### 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

 Was ist Tevsuno und wofür wird es angewendet 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysuno beachten?

3. Wie ist Tevsuno einzunehmen?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist Tevsuno aufzubewahren?

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

Teysuno enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil. Teysuno gehört zur Arzneimittelklasse der Fluoropyrimidine, sogenannte

"antineoplastische Mittel", die das Wachstum von Krebszellen hemmen. Teysuno wird vom Arzt zur Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkrebs verordnet und zusammen mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, genommen.

### 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 Hernes-Zoster-Therapie (Windpocken oder Gürtelrose) behandelt werden bzw.

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 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 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/

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 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, wenn Sie".

Zusätzlich, müssen Sie besonders aufpassen, wenn Sie Folgendes 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)

- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol

- Blutverdünnungsmittel: Antikoagulanzien aus der Gruppe der Kumarine wie - Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Tremor wie Phenytoin

Einnahme von Teysuno zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken Tevsuno sollte mindestens eine Stunde vor oder eine Stunde nach einer

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie schwanger sind, falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Tevsuno 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

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?

Schwangerschaft und Stillzeit

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. Tevsuno muss zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen werden.

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. 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 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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen

#### Sie Ihren Arzt. 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Arzt erforderlich machen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben. die aber nicht bei iedem 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 die möglichen Nutzen und Risiken der Behandlung

#### 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 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 Falls Ihnen übel ist und Sie eine Dosis des Arzneimittels erbrechen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Sie dürfen die erbrochene Dosis

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: Legen Sie sich bei Übelkeit hin oder atmen mehrmals tief ein.

Tragen Sie keine enge Kleidung. Niedriger Erythrozytenwert, der zur Anämie führt:

 Es können Symptome auftreten wie kalte Hände und Füße, blasses Aussehen, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot, • 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 auftreten.

• Falls Sie Fieber von 38,5 °C oder höher haben, brechen Sie die Einnahme von Teysuno ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in • 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 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

• 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 Arzneimittel verursachte Nebenwirkungen sein.

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

 Nerven: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schlaflosigkeit, Geschmacksveränderunger Augen: Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss. Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Bläschenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion). Ohren: Hörprobleme

Blutgefäße: hoher oder niedriger Blutdruck, Blutgerinnsel in den Beinen oder der Lunge

Lunge und Nasengänge: Kurzatmigkeit, Husten - Bauch und Mund: Trockener Mund. Wunden in Mund. Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Magenoder 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 Was Teysuno enthält

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, verstopfte

Nase, Rachenerythem, Heuschnupfer - Bauch und Mund: Refluxösophagitis (Sodbrennen), verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen, Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störung, Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur. Magen- und Darmverschluss. Magengeschwür. retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen, Schluckbeschwerden, 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 Injektionsstelle, Krebsschmerzen und Blutung, multiples Organversagen Veränderungen bei den Bluttests: hoher Blutzucker, hohe Blutfette, Veränderungen der Gerinnungszeit, hohe Blutbildwerte, niedriger oder

hoher Eiweißwert Andere: häufiges Urinieren, Blut im Urin, Nacken-, Rücken-, Brustschmerzen, Muskelverspannungen oder Krämpfe, Gelenkschwellung, Gliederschmerzen, arthritische Entzündungen oder Schmerzen,

Muskelschwäche Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten

betreffen) und sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind: akute Leberinsuffizienz

- Pankreasinfektion Muskelabbau - Verlust des Geruchsinns

 Sonnenallergie - ausgedehnte Blutgerinnung und Blutung - Erkrankungen der weißen Hirnsubstanz

- schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund und - 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen aisengasse 5. 1200 WIEN - ÖSTERREICH Fax: +43 (0) 50 555 36207 Website: http://www.basq.gv.at/

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel

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 Fax: (+33) 3 83 65 61 33 E-mail: crpv@chru-nancy.fr

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Direction de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg

Tel: (+352) 2478 5592

Fax: (+352) 2479 5615

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link zum Formular: http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/ div-pharmacie-medicaments/index.html

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

### 5. Wie ist Teysuno aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. - Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis:" und der Blisterpackung nach "EXP" angegebenen

Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den

letzten Tag des angegebenen Monats. - Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Lagerung erforderlich.

- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- 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), Natriumdodecvlsulfat. Talkum Tinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (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 Hoofddorp, Niederlande Hersteller Millmount Healthcare Limited Block7, City North Business Campus, Stamuller

Co. Meath. K32 YD60. Irland Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in

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

Verbinduna.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020 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 tégafur/giméracil/otéracil

comme la warfarine

Grossesse et allaitement

prendre tout médicament.

tremblements comme la phénytoïne

Teysuno avec des aliments et boissons

vous devenez enceinte pendant cette période.

