats,

Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken: hoge

verandering van bloedstollingstijd, hoge aantallen bloedcellen,

waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedlipiden,

- Overig: vaak plassen, bloed in urine, nekpijn, rugpijn, pijn

gewrichten, zeurende pijn in de ledematen, spierzwakte,

in de borst, strakke spieren of spierkramp, zwelling van

pijn in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren

evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamszwakte, slaperigheid,

persoonlijkheidsverandering, niet stil kunnen zitten,

bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en

smaakveranderingen

Oor: aehoorprobleme

en de lona

nierfaler

unctioneren

toevallen

transpireren

lage of hoge eiwitgehaltes

gewrichtsontsteking en gewrichtspijn

aebieden en spier/botpii

1 tot 10 op de 1.000 personen)

hangend bovenste ooglid

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

- acuut leverfalen infectie van de alvleesklier
- spierafbraak
- verlies van reukvermogen
- zonneallergie bloedpropjes en bloedingen, verspreid over een groot deel van
- het lichaan ziekte die de witte stof in de hersenen aantast ernstige ziekte met blaarvorming van de huid, mond en
- geslachtsorganer 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 apotheker.
- 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
- ezondheidsproducten
- Afdeling Vigilantie elaan 5/03
- 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 an op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht

Inhoud van de verpakking en overige informatie

- Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn tegafur, gimeracil en oteracil
- Elke harde capsule bevat 15 mg tegafur, 4,35 mg gimeracil en 11.8 mg oteracil (als monokalium)
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat
- Omhulsel capsule: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk
- Inkt: rood ijzeroxide (É172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte schellak, glycerylmono-oleaat
- Hoe ziet Teysuno eruit en hoeveel zit er in een verpakking? De capsule heeft een opaak-witte body en opaak-bruine dop waarin in grijs "TC448" is gedrukt en wordt geleverd in blisterverpakkingen van elk 14 capsules
- Elke verpakking bevat 42 capsules, 84 capsules of 126 capsules.
- Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikan
- Houder van de vergunning voor het in de handel brengen Nordic Group B.V. Siriusdreef 41
- 2132 WT Hoofddorp Nederland
- Fabrikant Millmount Healthcare Limited Block7, City North Business Campus, Stamullen
- Co. Meath, K32 YD60 lerland
- Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
- Nordic Pharma Tel: +32 (0)3 820 5224 info@nordicpharma.be

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

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Teysuno 15 mg/4.35 mg/11.8 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 yours. 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 How to take Teysuno
- 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

oteracil. Teysuno belongs to the fluoropyrimidine class of medicines known Always take Teysuno exactly as your doctor has told you. You as "antineoplastic agents" which stop the growth of cancer cells. Teysuno is prescribed by doctors for:

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

2. What you need to know before you take Teysuno

Do not take Teysuno if you:

- are allergic to tegafur, gimeracil, oteracil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). are taking other fluoropyrimidine anti-cancer medicine such
- as fluorouracil and capecitabine, or have had severe and unexpected reactions to fluoropyrimidines
- know that you do not have any activity of the enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (complete DPD
- deficiency) are pregnant or breast-feeding
- have severe blood disorders
- 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) therapy.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Teysuno if you have:

- 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 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 any other medicines.

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

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

- Also, you need to be particularly careful if you are taking any of the following:
- other fluoropyrimidine based medicines such as the antifungal flucytosine. Teysuno cannot be substituted for other
- oral fluoropyrimidine medicine - inhibitors of the enzyme CYP2A6 which activates Tevsuno such as tranvlcvpromine 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
- phenytoin medicines that treat gout such as allopurinol

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

Pregnancy and breast-feeding

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, you must tell your doctor.

You must not breastfeed if you are taking Teysuno. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any

should check with your doctor if you are not sure.

Driving and using machines

before taking this medicine.

3. How to take Teysuno

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.

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

Tevsuno capsules should be swallowed with water at least 1 hour

before or 1 hour after a meal. Teysuno must be taken twice daily

eysuno capsules are usually taken for 21 days followed by a

Teysuno will be given with another anti-cancer medicine called

eysuno capsules are usually taken for 14 days followed by a 7

day rest period (when no capsules are taken). This 21 day period

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

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

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

There are no side effects caused by stopping treatment with

Teysuno. In case you are using blood thinning or anti-seizure

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

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

• 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

• If you experience diarrhoea, avoid high-fibre, fatty and spicy

• If you experience nausea and vomit a dose of medication,

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

o Lie down or take deep breaths when feeling nauseous

• You may have symptoms such as cold hands and feet, looking

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

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

• You may have symptoms such as fever, chills, coughing, sore

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

To prevent infection, keep away from crowded places, gargle

upon returning home, and wash your hands before meals and

Teysuno and contact your doctor immediately.

