

Indlægsseddel: Information til brugeren

Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 mg hårde kapsler tegafur/gimeracil/oteracil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Teysuno til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Teysuno
3. Sådan skal du tage Teysuno
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Teysuno indeholder de aktive stoffer tegafur, gimeracil og oteracil.

Teysuno er et fluoropyrimidin, en lægemiddelklasse der hedder "antineoplastiske midler". Disse stopper væksten af cancerceller.

Teysuno ordineres af læger til:

- Behandling af voksne med fremskreden mavekræft (ventrikelcancer) og tages sammen med cisplatin, et andet lægemiddel mod cancer.
- Behandling af kræft i tyktarm og endetarm, der har spredt sig (dannet metastaser), og hvor det ikke er muligt at fortsætte med et andet fluoropyrimidin (kræftbehandlinger fra samme lægemiddelgruppe som Teysuno) på grund af bivirkninger på huden på hænder eller fødder (hånd-fod-syndrom) eller på hjertet. Hos sådanne patienter anvendes Teysuno alene eller i kombination med andre lægemidler mod kræft.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Teysuno

Tag ikke Teysuno:

- hvis du er allergisk over for tegafur, gimeracil, oteracil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Teysuno (angivet i afsnit 6).
- hvis du tager andre fluoropyrimidin anti-cancer lægemidler såsom fluorouracil og capecitabin eller har haft alvorlige og uventede bivirkninger på grund af fluoropyrimidiner.
- ved, at du ikke har nogen aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)

- (fuldstændig DPD-mangel)
- hvis du er gravid eller ammer
- hvis du har en alvorlig blodsygdom
- hvis du har en nyresygdom, der kræver dialyse
- hvis du bliver behandlet på nuværende tidspunkt eller inden for de sidste 4 uger har været behandlet med brivudin som en del af herpes zoster (skoldkopper eller helvedesild) behandling.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Teysuno, hvis du har:

- en blodsygdom
- en nyresygdom
- mave- og/eller tarmproblemer såsom smerter, diarré, opkastning eller dehydrering
- en øjesygdom såsom tørre øjne eller øget tåreflåd
- en eksisterende eller tidligere infektion i leveren med hepatitis B-virus, da lægen så muligvis vil kontrollere dig nøjere
- en delvis mangel på aktivitet af enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)
- et familiemedlem, som har delvis eller fuldstændig mangel på enzymet dihydropyrimidindehydrogenase (DPD)

DPD-mangel: DPD-mangel er en genetisk tilstand, der ikke sædvanligvis forbindes med sundhedsproblemer, medmindre du får visse lægemidler. Hvis du har DPD-mangel og tager Teysuno, har du øget risiko for alvorlige bivirkninger (angivet under pkt. 4 Mulige bivirkninger). Det anbefales, at du testes for DPD-mangel før start på behandling. Hvis du ingen enzymaktivitet har, må du ikke tage Teysuno. Hvis du har en reduceret enzymaktivitet (delvis mangel), kan lægen ordinere en reduceret dosis. Hvis du har negative testresultater for DPD-mangel, kan der stadig forekomme alvorlige og livstruende bivirkninger.

Hvis du oplever mangel på energi, forvirring, søvnighed, anfald eller nedsat bevidsthed, skal du straks kontakte lægen.

Børn og unge

Teysono anbefales ikke til børn under 18 år

Brug af anden medicin sammen med Teysuno

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Du må ikke tage brivudin (et lægemiddel mod virus til behandling af helvedesild eller skoldkopper) samtidig med at du får Teysuno-behandling (dette gælder også perioder, hvor du holder pause og ikke tager Teysuno kapsler).
Hvis du har taget brivudin, skal du vente mindst 4 uger efter endt behandling med brivudin før du må starte behandling med Teysuno. Se også afsnittet 'Tag ikke Teysuno'.