3. Comment prendre Teysuno

Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Teysuno.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- médicaments de la goutte comme l'allopurinol

médicaments destinés au traitement des convulsions ou de

Teysuno doit être pris au moins une heure avant ou une heure après un

Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin ou

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de

ou brouiller la vision. En cas de doute, parlez-en à votre médecin,

Vous devez faire preuve de prudence si vous conduisez ou utilisez une

Du **lactose** (une variété de sucre). Si votre médecin vous a informé que

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les

Votre médecin vous précisera la dose à prendre, quand la prendre et

indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de

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

vous étiez intolérant(e) à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce

machine parce que Teysuno peut provoquer de la fatigue, rendre nauséeux

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

 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

votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous suspectez d'être enceinte médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet ou si vous désirez devenir enceinte. Ne prenez pas Teysuno si vous êtes indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. enceinte ou suspectez de l'être. Voir rubrique 4. Vous devez utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement et pendant 6 mois après le traitement. Vous devez informer votre médecin si

### Que contient cette notice?

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

3. Comment prendre Tevsuno 4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Tevsuno 6. Contenu de l'emballage et autres informations

cisplatine, un autre médicament anticancéreux.

- si vous présentez un trouble grave du sang

Avertissements et précautions

vomissements et déshydratation

augmentation du larmoiement

situations suivantes

affections du sang

maladie rénale

plus étroitement

Enfants et adolescents

médicaments suivants

méthotrexate)

Autres médicaments et Tevsuno

pris ou pourriez prendre un autre médicament.

Déficit en DPD

déshydrogénase (DPD)

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

Teysuno est un médicament de la famille des fluoropyrimidines, des

« médicaments antinéoplasiques » qui bloquent la croissance des cellules cancéreuses. Teysuno est prescrit par les médecins pour le traitement des adultes ayant un cancer avancé de l'estomac (cancer gastrique), en combinaison avec le

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

semaines par la brivudine pour le traitement d'un zona (varicelle).

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

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

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

ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

affections oculaires, comme une sécheresse oculaire ou une

déficit partiel dans l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine

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

indésirables sévères (énumérés à la rubrique 4 « Quels sont les effets

de dépistage du déficit en DPD avant de commencer le traitement. Si

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

Teysuno. Si cette enzyme a une activité réduite (déficit partiel), votre

résultats négatifs aux tests de dépistage du déficit en DPD.

sévères et menaçant le pronostic vital peuvent survenir même en cas de

Teysuno n'est pas recommandé chez les enfants âgés de moins de 18 ans.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment

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

Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins

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

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

- médicaments anticoagulants : anticoagulants dérivés de la coumarine

- inhibiteurs de l'enzyme CYP2A6 qui amplifie l'activité de Teysuno, par ex.

- autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme la

- acide folinique (souvent utilisé dans une chimiothérapie avec le

4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour commencer à prendre

traitement où aucune gélule de Teysuno n'est prise).

Teysuno. Voir rubrique « Ne prenez jamais Teysuno ».

une autre fluoropyrimidine à administration orale.

le tranvlcvpromine et le méthoxsalène

Teysuno, vous êtes exposé(e) à un risque plus élevé d'apparition d'effets

indésirables éventuels »). Il est recommandé de vous soumettre à un test

Teysuno Ne prenez jamais Teysuno: - si vous êtes allergique au tégafur, au giméracil, à l'otéracil ou à l'un des

pourra réduire cette posologie si vous présentez des effets secondaires autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 Les gélules Teysuno doivent être ingérées avec de l'eau au moins 1 heure - si vous prenez un autre médicament anticancéreux de la famille des avant ou 1 heure après un repas. Tevsuno doit être pris deux fois par jour fluoropyrimidines comme le fluoro-uracile et la capécitabine, ou si vous

(matin et soir). avez présenté des réactions graves et inattendues à une fluoropyrimidine Les gélules Teysuno sont généralement prises pendant 21 jours, suivis si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD) d'une période de repos de 7 jours (sans prise de gélules). Cette période de 28 jours représente un cycle de traitement. Les cycles si vous êtes enceinte ou si vous allaitez

sont répétés - si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à la dialyse Teysuno s'utilise avec un autre médicament anticancéreux appelé - si vous êtes traité(e) ou si vous avez été traité(e) au cours des 4 dernières cisplatine. L'utilisation de cisplatine sera arrêtée après 6 cycles de traitement. L'administration de Tevsuno peut être poursuivie après l'arrêt de

> l'utilisation du cisplatine. 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 <u>pas</u> la dose oubliée et ne prenez <u>pas</u> de dose double pour

compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le cas échéant, continuez le programme d'administration normal et informez votre médecin. Si vous arrêtez de prendre Teysuno L'arrêt de l'utilisation de Teysuno n'entraîne pas d'effets indésirables. Si vous prenez des médicaments anticoagulants ou antiépileptiques, l'arrêt

de l'utilisation de Teysuno peut nécessiter un ajustement des doses de ces médicaments par votre médecin. • si vous avez un membre de votre famille qui présente un déficit partiel Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament,

### 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

#### Les effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) sont les suivants : médecin prescrira éventuellement une dose réduite. Des effets indésirables

demandez plus d'informations à votre médecin.