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

prevent dehydration, low blood volume, and imbalance of salts

- Diarrhoea, nausea, vomiting, constipation

contact your doctor immediately.

To help manage nausea and vomiting

- Low red blood cell count leading to anaemia

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

and contact your doctor immediately.

before and after using the bathroom.

pale, light-headedness, fatigue, breathlessness.

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

or chemicals in the blood.

has been vomited

o Avoid tight clothing

medicines, stopping Teysuno might require that your doctor

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

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

cisplatin. Cisplatin will be stopped after 6 treatment cycles.

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

period is one treatment cycle. The cycles are repeated

Teysuno can be continued after stopping cisplatin.

is one treatment cycle. The cycles are repeated.

If you take more Teysuno than you should

dosing schedule and check with your doctor.

If you forget to take Teysuno

If you stop taking Teysuno

4. Possible side effects

adjusts the dose of your medicines

Tevsuno contains Lactose (one type of sugar). If you have been told by your doctor

medicine.

too severe.

treatment

immediately

vour doctor.

people) include:

(morning and evening).

For stomach cancer:

 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.

• To prevent bleeding, avoid hard work or strenuous sports so as to prevent injuries and bruises. Wear loose clothing to protect the skin. Brush your teeth and blow your nose gently Loss of apetite (anorexia) can lead to weight loss and

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

dehydration

difficulties

and lung

and large bowel.

muscle bone pain

stroke, seizures

upper evelid

protein level

acute liver failure

sun allergy

include:

other medicines

enough water.

 If you become dehydrated you may have symptoms such as dry mouth, weakness, dry skin, dizziness, cramping Try to eat frequent small meals. Avoid fatty and strong-smelling

- food. Even if you do not feel hungry, continue to eat as much a you can to maintain good nutrition. If you feel tired and have fever together with loss of appetite,
- contact your doctor immediately Nerve disorder: you may feel numbness, tingling, pain,

abnormal sensation, weak muscle, shaking, or movement

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 Eye: eye problems, increased or decreased tearing discomfort vision problems, serious illness with blistering of the eyes, 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 leg
- Lung and nasal passages: shortness of breath, cough Gut and mouth: dry mouth, sores in mouth, throat, and
- pesophagus, hiccups, abdominal pain, indigestion, stomach or bowel inflammation, perforation of the stomach, small intestine,
- 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 skin, hand-and-foot reaction (pain, swelling and redness of hands and/or feet), pigmented skin patches
- **Kidney:** decreased urine volume, changes in blood tests which show the way the kidney is working, kidney impairment and
- Other: chills, weight decrease, swelling in specific areas and

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 This leaflet was last revised in 01/2022. of smell, brain dysfunction, fainting, loss of consciousness,

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

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
- Lung and nasal passages: runny nose, voice disorder, nasal clogging, pharyngeal erythema, hav fever
- Gut and mouth: fluid in the abdomen, gastroesophageal reflux disease, increased salivary secretion, excessive burping and belching, lip inflammation, gastrointestinal disorder, oral pain abnormal contractions of muscles of the oesophagus, blockage in the stomach and intestine, stomach ulcer, retroperitoneal
- fibrosis, teeth that crack or break easily, swallowing difficulty, disorder of the salivary gland, haemorrhoids
- Skin: loss of skin colour, peeling skin, excessive body hair, nail shrinkage, excessive sweating, 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)

pancreas infection muscle breakdown loss of sense of smell

widespread blood clotting and bleeding

- disease affecting the white matter of the brain - serious illness with blistering of the skin, mouth and genitals 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 effects not listed in this leaflet, please tell vour doctor. If any of the side effects get serious, stop taking Teysuno and

tell vour doctor immediately 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 also report side effects directly via:

HPRA Pharmacovigilance Website: www.hpra.ie

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

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 15 mg tegafur, 4.35 mg gimeracil, and 11.8 mg oteracil (as monopotassium)
- The other ingredients are: Capsule contents: lactose monohydrate, magnesium stearate Capsule shell: gelatin, red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171), sodium lauryl sulphate, talc Ink: red iron oxide (E172), yellow iron oxide (E172), Indigo carmine (E132), carnauba wax, bleached shellac, glyceryl

monooleate

What Teysuno looks like and contents of the pack

The hard capsules have a white body and opaque brown cap imprinted "TC448" in grey. They are provided in blisters containing 14 capsules each. Each pack contains either 42 capsules, 84 capsules or 126

capsules. Marketing Authorisation Holder

Nordic Group B.V. Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorr The Netherlands

Manufacturer

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

For any information about this medicine, please contact the local representative of the Marketing Authorisation Holder:

Ireland

Nordic Pharma Ireland Tel: +353 (0)1 400 4141 info@nordicpharma.ie

Other sources of information

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