

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

Teysono 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 Teysono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teysono beachten?
3. Wie ist Teysono einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teysono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teysono und wofür wird es angewendet?

Teysono enthält die Wirkstoffe Tegafur, Gimeracil und Oteracil.

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

Teysono wird vom Arzt verordnet zur:

- Behandlung von Erwachsenen mit fortgeschrittenem Magenkrebs und zusätzlich mit Cisplatin, einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, genommen.
- Behandlung von Dickdarm- und Mastdarmkrebs, der sich ausgebreitet hat (metastasiert ist) und dessen Behandlung wegen Nebenwirkungen der Haut an den Händen und Füßen (Hand-Fuß-Syndrom) oder des Herzens nicht mit einem anderen Fluoropyrimidin (ein Mittel gegen Krebs aus der gleichen Arzneimittelgruppe wie Teysono) fortgesetzt werden kann. Bei diesen Patienten wird Teysono alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Krebs angewendet.

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

Teysono darf nicht eingenommen werden, wenn Sie

- 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 Teysono 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 Teysono einnehmen, besteht für Sie ein erhöhtes Risiko, dass schwere Nebenwirkungen auftreten (aufgeführt in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es wird empfohlen, dass Sie vor Behandlungsbeginn auf einen DPD-Mangel getestet werden. Wenn bei Ihnen keine Aktivität des Enzyms besteht, dürfen Sie Teysono nicht einnehmen. Wenn bei Ihnen eine verringerte Enzymaktivität festgestellt wird (partieller Mangel), kann Ihr Arzt Ihnen eine geringere Dosis verordnen. Wenn Ihr Untersuchungsergebnis in Bezug auf einen DPD-Mangel negativ ausfällt, können trotzdem schwerwiegende und lebensbedrohliche Nebenwirkungen auftreten.

Hypernämämie: Wenn bei Ihnen Kräftlosigkeit, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Krampfanfälle oder ein beeinträchtigter Bewusstseinszustand auftreten, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

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

Einnahme von Teysono zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Sie dürfen Brivudin (ein antivirales Arzneimittel zur Behandlung von Gürtelrose oder Windpocken) nicht gleichzeitig mit der Teysono-Behandlung einnehmen (einschließlich während der Ruhezeiten, wenn Sie keine Teysono-Kapseln einnehmen).
Wenn Sie Brivudin eingenommen haben, müssen Sie nach dem Absetzen von Brivudin mindestens 4 Wochen warten, bevor Sie mit der Einnahme von Teysono beginnen. Siehe auch Abschnitt „Teysono darf nicht eingenommen werden, wenn“.

- Zusätzlich, müssen Sie besonders aufpassen, wenn Sie Folgendes einnehmen:
- andere Arzneimittel auf Fluoropyrimidinbasis wie das Antimykotikum Flucytosin. Teysono kann nicht als Ersatz für andere Fluoropyrimidine zum Einnehmen verwendet werden.
 - Hemmer des Enzyms CYP2A6, das Teysono aktiviert, wie Translycypromin und Methoxsalen
 - Folsäure (in der Chemotherapie oft mit Methotexat angewendet)
 - Blutverdünnungsmittel: Antikoagulanzen aus der Gruppe der Kumarine, wie Warfarin
 - Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen oder Tremor wie Phenytoin
 - Arzneimittel zur Behandlung der Gicht wie Allopurinol

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, falls Sie schwanger sind, falls Sie vermuten, dass Sie schwanger sind, oder eine Schwangerschaft planen. Sie dürfen Teysono nicht einnehmen, falls Sie schwanger sind oder sein könnten. Männer müssen während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit Teysono empfangnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Frauen müssen während und bis zu 6 Monate nach der Behandlung mit Teysono empfangnisverhütende Maßnahmen ergreifen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie während dieser Zeit schwanger werden. Wenn Sie Teysono einnehmen, dürfen Sie nicht stillen. Fragen Sie vor der Einnahme aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen, da Teysono Müdigkeit, Übelkeit oder verschwommenes Sehen hervorruufen kann. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt.

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

3. Wie ist Teysono einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Dosis Sie wann und für wie lange einnehmen müssen. Die Dosis Teysono, die Sie einnehmen müssen, wird Ihr Arzt auf Basis von Größe und Gewicht bestimmen. Er kann die Dosis reduzieren, falls bei Ihnen zu starke Nebenwirkungen auftreten. Die Teysono-Kapseln sollten mindestens 1 Stunde vor oder 1 Stunde nach einer Mahlzeit mit Wasser geschluckt werden. Teysono muss zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen werden.