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

contactez immédiatement votre médecin. Si vous présentez des diarrhées, évitez les aliments riches en fibres. gras et épicés. Buyez 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

• Si vous vomissez plus de deux fois en 24 heures, arrêtez de prendre Tevsuno et contactez immédiatement votre médecin.

Pour faciliter la prise en charge des nausées et des vomissements : Quand vous ressentez des nausées, allongez-vous ou respirez profondément Évitez les vêtements serrés

Diminution du nombre de globules rouges entraînant une anémie : Vous pouvez présenter les symptômes suivants : froideur des mains et des pieds, pâleur de la peau, vertiges, fatigue, essoufflement. Si vous présentez certains des symptômes indiqués ci-dessus.

prenez du repos.

essayez de ne pas travailler trop intensément, dormez beaucoup et

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 votre médecin.

• Afin de prévenir une infection, gargarisez-vous en rentrant chez vous, et un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre 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 respiratoires. 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. 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 buyez 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 état nutritionnel. • Si vous vous sentez fatiqué(e) et présentez de la fièvre avec une perte

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

d'appétit, contactez immédiatement votre médecin.

musculaire, des tremblements ou des difficultés de mouvement. 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 du goût Yeux : problèmes oculaires, augmentation ou diminution du larmoiement. gêne, troubles de la vision, maladie grave avec formation de boursouflures au niveau des yeux, disparition du revêtement qui recouvre la surface de

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

l'œil (érosion de la cornée),

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 veux 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 osseus 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

'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 supérieure

- Oreilles : vertiges, congestion de l'oreille, gêne de l'oreille - Cœur : irrégularité ou accélération du rythme cardiague, douleur dans la poitrine, épanchement de liquide autour du cœur, crise cardiaque, insuffisance cardiaque

- Vaisseaux sanguins : inflammation d'une veine, bouffées de chaleur - 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 Business Campus, Stamullen l'estomac, fibrose rétropéritonéale, dents friables et cassantes, difficulté de Co. Meath, K32 YD60 déglutition, troubles des glandes salivaires, hémorroïdes - Peau : décoloration de la peau, desquamation de la peau, pilosité

excessive du corps, rétrécissement des ongles, transpiration excessive, Troubles généraux : aggravation de l'état général, augmentation du poids, rougeur et gonflement au niveau du site d'injection, douleur cancéreuse et saignement, défaillance de plusieurs organes

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

- Anomalies des analyses sanguines : augmentation du taux sanguin de

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

sur 10 000) sont les suivants : insuffisance hépatique aiguë

perte de l'odorat

- infection du pancréas fonte musculaire

- 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

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

#### Déclaration des effets secondaires Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre

médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets

## indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-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 Morvan 54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax: (+33) 3 83 65 61 33

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

Allée Marconi - Villa Louvigny L-2120 Luxembourg Tél.: (+352) 2478 5592 Fax: (+352) 2479 5615

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu Link pour le formulaire : http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Teysuno

dernier iour de ce mois.

- 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

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures

#### l'environnement. 6. Contenu de l'emballage et autres informations

que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger

ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments

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

Encre: oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), Carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laque blanche, monooléate de

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

de 14 gélules. Chaque boîte contient 42 gélules, 84 gélules ou 126 gélules. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché Nordic Group B.V.

titane (E171), lauryl sulfate de sodium, talc

Siriusdreef 41, 2132 WT Hoofddorp Pays-Bas **Fabricant** Millmount Healthcare Limited Block7. City North

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Nordic Pharma

Tél: +32 (0)3 820 5224

info@nordicpharma.be

http://www.ema.europa.eu

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2020 Autres sources d'information 10 000) et effets indésirables très rares (affectant moins de 1 personne Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) :



#### **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

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

tegafur/gimeracil/oteracil

worden ingenomen.

Tevsuno bevat

#### 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 zii dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

#### Inhoud van deze bijsluiter 1. Wat is Teysuno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- 3. Hoe gebruikt u dit middel?
- 4. Mogelijke bijwerkingen 5. Hoe bewaart u dit middel?
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Teysuno bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil. Tevsuno behoort tot de klasse geneesmiddelen van de fluoropyrimidines, ook wel "antineoplastische middelen" genoemd, die voordat u dit geneesmiddel inneemt. de groei van kankercellen stoppen.