Du skal også være særlig forsigtig, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:

- andre fluoropyrimidinbaserede lægemidler såsom flucytosin, et middel mod svampevækst/-infektion. Teysuno kan ikke erstattes af andre fluoropyrimidinbaserede lægemidler
- hæmmere af enzymet CYP2A6, som aktiverer Teysuno, såsom tranylcypromin og methoxsalen
- folinsyre (bruges ofte ved kemoterapi med methotrexat)
- blodfortyndende lægemidler: coumarin antikoagulanter såsom warfarin
- medicin til behandling af epileptiske kramper/anfald eller rysten, såsom phenytoin
- medicin mod urinsyre rigt såsom allopurinol

Brug af Teysuno sammen med mad og drikke

Teysono skal tages mindst en time inden eller en time efter et måltid.

Graviditet og amning

Du skal fortælle det til lægen eller på apoteket inden behandlingen, hvis du er gravid, hvis du tror, du er gravid, eller hvis du har planer om at blive gravid. Du må ikke tage Teysuno, hvis du er gravid, eller hvis du tror, at du måske er gravid.

Mænd skal bruge prævention under behandlingen med Teysuno og op til 3 måneder efter behandlingen. Kvinder skal bruge prævention under behandlingen med Teysuno og op til 6 måneder efter behandlingen. Hvis du bliver gravid i løbet af det tidsrum, skal du fortælle det til lægen.

Du må ikke amme, hvis du tager Teysuno.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Vær forsigtig når du kører bil eller motorcykel eller betjener maskiner. Teysuno kan gøre dig træt, give dig kvalme eller sløret syn. Tal med lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Teysuno indeholder

lactose (et sukkerstof). Hvis din læge har fortalt dig, at du ikke kan tåle visse sukkerarter, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage denne medicin.

3. Sådan skal du tage Teysuno

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Din læge vil fortælle dig, hvilken dosis du skal tage, hvornår du skal tage den, og hvor længe du skal tage den. Din dosis Teysuno vil blive fastsat af din læge på grundlag af din højde og vægt. Din læge kan nedsætte dosen, hvis du får alvorlige bivirkninger.

Teysuno-kapslerne skal synkes med vand mindst 1 time inden eller 1 time efter et måltid. Teysuno skal tages to gange dagligt (morgen og aften).

Til behandling af mavekræft:

Teysuno-kapsler skal normalt tages i 21 dage efterfulgt af en hvileperiode på 7 dage (hvor der ikke tages nogen kapsler). Denne periode på 28 dage udgør ét behandlingsforløb. Behandlingsforløbene gentages.

Teysuno vil blive givet sammen med et andet anti-cancer lægemiddel, der hedder cisplatin. Behandlingen med cisplatin vil blive stoppet efter 6 behandlingsforløb. Behandlingen med Teysuno kan fortsættes efter, at behandlingen med cisplatin er stoppet.

Til behandling af kræft i tyktarm eller endetarm, der har spredt sig:

Teysuno-kapsler skal normalt tages i 14 dage efterfulgt af en hvileperiode på 7 dage (hvor der ikke tages nogen kapsler). Denne periode på 21 dage udgør ét behandlingsforløb. Behandlingsforløbene gentages.

Afhængigt af din behandling kan Teysuno blive givet sammen med andre lægemidler mod kræft (cisplatin, oxaliplatin, irinotecan eller bevacizumab).

Hvis du har taget for meget Teysuno

Hvis du tager flere kapsler, end du har fået anvist, skal du straks kontakte din læge.

Hvis du har glemt at tage Teysuno

Du må ikke tage den glemte dosis overhovedet, og du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt i stedet med den sædvanlige doseringsplan og spørg din læge.

Hvis du holder op med at tage Teysuno

Der er ingen bivirkninger ved at stoppe behandlingen med Teysuno. Hvis du får blodfortyndende

medicin eller anfaldsmedicin, skal lægen eventuelt justere dosis af lægemidlerne, når du stopper med at tage Teysuno.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Selvom patienterne selv kan identificere visse symptomer som bivirkninger, skal der en blodprøve til for at identificere visse andre symptomer. Lægen vil tale med dig om dette og forklare de mulige risici og fordele ved behandlingen.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) omfatter:

- **Diarré, kvalme, opkastning, forstoppelse**
 - Hvis du har diarré flere end 4 gange på en dag eller midt om natten, eller hvis du har ondt i munden samtidig med, at du har diarré, **skal du stoppe med at tage Teysuno og kontakte lægen med det samme.**
 - Hvis du har diarré, skal du undgå fiberholdig, fed og krydret mad.
 - Drik masser af væske mellem måltiderne for at erstatte den mistede væske og forhindre dehydrering, lav blodmængde og ubalance af salte og kemikalier i blodet.
 - Hvis du får kvalme og kaster en dosis medicin op, skal du fortælle det til lægen. Du må ikke tage en ny dosis som erstatning for den, du har kastet op.
 - Hvis du kaster op mere end to gange på 24 timer, **skal du holde op med at tage Teysuno og kontakte lægen med det samme.**
 - Sådan kan du forebygge kvalme og opkastning:
 - Læg dig ned eller træk vejret dybt, hvis du får kvalme
 - Undgå stramt tøj
- **Lavt antal røde blodlegemer**, der medfører anæmi
 - Du kan få symptomer såsom kolde hænder og fødder, bleghed, mathed, træthed, kortåndethed.
 - Hvis du får nogle af ovenstående symptomer, må du ikke overanstrenge dig eller arbejde for hårdt, og du skal sørge for at sove og hvile rigeligt.
- **Lavt antal hvide blodlegemer**, der medfører øget risiko for alvorlig lokal infektion (f.eks. i munden, lungerne eller urinen) eller blodinfektion
 - Du kan få symptomer såsom feber, kulderystelser, hoste, ondt i halsen.
 - Hvis du har 38,5 °C eller højere feber, **skal du holde op med at tage Teysuno og kontakte lægen med det samme.**
 - For at undgå infektion bør du holde dig fra steder med mange mennesker, gurgles hals når du kommer hjem og vaske hænder inden måltider og før og efter toiletbesøg.
- **Lavt antal blodplader**, der medfører en øget blødningsrisiko
 - Hvis du bløder fra huden, munden (når du børster tænder), næsen, lufrøret, maven, tarmene osv., **skal du holde op med at tage Teysuno og kontakte lægen med det samme.**
 - Blødning kan forebygges ved at undgå hårdt arbejde eller anstrengende sport, så du undgår skader og blå mærker. Bær løstsiddende tøj for at beskytte huden. Vær forsigtig, når du børster tænder og pudser næse.
- **Tab af appetit (anoreksi)** kan medføre vægttab og dehydrering
 - Du kan blive dehydreret, hvis du ikke spiser nok og/eller drikker nok vand.
 - Hvis du bliver dehydreret, kan du få symptomer såsom mundtørhed, svækkelse, tør hud,

- svimmelhed, kramper
- Prøv at spise hyppige, små måltider. Undgå fed mad og mad, der lugter kraftigt. Forsøg at spise så meget, du kan, så du kan få tilstrækkeligt med ernæring - også selvom du ikke er sulten.
- Hvis du er træt eller har feber samtidig med, at du mister appetitten, skal du kontakte lægen med det samme.
- **Nervelidelser:** du kan få følelsesløshed, prikken, smerter, unormale fornemmelser, svage muskler, rystelser eller besvær med at bevæge dig.
- **Svækkelse og træthed,** som kan være bivirkninger af andre lægemidler.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 til 10 ud af 100 personer) omfatter:

- **Nerver:** Hovedpine, svimmelhed, søvnløshed, smagsændringer
- **Øjne:** Øjenproblemer, øget eller nedsat tåreflåd, synsforstyrrelser, alvorlig sygdom med blæredannelse i øjnene, slitage af øjets "overfladehud" (corneaerosion).
- **Ører:** Høreproblemer
- **Blodkar:** Højt eller lavt blodtryk, blodpropper i benene og lungerne
- **Lunger og næsepassage:** Kortåndethed, hoste
- **Mave og mund:** Mundtørhed, sår i mund, hals og spiserør, hikke, mavesmerter, mavebesvær, mave- eller tarminflammation, hul på mave, tyndtarm og tyktarm.
- **Lever:** Gulfarvning af øjne og hud, ændringer i blodprøver der viser, hvordan leveren fungerer.
- **Hud:** Hårtab, kløe, udslæt (eller hudbetændelse, hudreaktion), tør hud, hånd-og-fod-reaktion (smerter, hævelse og rødme af hænder og/eller fødder), mørke hudområder
- **Nyrer:** Mindre urinmængde, ændringer i blodprøver der viser, hvordan nyrerne fungerer, nedsat nyrefunktion og nyresvigt
- **Andet:** Kulderystelser, vægttab, hævelse i særlige områder og smerter i muskler og knogler