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

Teysono wird mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, dem Cisplatin, gegeben, das nach 6 Behandlungszyklen abgesetzt wird. Nach Beendigung der Anwendung von Cisplatin kann Teysono weiterhin genommen werden. **Für Dickdarm- oder Mastdarmkrebs, der metastasiert ist:** Die Teysono-Kapseln werden normalerweise 14 Tage lang eingenommen, gefolgt von einer 7-tägigen Pause (bei der keine Kapseln genommen werden). Dieses 21-Tage-Intervall stellt einen Behandlungszyklus dar. Die Zyklen werden wiederholt.

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

Wenn Sie eine größere Menge Teysono eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr Kapseln genommen haben als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Teysono vergessen haben

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

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Während 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**
 - o 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 Teysono ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung**
 - o Vermeiden Sie bei Durchfall ballaststoffreiche, fette und scharf gewürzte Speisen.
 - o 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.
 - o Falls Ihnen Übel ist und Sie eine Dosis des Arzneimittels erbrechen, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen. Sie dürfen die erbrochene Dosis nicht ersetzen.
 - o Wenn Sie sich innerhalb von 24 Stunden mehr als zweimal übergeben müssen, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
 - o Hilft Ihr Übelkeit und Erbrechen:
 - Legen Sie sich bei Übelkeit hin oder atmen Sie mehrmals tief ein.
 - Tragen Sie keine enge Kleidung.
- **Niedriger Erythrozytenwert**, der zur Anämie führt:
 - o Es können Symptome auftreten wie kalte Hände und Füße, blasses Aussehen, Benommenheit, Müdigkeit, Atemnot.
 - o 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.
- o Bei Ihnen können Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Husten, Halsschmerzen auftreten.
- o Falls Sie Fieber von 38,5 °C oder höher haben, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und setzen sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung**.
- o Um Infektionen zu vermeiden, halten Sie sich von belebten Plätzen fern, meiden 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:
 - o Falls bei Ihnen Blutungen auf der Haut, aus dem Mund (durch Zähneputzen verursacht), der Nase, den Atemwegen, Magen, Darm usw. auftreten, **brechen Sie die Einnahme von Teysono ab und wenden sich sofort an Ihren Arzt.**
 - o Um Blutungen zu vermeiden, vermeiden Sie schwere Arbeit oder anstrengende sportliche Betätigungen, um Verletzungen und blaue Flecken zu verhindern. Tragen Sie lockere Kleidung, um die Haut zu schützen. Putzen Sie sanft Zähne und Nase.

- **Appetitverlust (Anorexie)** kann zu Gewichtsverlust und Dehydrierung führen.
 - o Zu einer Dehydrierung kann es kommen, wenn Sie nicht genug essen und/oder Wasser trinken. Die Symptome einer Dehydrierung sind beispielsweise trockener Mund, Schwindelgefühl, trockene Haut, Schwindel und Krämpfe.
 - o 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.
 - o Falls die Appetitlosigkeit mit Müdigkeit und Fieber einhergeht, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- **Nervenschädigung**
Sie können Taubheit, Kribbeln, Schmerzen, Missempfindungen, Muskelschwäche, Zittern oder Bewegigsschwierigkeiten 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, Schläfrigkeit, Geschmacksv Veränderungen
- **Augen:** Augenprobleme, erhöhter oder verminderter Tränenfluss, Sehstörungen, schwere Erkrankung mit Bläsenbildung auf den Augen, Abschürfung der Augenoberfläche (Hornhauterosion).
- **Ohren:** Hörprobleme
- **Blutgefäße:** hoher oder niedriger Blutdruck, Blutergüsse in den Beinen oder der Lunge
- **Lunge und Nasengänge:** Kurzatmigkeit, Husten
- **Bauch und Mund:** Trockener Mund, Husten in Mund, Hals oder Speiseröhre, Schluckauf, Bauchschmerzen, Verdauungsstörung, Magen- oder Darmentzündung, Durchbruch des Magens, Dünn- und Dickdarms
- **Leber:** gelbe Augen und Haut, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Leberfunktion
- **Haut:** Hautausfall, Juckten, Ausschlag (oder Dermatitis, Hautreaktion), trockene Haut, Reaktionen an Händen und Füßen (Schmerzen, Schwellung und Rötung der Hände und/oder Füße), pigmentierte Flecken auf der Haut
- **Nieren:** verminderte Urinmenge, Veränderungen bei den Bluttests zur Überprüfung Ihrer Nierenfunktion, Nierenschädigung und Niereninsuffizienz
- **Andere:** Frösteln, Gewichtszunahme, Schwellung bestimmter Bereiche und Muskel-Knochen-Schmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- **Psychisch:** Sehen und Hören von Dingen, die nicht vorhanden sind, Persönlichkeitsveränderung, Unruhe, Verwirrtheit, Nervosität, Depression, sexuelle Dysfunktion
- **Nerven:** Stimmstörungen, Unfähigkeit zu sprechen und Worte zu verstehen, Gedächtnisprobleme, unsicherer Gang, Gleichgewichtsprobleme, einseitige Körperschwäche, Schläfrigkeit, Nervenentzündung, verzerrte Geruchswahrnehmung, Funktionsstörungen des Gehirns, Ohnmacht, Bewusstseinsverlust, Schlaganfall, Krampfanfälle
- **Augen:** juckende und gerötete Augen, allergische Augenreaktionen, hängendes Unterlid
- **Ohren:** Schwindelgefühl, verstopfter Gehörgang, Ohrbeschwerden
- **Herz:** unregelmäßiger oder schneller Herzschlag, Brustschmerzen, Flüssigkeitsansammlung um das Herz, Herzinfarkt, Herzinsuffizienz