Teysuno wordt voorgeschreven door de arts voor de behandeling van volwassenen met gevorderde (maag)kanker en wordt samen met Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. cisplatine, een ander middel 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 krijgt die te ernstig zijn.
- stoffen kunt u vinden in rubriek 6. - u gebruikt andere geneesmiddelen tegen kanker van de klasse
- fluoropyrimidines, zoals fluoruracil en capecitabine, of u heeft ernstige en onverwachte reacties op fluoropyrimidines gehad - u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine
- dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft - u bent zwanger of u geeft borstvoeding
- u heeft ernstige bloedafwijkingen
- u heeft nierproblemen waarvoor dialyse noodzakelijk is - u wordt momenteel behandeld of u bent in de afgelopen 4 weken behandeld met brivudine als onderdeel van de behandeling van

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u:

herpes zoster-infectie (waterpokken of gordelroos)

- aandoeningen van het bloed heeft;
- maag- en/of darmproblemen heeft, zoals pijn, diarree, braken en uitdroging (dehydratie);
- oogafwijkingen heeft, zoals droge ogen of verhoogde traanafscheiding

  Als u stopt met het innemen van dit middel
- een bestaande of eerdere infectie van de lever met het hepatitis B-virus heeft, omdat uw arts u mogelijk extra wil controleren;
- weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD); een familielid heeft dat een gedeeltelijke of totale deficiëntie heeft
- van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD).

## DPD-deficiëntie

een nieraandoening heeft;

- DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt

  4. Mogelijke bijwerkingen 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 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 beginnen met het innemen van Teysuno. Zie ook de rubriek

"Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?". Ook moet u met name voorzichtig zijn als u een van de volgende

middelen gebruikt: - andere geneesmiddelen op basis van fluoropyrimidine, zoals het antischimmelmiddel flucytosine. Teysuno kan niet worden

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

## Waarop moet u letten met eten en drinken? Teysuno dient ten minste 1 uur vóór of 1 uur na een maaltijd te

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

zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Tiidens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Tevsuno moet u anticonceptie gebruiken. Als u in deze periode zwanger wordt, moet u dit uw arts vertellen.

U mag geen borstvoeding geven als u Teysuno gebruikt. Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u

geneesmiddelen gebruikt. Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

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

#### 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen, wanneer u het middel moet innemen en hoe lang u het middel moet gebruiken. Uw dosis Teysuno wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van uw lengte en gewicht. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen

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). 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 voortgezet. 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.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel?

## Neem dan contact op met uw arts.

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 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 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 Tevsuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Om misselijkheid en braken te verlichten:
- Ga liggen of adem diep in en uit als u zich misselijk voelt Vermijd strakke kleding
- Lage aantallen rode bloedcellen die leiden tot bloedarmoede U kunt verschijnselen zoals koude handen en voeten
- krijgen, bleek zien, zich licht in het hoofd voelen, vermoeidheid en kortademigheid ervaren. Als u een van bovenstaande symptomen heeft, werk dan
- niet te hard en zorg dat u voldoende slaap en rust krijgt. Lage aantallen witte bloedcellen die leiden tot een verhoogd risico op ernstige plaatselijke infecties (bijv. in de mond, longen of urinewegen) of tot bloedinfecties · U kunt symptomen ervaren als koorts, rillingen, hoesten, pijnlijke
- 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 Het melden van bijwerkingen innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Om bloedingen te voorkomen, moet u niet te hard werken of te
   staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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
- U kunt uitgedroogd raken als u niet voldoende eet en/of niet voldoende water drinkt.
- 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 · Als u vermoeid bent, koorts heeft en gebrek aan eetlust, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- gevoel, zwakke spieren, trillen of bewegingsproblemen ervaren. Zwakte en vermoeidheid, dit kunnen bijwerkingen zijn van andere mediciinen.
- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 personen): - Zenuw: hoofdpiin, duizeligheid, slapeloosheid,

smaakveranderingen

- Oog: oogproblemen, ongemak door meer of minder tranenvloed. problemen met zien, ernstige aandoening met blaarvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlaktehuid' van het oog door slijtage verdwiint (cornea-erosie). Oor: gehoorproblemen
- **Bloedvaten:** hoge of lage bloeddruk, bloedpropjes in het been en
- Longen en neusdoorgang: kortademigheid, hoesten - Ingewanden en mond: droge mond, zweren in de mond, keel en

  6. Inhoud van de verpakking en overige informatie slokdarm, de hik, buikpijn, indigestie, maag- of darmontsteking, perforatie van de maag, dunne darm en dikke darm. - Lever: gele ogen en huid, veranderingen in uitslagen van
- bloedonderzoeken die aantonen hoe de lever werkt - Huid: haaruitval, jeuk, uitslag (of dermatitis, huidreactie), droge huid, hand- en voetreactie (pijn, zwelling en roodheid van handen
- en/of voeten), pigmentvlekken · Nier: verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en

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

#### Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 1.000 personen): - Geesteliik: zien en horen van dingen die er niet 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, beroerte, toevallen, Nordic Group B.V. 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