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 1.000 personer) omfatter:

- **Psykisk:** Se og høre ting der ikke er der, personlighedsændring, manglende evne til at sidde stille, forvirring, nervøsitet, depression, seksuel dysfunktion
- **Nerver:** Stemmelifdelser, manglende evne til at tale og forstå ord, hukommelsesproblem, usikker gang, balanceproblemer, svækkelse i den ene side af kroppen, søvnighed, nervebetændelse, forvrænget lugtesans, dysfunktion i hjernen, besvimelse, bevidsthedstab, slagtilfælde, anfald
- **Øjne:** Kløende og røde øjne, allergisk reaktion i øjnene, nedsænket øjenlåg
- **Ører:** Vertigo, tilstoppet øre, ubehag i øret
- **Hjerte:** Uregelmæssigt eller hurtigt hjerteslag, brystmerter, ansamling af væske rundt om hjertet, hjertetilfælde, hjertesvigt
- **Blodkar:** Inflammation af en vene, hededet
- **Lunger og næsepassage:** Løbende næse, stemmelidelse, stoppet næse, rødme i svælget, høfeber
- **Mave og mund:** Sure opstød, øget spytafgivelse, mange bøvse, inflammation af læber, mave-tarm-lidelse, mundsmerter, unormale muskelsammentrækninger i spiserøret, blokering i mave og tarm, mavesår, retroperitoneal fibrose (aragtig bindevævsforandring bag bughulen), skøre tænder, synkebesvær, sygdom i spytkirtler, hæmorroider
- **Hud:** Tab af hudfarve, afskallende hud, kraftig kropsbehåring, skrumpning af negle, kraftig svedafsondring
- **Generelt:** Generel forværring af tilstand, vægtøgning, rødme og hævelse på injektionsstedet, cancersmerter og blødning, organsvigt af flere organer
- **Ændringer i blodprøver:** Højt blodsukker, højt indhold af fedtstoffer i blodet, ændringer i blodstørkningstid, højt antal blodlegemer, lavt eller højt proteinindhold
- **Andet:** Hyppig vandladning, blod i urinen, nakkesmerter, rygsmerter, brystmerter,

muskelspændthed eller kramper, hævede led, ubehag i arme og ben, muskelsvækkelse, gigtbetændelse og gigtsmerter

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos 1 til 10 ud af 10.000 personer) og meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer) omfatter:

- Akut leversvigt
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Muskelnedbrydning
- Tab af lugtesans
- Solallergi
- Udbredte blodpropper og blødning
- Sygdom der påvirker den hvide substans i hjernen
- Alvorlig sygdom med blæredannelser på hud, mund og kønsorganer
- tilbagefald (reakivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (en leverinfektion)
- Højt indhold af ammoniak i blodet

Tal med lægen, hvis du får nogle af bivirkningerne, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvis en eller flere af bivirkningerne bliver alvorlige, skal du holde op med at tage Teysuno og fortælle det til lægen med det samme.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Teysono indeholder:

- Aktive stoffer: Tegafur, gimeracil og oteracil.
Hver hård kapsel indeholder 20 mg tegafur, 5,8 mg gimeracil og 15,8 mg oteracil (som monokalium).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat
Kapselskaller: Gelatine, titandioxid (E 171), natriumlaurylsulphat, talkum
Tryk: Rød jernoxid (E172), gul jernoxid (E172), Indigocarmin (E 132), carnaubavoks, bleget

shellac, glyceryl monooleat

Udseende og pakningsstørrelser

De hårde kapsler består af en hvid kapsel og en hvid kapselende med "TC442" præget i gråt. De fås i blisterkort á 14 kapsler.

Hver pakning indeholder 42 kapsler eller 84 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Holland

Fremstiller

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Holland

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.