- **Blutgefäße:** Venenentzündung, Hitzewallungen
- **Lunge und Nasengänge:** Schnupfen, stimmliche Störungen, verstopfte Nase, Rachenerythrem, Heuschnupfen
- **Bauch und Mund:** Refluxösophagitis (Sodbrennen), verstärkter Speichelfluss, übermäßiges Aufstoßen, Entzündungen der Lippen, Magen-Darm-Störungen, Schmerzen im Mundraum, abnormale Kontraktionen der Speiseröhrenmuskulatur, Magen- und Darmverschlüssel, Magengeschwür, retroperitoneale Fibrose, Zähne, die Risse bekommen oder leicht brechen, Schluckbeschwerden, Funktionsstörung der Speicheldrüsen, Hämorriden

- **Haut:** Verlust der Hautpigmentierung, Schälen der Haut, übermäßige Körperbehaarung, Schrupfen der Nägel, übermäßiges Schwitzen
- **Allgemein:** Verschlechterung des Allgemeinerfindens, Gewichtszunahme, Rötung und Schwellung an der Injektionsstelle, Krebsbeschmerzen 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
- Bakteriämie, Infektion
- Muskellabbau
- Verlust des Geruchsinns
- Sonnenallergie
- ausgeglichte Blutgerinnung und Blutung
- Erkrankungen der weißen Hirnssubstanz
- 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)
- Hohe Ammoniakkonzentration im Blut.

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 Teysono 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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifierunneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz
anzeigen.

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

5. Wie ist Teysono aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Bedingungen für die Lagerung erforderlich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teysono enthält

- Die Wirkstoffe sind Tegafur, Gimeracil und Oteracil. Jede Hartkapsel enthält 15 mg Tegafur, 4,35 mg Gimeracil und 11,8 mg Oteracil (als Kalium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kapselhülle: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat
- Kapselhüllen: Gelatine, Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Natriumdehydroxyisulfat, Talkum
- Tinte: Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Indigocarmin (E132), Carnaubawachs, Schellack, Glycerolmonooleat

Wie Teysono aussieht und Inhalt der Packung
Die Hartkapseln haben ein weißes Unterlief und ein undurchsichtiges braunes Oberlief 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 VT Hoofddorp
Niederlande
Hersteller
Laboratoires Macors
22 Rue Des Caillottes
89000 Auxerre
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 10/2025.

Weitere Informationsquellen

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

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Teysono 15 mg/4,35 mg/11,8 mg gélules
tégafur/giméracil/otéracil
(tégafur/giméracil/otéracil)

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

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

Que contient cette notice ? :

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

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

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

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

Teysono est prescrit par les médecins pour :

- le traitement des adultes ayant un cancer avancé de l'estomac (cancer gastrique), en combinaison avec le cisplatine, un autre médicament anticancéreux.
- le traitement du cancer du côlon et du rectum qui s'est disséminé (méastatique) lorsqu'il n'est pas possible de poursuivre le traitement avec un autre fluoropyrimidine (traitements anticancéreux faisant partie du même groupe de médicaments que Teysono) en raison d'effets indésirables au niveau de la peau des mains ou des pieds (syndrome main-pied) ou du cœur. Chez ces patients, Teysono est utilisé seul ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux.