  Fabrikant van overmatig vocht rond het hart, hartaanval, hartfalen
- Bloedvaten: ontsteking van een ader, opvliegers Longen en neusdoorgang: loopneus, stemafwijking, neusverstopping, rode keel (faryngeaal erytheem), hooikoorts Ingewanden en mond: brandend maagzuur (gastro-oesofagea 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 Nordic Pharma 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 bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de
- 10.000 personen): acuut leverfalen
- infectie van de alvleesklier - spierafbraak
- verlies van reukvermoger zonneallergie
- 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.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl

# Federaal agentschap voor geneesmiddelen en

- Als u uitgedroogd raakt, kunt u verschijnselen van droge mond, gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie **EUROSTATION II** Victor Hortaplein, 40/40
- Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be - Zenuwaandoening: u kunt een doof gevoel, tintelen, pijn, vreemd Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te

#### verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel. 5. 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 uitermate houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. - Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Welke stoffen zitten er in dit middel? - De werkzame stoffen in dit middel zijn tegafur, gimeracil en

Elke harde capsule bevat 15 mg tegafur, 4,35 mg gimeracil en 11,8 mg oteracil (als monokalium).

- De andere stoffen in dit middel zijn: Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat Omhulsel capsule: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk

Inkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte schellak, glycerylmono-oleaat Hoe ziet Teysuno eruit en hoeveel zit er in een verpakking? De capsule heeft een opaak-witte body en opaak-bruine dop waarin

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

in grijs "TC448" is gedrukt en wordt geleverd in blisterverpakkingen

# fabrikant

Siriusdreef 41 2132 WT Hoofddorp Nederland

Millmount Healthcare Limited

Block7. City North

Business Campus, Stamullen Co. Meath, K32 YD60 Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen: Tel: +32 (0)3 820 5224 info@nordicpharma.be

Nordic Pharma B.V.

Nederland

Tel: +31 (0)35 54 80 580 info@nordicpharma.nl Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2020

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

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg capsule rigide

tegafur/gimeracil/oteracil

#### Legga attentamente questo foglio prima di usare questo

- medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. - Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo. - Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista. - Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai
- suoi, perché potrebbe essere pericoloso. - Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

## Vedere paragrafo 4.

- Contenuto di questo foglio: 1. Cos'è Tevsuno e a cosa serve 2. Cosa deve sapere prima di prendere Teysuno
- 3. Come prendere Tevsuno 4. Possibili effetti indesiderati 5. Come conservare Teysuno

#### Contenuto della confezione e altre informazioni. 1. COS'È TEYSUNO E A COSA SERVE

preso con cisplatino, un altro medicinale anti-tumorale

Teysuno contiene i principi attivi tegafur, gimeracil e oteracil. Teysuno appartiene alla classe di medicinali a base di fluoropirimidina conosciuti come "agenti antineoplastici" che

arrestano la crescita delle cellule tumorali. Teysuno viene prescritto dal medico per il trattamento del tumore dello stomaco (gastrico) in stadio avanzato, nell'adulto, e viene

#### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TEYSUNO Non prenda Teysuno:

patologie del sangue

- se è allergico a tegafur, gimeracil, oteracil o ad uno qualsiasi degli volte al giorno (mattina e sera). eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

- se sta prendendo altri medicinali anti-tumorali a base di fluoropirimidina come fluorouracile e capecitabina, o se ha avuto reazioni gravi ed inaspettate alle fluoropirimidine
- se sa di non avere alcuna attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (carenza totale di DPD) - se è in gravidanza o sta allattando
- se ha gravi patologie del sangue - se ha una patologia renale che richiede dialisi - se è attualmente in trattamento o è stato trattato nelle ultime 4 settimane con brivudina, nell'ambito della terapia per l'herpes
- zoster (varicella o fuoco di Sant'Antonio). Avvertenze e precauzioni - Si rivolga al medico prima di prendere Teysuno se ha:
- patologia del rene - problemi allo stomaco e/o all'intestino quali dolore, diarrea, vomito e disidratazione
- patologie dell'occhio, quali "occhio secco" o aumentata lacrimazione - attualmente un'infezione al fegato causata dal virus dell'epatite
- B o se l'ha ayuta in passato, poiché il medico potrebbe voler monitorare più strettamente la situazione - una carenza parziale nell'attività dell'enzima diidropirimidina
- deidrogenasi (DPD) - un familiare con carenza parziale o totale dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD)
- Carenza di DPD: la carenza di DPD è una condizione genetica che in genere non è associata a problemi di salute, a meno che non si assumano determinati medicinali. Se ha una carenza di DPD e prende Teysuno, è a rischio aumentato di effetti indesiderati gravi (elencati nel paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). È raccomandabile che le vengano fatti test per verificare un'eventuale carenza di DPD prima dell'inizio del trattamento. Se non ha alcuna attività dell'enzima non deve prendere Teysuno. Se ha una ridotta attività dell'enzima (carenza parziale) il suo medico potrebbe prescriverle una dose ridotta. In caso di risultati negativi del test

#### per la carenza di DPD, possono comunque manifestarsi effetti indesiderati gravi e potenzialmente mortali. Bambini e adolescenti

Teysuno non è raccomandato per i bambini d'età inferiore ai 18 anni. Altri medicinali e Teysuno Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o

potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

#### Non deve prendere brivudina (un medicinale antivirale per il trattamento del fuoco di Sant'Antonio o della varicella) in concomitanza con il trattamento con Teysuno (inclusi anche i periodi di pausa in cui non viene assunta alcuna capsula di

- Se ha assunto brivudina, deve attendere almeno 4 settimane dopo averne interrotto l'utilizzo prima di iniziare la terapia con Teysuno. Vedere anche paragrafo "Non prenda Teysuno".
- Inoltre, è necessario fare particolarmente attenzione se sta assumendo uno dei seguenti medicinali: - altri medicinali a base di fluoropirimidina come l'antifungino
- flucitosina. Teysuno non può prendere il posto di altri medicinali a base di fluoropirimidina orali. - inibitori dell'enzima CYP2A6, che attiva Teysuno, come tranilcipromina e metoxsalene
- acido folinico (usato spesso in chemioterapia in associazione con metotrexato)
- medicinali che fluidificano il sangue: anticoagulanti cumarinici come warfarin
- medicinali per il trattamento di convulsioni o tremori come fenitoina medicinali per il trattamento della gotta come allopurinolo Teysuno con cibi e bevande

Colours Used

## Teysuno deve essere assunto almeno un'ora prima o un'ora dopo

## Gravidanza e allattamento.

Prima di iniziare il trattamento, deve informare il medico se è in corso o sospetta una gravidanza, o se desidera programmarla. Non deve prendere Teysuno in caso di gravidanza certa o sospetta. Deve usare misure contraccettive durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento con Teysuno. Se dovesse iniziare una gravidanza durante questo periodo, deve informare il medico.

Se sta prendendo Teysuno non deve allattare. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

sulla base della sua altezza e del suo peso. Se presenta effetti

Le capsule di Teysuno vengono prese solitamente per 21 giorni

seguiti da un periodo di riposo di 7 giorni (quando le capsule non

#### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari Faccia attenzione quando guida o utilizza macchinari poiché

Teysuno può provocare stanchezza, nausea o offuscamento della vista. Se ha qualsiasi dubbio si rivolga al medico. Tevsuno contiene lattosio (un tipo di zucchero). Se le è stato detto dal medico che soffre di intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere questo medicinale.

### 3. Come prendere Teysuno

Prenda Teysuno seguendo sempre esattamente le istruzioni del - Vasi sanguigni: pressione sanguigna alta o bassa, coaguli di medico. Se ha dubbi consulti il medico. Il medico le dirà che dose deve prendere, quando prenderla e per quanto tempo. La dose di Teysuno sarà decisa dal medico

indesiderati particolarmente gravi, il medico può ridurre la dose. indigestione, infiammazione dello stomaco o dell'intestino. Le capsule di Tevsuno devono essere deglutite con acqua almeno 1 ora prima o 1 ora dopo un pasto. Teysuno deve essere preso due

vengono prese). Questo periodo di 28 giorni rappresenta un ciclo di trattamento. I cicli vengono ripetuti. Teysuno verrà dato con un altro medicinale anti-tumorale chiamato cisplatino. Cisplatino sarà interrotto dopo 6 cicli di trattamento.

Teysuno può essere continuato dopo l'interruzione di cisplatino. Se prende più Teysuno di quanto deve Se prende più capsule di guanto deve, contatti il medico

#### immediatamente. Se dimentica di prendere Teysuno

Non prenda la dose dimenticata e non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui invece con il programma prestabilito di dosaggio e avvisi il medico Se interrompe il trattamento con Teysuno Non ci sono effetti indesiderati provocati dall'interruzione del

#### Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

immediatamente il medico.

Come tutti i medicinali, Teysuno può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Mentre alcuni sintomi sono facilmente identificabili dai pazienti stessi come effetti indesiderati, per altri sono invece necessari degli esami del sangue. Il medico discuterà con lei di questo e le spiegherà i possibili rischi e benefici del trattamento.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di

trattamento con Tevsuno. Se sta prendendo medicinali per fluidificare

il sangue o medicinali antiepilettici, l'interruzione di Teysuno può

richiedere che il medico modifichi la dose di tali medicinali.

- Diarrea, nausea, vomito, costipazione • Se ha diarrea per più di 4 volte al giorno o durante la notte. o se presenta ulcere della bocca accompagnate da diarrea, interrompa il trattamento con Teysuno e contatti

• In caso di diarrea eviti cibi ricchi di fibre, grassi e speziati. Assuma abbondanti liquidi tra un pasto e l'altro per compensarne la perdita e per prevenire disidratazione, riduzione del volume sanguigno e squilibrio di sali o altre sostanze chimiche nel sangue.