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

Ne prenez jamais Teysono :

- si vous êtes allergique au tégafer, au gimeracil, à l'otéracil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez un autre médicament anticancéreux de la famille des fluoropyrimidines comme le fluor-uracile et le capecitabine, ou si vous avez présenté des réactions graves et inattendues à une fluoropyrimidine
- si vous savez que vous n'avez aucune activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD) (déficit complet en DPD).
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez
- si vous présentez un trouble grave du sang
- si vous présentez une maladie rénale nécessitant le recours à la dialyse
- si vous êtes traité(e) ou si vous avez été traité(e) au cours des 4 dernières semaines par la brivudine pour le traitement d'un zona (varicelle).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Teysono dans les situations suivantes :

- affections du sang
- maladie rénale
- affections de l'estomac et/ou de l'intestin comme douleur, diarrhée, vomissements et déshydratation
- affections oculaires, comme une sécheresse oculaire ou une augmentation du larmoiement
- infection en cours ou antécédents d'infection du foie par le virus de l'hépatite B car il est possible que votre médecin veuille vous surveiller plus étroitement
- déficit partiel dans l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)
- si vous avez un membre de votre famille qui présente un déficit partiel ou complet de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD)

Déficit en DPD : le déficit en DPD est une affection génétique qui n'est généralement pas associée à des problèmes de santé sauf si vous recevez certains médicaments. Si vous présentez un déficit en DPD et que vous prenez Teysono, vous êtes exposé(e) à un risque plus élevé d'apparition d'effets indésirables sévères (énumérés à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Il est recommandé de vous soumettre à un test de dépistage du déficit en DPD avant de commencer le traitement. Si cette enzyme n'a aucune activité chez vous, vous ne devez pas prendre Teysono. Si cette enzyme a une activité réduite (déficit partiel), votre médecin prescrira éventuellement une dose réduite. Des effets indésirables sévères et menaçant le pronostic vital peuvent survenir même en cas de résultats négatifs aux tests de dépistage du déficit en DPD.

En cas de manque d'énergie, de confusion, de somnolence, de convulsions ou d'altération de la conscience, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Teysono

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

Vous ne devez pas prendre la brivudine (un médicament antiviral pour le traitement d'un zona ou de la varicelle) en même temps que le traitement par Teysono (y compris la période d'arrêt de traitement ou aucune gélule de Teysono n'est prise).
Si vous avez pris de la brivudine, vous devez attendre au moins 4 semaines après l'arrêt de la brivudine pour commencer à prendre Teysono. Voir rubrique « Ne prenez jamais Teysono ».

- Aussi, vous devez être particulièrement prudent si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- autre médicament de la famille des fluoropyrimidines comme la flucytosine, un antimycosique.
 - Teysono n'est pas destiné à remplacer une autre fluoropyrimidine à administration orale.
 - inhibiteurs de l'enzyme CYP2A6 qui amplifie l'activité de Teysono, par ex. le translycypromine et le méthoxsalène
 - acide folinique (souvent utilisé dans une chimiothérapie avec le méthotrexate)
 - médicaments anticoagulants : anticoagulants dérivés de la coumarine comme la warfarine
 - médicaments destinés au traitement des convulsions ou de tremblements comme la phénytoïne
 - médicaments de la goutte comme l'allopurinol

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

Grossesse et allaitement

Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes enceinte, si vous suspectez d'être enceinte ou si vous désirez devenir enceinte. Ne prenez pas Teysono si vous êtes enceinte ou suspectez de l'être. Les hommes doivent utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement par Teysono. Les femmes doivent utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement par Teysono. Vous devez informer votre médecin si vous tombez enceinte pendant cette période. Vous ne devez pas allaiter si vous prenez Teysono. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Vous devez faire preuve de prudence si vous conduisez ou utilisez une machine parce que Teysono peut provoquer de la fatigue, rendre nauséux ou brouiller la vision. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Teysono contient

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

3. Comment prendre Teysono ?

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

Votre médecin vous précisera la dose à prendre, quand la prendre et pendant combien de temps. La posologie de Teysono sera déterminée par votre médecin sur la base de votre taille et de votre poids. Votre médecin pourra réduire cette posologie si vous présentez des effets secondaires trop sévères. Les gélules Teysono doivent être ingérées avec de l'eau au moins 1 heure avant ou 1 heure après un repas. Teysono doit être pris deux fois par jour (matin et soir).