Se soffre di nausea e vomita una dose di medicinale, si accerti

- di informare il medico. Non rimpiazzi la dose che è stata eliminata con il vomito. Se vomita più di due volte in 24 ore, interrompa il trattamento con Teysuno e contatti il medico immediatamente.
- Per alleviare la nausea e il vomito Si sdrai o respiri profondamente quando ha nausea Eviti vestiti stretti Riduzione del numero dei globuli rossi che porta ad anemia:
- Può avere sintomi quali mani e piedi freddi, pallore, leggera confusione mentale, stanchezza, respiro corto. Se soffre di uno qualsiasi dei suddetti sintomi, cerchi di non svolgere lavori faticosi, dormire e riposare adeguatamente.
- aumento del rischio di contrarre gravi infezioni locali (ad es., orali, polmonari o urinarie) o del sangue • Può presentare sintomi quali febbre, brividi, tosse, mal di gola.

prima di mangiare e prima e dopo aver usato il bagno.

Basso numero di piastrine che porta ad un aumento della

Riduzione del numero dei globuli bianchi che porta ad un

- Se ha la febbre a 38,5 °C o più alta, interrompa l'assunzione di Teysuno e contatti il medico immediatamente. Per prevenire le infezioni si tenga lontano da luoghi affollati, faccia dei gargarismi non appena torna a casa, e si lavi le mani
- possibilità di sanguinamento: • Se ha sanguinamenti della cute, della bocca (con il lavaggio

dei denti), del naso, delle vie respiratorie, dello stomaco, dell'intestino ecc., interrompa il trattamento con Teysuno e contatti immediatamente il medico.

 Per prevenire il sanguinamento, eviti lavori faticosi o sport impegnativi in modo da prevenire lesioni e contusioni. Indossi

#### abiti ampi per proteggere la pelle. Si lavi i denti e si soffi il naso delicatamente. Perdita di appetito (anoressia) può portare a perdita di peso e

- disidratazione • Se non mangia e/o non beve abbastanza acqua, può andare
- incontro a disidratazione. • In caso di disidratazione può avere sintomi quali bocca secca,
- debolezza, pelle secca, capogiro, crampi • Provi a mangiare pasti piccoli e frequenti. Eviti cibi grassi e con odori troppo forti. Anche se non ha appetito, si sforzi di mangiare per mantenere un buono stato di nutrizione.

• In caso di stanchezza e febbre insieme a perdita di appetito,

contatti il medico immediatamente

Disturbi del Sistema nervoso: può provare intorpidimento, formicolio, dolore, sensibilità anormale, debolezza muscolare, tremori o difficoltà nei movimenti.

#### - Debolezza e stanchezza, che potrebbero essere effetti indesiderati provocati da altri medicinali Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1-10 persone

- su 100) comprendono: - Sistema nervoso: mal di testa, capogiro, insonnia, alterazione del gusto - Occhio: problemi agli occhi, aumento o diminuzione della
- occhi. abrasione dello strato superficiale dell'occhio (erosione corneale). - Orecchio: problemi di udito

lacrimazione, problemi di vista, patologia grave con vescicole agli

- sangue alle gambe e ai polmoni Polmoni e vie nasali: fiato corto, tosse Inchiostro: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido giallo (E172), - Tubo digerente e bocca: secchezza della bocca, ulcere nella bocca, gola ed esofago, singhiozzo, dolore addominale,
- perforazione dello stomaco, dell'intestino tenue e crasso. Fegato: occhi e pelle ingialliti, alterazione degli esami del sangue che indicano come sta funzionando il fegato, - Pelle: perdita di capelli, prurito, eruzione cutanea o dermatite, reazione cutanea, cute secca, reazione mano-piede (dolore,
- gonfiore e arrossamento delle mani e/o dei piedi), macchie pigmentate sulla pelle Rene: diminuzione del volume delle urine, alterazione degli esami del sangue che indicano come sta funzionando il rene,

#### - Altro: brividi, perdita di peso, gonfiore in aree specifiche e dolore muscolo-scheletrico Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1-10

- persone su 1.000) comprendono Mentali: vedere e sentire cose che non ci sono. alterazione della personalità, incapacità a stare fermi seduti, stato confusionale,
- nervosismo, depressione, disfunzione sessuale Sistema nervoso: disturbi della voce, incapacità a parlare e capire le parole, problemi di memoria, andatura barcollante, problemi di equilibrio, debolezza limitata ad un lato del corpo, sonnolenza. infiammazione dei nervi, alterazione del senso dell'odorato,
- disfunzione cerebrale, svenimento, perdita di coscienza, ictus, Occhio: prurito agli occhi ed occhi arrossati, reazioni allergiche

Vasi sanguigni: infiammazione di una vena, vampate di calore

Orecchio: vertigine, ostruzione dell'orecchio, fastidio all'orecchio - Cuore: battito cardiaco irregolare o accelerato, dolore al petto, accumulo di fluido in eccesso intorno al cuore, attacco cardiaco, insufficienza cardiaca

agli occhi, abbassamento della palpebra superiore

Polmoni e vie nasali: naso che cola, disturbi della voce, ostruzione nasale, eritema faringeo, febbre da fieno - Tubo digerente e bocca: presenza di liquido nell'addome, malattia da reflusso gastroesofageo, aumento della secrezione

salivare, eccessiva eruttazione, infiammazione delle labbra.

disturbo gastrointestinale, dolore alla bocca, contrazioni anomale dei muscoli dell'esofago, occlusione dello stomaco e dell'intestino, ulcere allo stomaco, fibrosi retroperitoneale, denti che si scheggiano o si rompono facilmente, difficoltà ad ingoiare,

patologia delle ghiandole salivari, emorroidi

e sanguinamento, insufficienza multi-organo

- **Pelle**: perdita della colorazione della pelle, desquamazione della pelle, eccesso di peli corporei, rimpicciolimento delle unghie, sudorazione eccessiva - Generale: peggioramento delle condizioni generali, aumento di peso, arrossamento e gonfiore al sito di iniezione dolore da cancro
- Alterazione degli esami del sangue: alti livelli di zuccheri nel sangue, alti livelli di grassi (lipidi) nel sangue, alterazione del tempo di coagulazione, conta delle cellule del sangue elevata, alti o bassi livelli di proteine

#### - Altro: minzione frequente, sangue nelle urine, dolore al collo, dolore alla schiena, dolore al seno, tensione muscolare o crampi, gonfiore articolare, fastidio agli arti, debolezza muscolare, dolore e infiammazione da artrite

- Effetti indesiderati rari (possono interessare 1-10 persone su 10.000) ed effetti indesiderati molto rari (possono interessare
- meno di 1 persona su 10.000) comprendono:

rottura dei muscoli

- insufficienza epatica acuta - infiammazione del pancreas
- perdita del senso dell'olfatto sensibilità al sole - coagulazione del sangue diffusa e sanguinamento - malattia che colpisce la sostanza bianca del cervello
- recidiva (riattivazione) dell'infezione da epatite B, nel caso in cui abbia avuto in passato l'epatite B (infezione del fegato) Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non

elencati in questo foglio, si rivolga al suo medico.

- malattia grave con comparsa di vesciche sulla pelle, bocca e

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, interrompa

#### conservazione. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti

non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

il trattamento con Teysuno e informi il medico immediatamente.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il

https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei

- Non usi Teysuno dopo la data scadenza che è riportata sulla

scatola e sul blister dopo Scad/EXP. La data di scadenza si

- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di

domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che

maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

5. Come conservare Teysuno

riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Agenzia Italiana del Farmaco

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Teysuno - I principi attivi sono tegafur, gimeracil e oteracil. Ciascuna capsula rigida contiene 15 mg di tegafur, 4,35 mg di

gimeracil e 11,8 mg di oteracil (come sale monopotassico). Gli altri eccipienti sono: Contenuto delle capsule: lattosio monoidrato, magnesio stearato Guscio delle capsule: gelatina, ferro ossido rosso (E172), titanio diossido (E171), sodio laurilsolfato, talco

#### Carminio d'Indaco (E132), cera carnauba, gomma lacca sbiancata, gliceril mono-oleato

Descrizione dell'aspetto di Teysuno e contenuto della Le capsule rigide hanno un corpo opaco bianco ed un cappuccio opaco marrone con stampato "TC448" in grigio. Sono fornite in blister

contenenti 14 capsule ciascuno. Ciascuna confezione contiene 42 capsule, 84 capsule, o 126

## Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Nordic Group B.V. compromissione della funzionalità renale ed insufficienza renale Siriusdreef 41 2132 WT Hoofddorp Paesi Bassi Produttore

Millmount Healthcare Limited

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 07/2020

#### Per ulteriori informazioni su guesto medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

info@nordicpharma.it

Nordic Pharma Tel: +39 (0)2 753 2629

Altre fonti d'informazioni Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu

#### Black Back Panel Front Panel Keyline (Non-Printing) Customer Name NORDIC PCI Customer Cirrus\_Info\_Box Description LFT Teysuno 15mg DE/NL/BE/IT/AT Component Type Leafle 810 x 420 mm Folded 203 x 42 mm IF YOU SIGN THIS PROOF YOU ARE SIGNIFYING FULL APPROVAL OF DESIGN AND TEXT. Min Point Size Outlined Market(s) DE/NL/BE/IT/AT MULTI Language Pharmacode Type | Standard 1778 Pharmacode Proof By ADA Artwork Number 170196 Printed Colours Proof No. 13/10/2020

Packaging Coordinators Inc