Dans le cancer de l'estomac :
Les gélules Teysono sont généralement prises pendant 21 jours, suivis d'une période de repos de 7 jours (sans prise de gélules). Cette période de 28 jours représente un cycle de traitement. Les cycles sont répétés.

Teysono s'utilise avec un autre médicament anticancéreux appelé cisplatine. L'utilisation de cisplatine sera arrêtée après 6 cycles de traitement. L'administration de Teysono peut être poursuivie après l'arrêt de l'utilisation du cisplatine.

Dans le cancer du côlon ou du rectum qui s'est disséminé :
Les gélules Teysono sont généralement prises pendant 14 jours, suivis d'une période de repos de 7 jours (sans prise de gélules). Cette période de 21 jours représente un cycle de traitement. Les cycles sont répétés.

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

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

Si vous oubliez de prendre Teysono
Ne prenez pas la dose oubliée et ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Le cas échéant, continuez le programme d'administration normal et informez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Teysono
L'arrêt de l'utilisation de Teysono n'entraîne pas d'effets indésirables. Si vous prenez des médicaments anticoagulants ou antiepileptiques, l'arrêt de l'utilisation de Teysono peut nécessiter un ajustement des doses de ces médicaments par votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Teysuno

- Les substances actives sont le tégafur, le gíméracil et l'otéracil.
- Chaque gélule contient 15 mg de tégafur, 4,35 mg de gíméracil 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 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.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Pays-Bas

Fabricant
Laboratoires Macors
22 Rue Des Caillottes
89000 Auxerre
France

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2025.

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.

BISJLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Teysono 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 apotheker.
- 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

- Wat is Teysuno en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Teysono bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil.

Teysono behoort tot de klasse geneesmiddelen van de fluoropyrimidines, ook wel 'antineoplastische middelen' genoemd, die de groei van kankercellen stoppen.

Teysono wordt voorgeschreven door de arts voor

- de behandeling van volwassenen met gevorderde (maag)kanker, samen met cisplatine, een ander middel tegen kanker;
- de behandeling van uitgezaaide (gemetastaseerde) kanker van de dikke darm en de endeldarm, waarbij het niet mogelijk is om door te gaan met een ander fluoropyrimidine (een middel tegen kanker uit dezelfde klasse als Teysuno) door bijwerkingen aan de huid van de handen en voeten (hand-voetsyndroom) of aan het hart. Bij deze patiënten wordt Teysuno alleen of in combinatie met andere middelen tegen kanker gebruikt.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u gebruikt andere geneesmiddelen tegen kanker van de klasse fluoropyrimidines, zoals fluorouracil en capecitabine, of u heeft ernstige en onverwachte reacties op fluoropyrimidines gehad
- u weet dat u geen activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (totale DPD-deficiëntie) heeft
- u bent zwanger of u geeft borstvoeding
- u heeft ernstige bloedafwijkingen
- u heeft nierproblemen waarvoor dialyse noodzakelijk is
- u wordt momenteel behandeld of u bent in de afgelopen 4 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;
- u 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: DPD-deficiëntie is een genetische aandoening die meestal niet wordt geassocieerd met gezondheidsproblemen behalve als u bepaalde medicijnen gebruikt. Wanneer u DPD-deficiëntie heeft en Teysuno gebruikt, heeft u een verhoogd risico op ernstige bijwerkingen (die in rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' staan). Het wordt aanbevolen om u voor het begin van de behandeling te laten testen op DPD-deficiëntie. Als u geen activiteit van het enzym heeft, mag u Teysuno niet gebruiken. Als u een verlaagde enzymactiviteit (gedeeltelijke deficiëntie) heeft, kan uw arts een verlaagde dosis voorschrijven. Als u negatieve testresultaten voor DPD-deficiëntie heeft, kunnen nog steeds ernstige en levensbedreigende bijwerkingen optreden.

Als u last krijgt van een gebrek aan energie, verwardheid, slaperigheid, toevallen of een verminderd bewustzijn, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Teysono 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 tranlycypromine en methoxsalen
- foliumzuur (vaak toegepast bij chemotherapie met methotreaaat)
- bloedverdunders: van cumarine afgeleide antistollingsmiddelen, zoals warfarine
- geneesmiddelen voor de behandeling van toevallen of tremors zoals fenytoïne
- geneesmiddelen voor de behandeling van jicht, zoals allopurinol

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Teysono dient ten minste 1 uur vóór of 1 uur na een maaltijd te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Mannen moeten tijdens en gedurende 3 maanden na de behandeling niet Teysuno anticonceptie gebruiken. Vrouwen moeten tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Teysuno 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, raadpleeg dan uw arts.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Uw arts zal u vertellen welke dosis u moet innemen, wanneer u het middel moet innemen en hoe lang u het middel moet gebruiken. Uw dosis Teysuno wordt door uw arts vastgesteld aan de hand van uw lengte en gewicht. Uw arts kan de dosis verlagen als u bijwerkingen krijgt die te ernstig zijn.

Teysono-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:

Teysono-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.

Teysono 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.

Bij uitgezaaide kanker van de dikke darm of endeldarm:

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer capsules heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis helemaal niet 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 stopst met het innemen van dit middel

Er zijn geen bijwerkingen die worden veroorzaakt door het stoppen van de behandeling met Teysuno. Als u bloedverdunders 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, als u meer dan vijf keer per dag een 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 uitgebrakte 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:
 - 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 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 krutend 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 medicijnen.

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

- Zenuw:** hoofdpijn, duizeligheid, slapeloosheid, smaakveranderingen
- Oog:** oogproblemen, ongemak door meer of minder tranenvloed, problemen met zien, ernstige aandoening met blaauwvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlakte' van het oog door slijtage verdwijnt (cornea-erosie)
- Oor:** gehoortoeproblemen
- Bloedvaten:** hoge of lage bloeddruk, bloedpropies in het been en de long
- Longen en neusdoorgang:** kortademigheid, hoesten
- Ingewanden en mond:** droge mond, zweren in de mond, keel en 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), pijnlijke vlekken
- Nier:** verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en nierfalen
- Overig:** koudes rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke gebieden en spier/botpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op de 1.000 personen):

- Geestelijk:** zien en horen van dingen die er niet zijn, persoonlijkheidsverandering, niet still kunnen zitten, verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed functioneren
- Zenuw:** stemaflwijkingen, niet kunnen spreken en woorden niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang, evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamszwakte, slaperigheid, zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvalen, bewustzijnsverlies, beroerte, toevallen,
- Oog:** jeukende en rode ogen, allergische reactie in de ogen, hangend bovenste ooglid
- Oor:** draaierigheid, dichtzittend oor, zeurende oorpijn
- Hart:** onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, ophoping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval, hartfalen
- Bloedvaten:** ontsteking van een ader, opvliegers
- Longen en neusdoorgang:** loopneus, stemafwijking, neusverstopping, rode keel (faryngeaal erytheem), hooikoorts
- Ingewanden en mond:** brandend maagzuur (gastro-oesofageaal reflux), verhoogde speekselafscheiding, overmatig opspien 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, moete met slikken, afwijking van de speekselklier, aambeien
- Huid:** verlies van huidkleur, vervellende, overmatige lichaamsbehaaring, 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 bloedstollingsijd, hoge aantallen bloedcellen, lage of hoge eiwitgehalten
- 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 reukvermogen
- zonneallergie
- bloedpropies en bloedingen, verspreid over een groot deel van het lichaam
- ziekte die de witte stof in de hersenen aantast
- ernstige ziekte met blaauwvorming van de huid, mond en geslachtsorganen
- opnieuw optreden van hepatitis B-virusinfectie (reactivatie) als u ooit hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad
- hoog ammoniakgehalte in het bloed

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

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 uiterste houdbaarheidsdatum.

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en goot 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.

6. 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 capsules: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat
Omhulsel capsule: gelatine, rood ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk
Inkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubauw, gebleekte shellak, glycerylmono-oleaat

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

De capsule heeft een opaaik-witte body en opaaik-bruine bod 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 fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Fabrikant
Laboratoires Macors
22 Rue Des Caillottes
89000 Auxerre
Frankrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025

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
Teysono 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:

- What Teysuno is and what it is used for
- What you need to know before you take Teysuno
- How to take Teysuno
- Possible side effects
- How to store Teysuno
- Contents of the pack and other information

1. What is teysuno and what is it used for
--

Teysono contains the active substances tegafur, gimeracil and oteracil.

Teysono belongs to the fluoropyrimidine class of medicines known as 'antineoplastic agents' which stop the growth of cancer cells.

Teysono 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.

If you develop lack of energy, confusion, sleepiness, seizures or impaired consciousness, please contact you doctor immediately.

Children and adolescents

Teysono is not recommended for children under 18 years of age.

Other medicines and Teysuno

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 Teysuno treatment (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
