

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Teysono 20 mg/5,8 mg/15,8 mg harde capsules tegafur/gimeracil/oteracl
1. Wat is Teysono en waarvoor wordt dit middel gebruikt? Teysono bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil. Teysono behoort tot de klasse van 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, en 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- of darmproblemen heeft, zoals pijn, diarree, braken en uitdroging (dehydratie); - oogafwijkingen heeft, zoals droge ogen of verhoogde traanafscheiding; - een bestaande of eerdere infectie van de lever met het hepatitis B-virus heeft, omdat uw arts u mogelijk extra wil controleren; - weet dat u een gedeeltelijke deficiëntie (gebrek) heeft van de activiteit van het enzym dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD); - een familiaal 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 Teysono 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 Teysono 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 Teysono wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? Gebruikt u naast Teysono 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 Teysono gebruiken (inclusief de rustperiode waaruit geen Teysono 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 Teysono. 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. Teysono kan niet worden vervangen door andere orale geneesmiddelen op basis van fluoropyrimidine - rommers van het enzym CYP2A6, dat Teysono activeert, zoals tranlycypromine en methoxsalen - foliumzuur (vaak toegepast bij chemotherapie met methotreaat) - bloedverdunners: van cumarine afgeleide antistollingsmiddelen, zoals warfarin - geneesmiddelen voor de behandeling van tevallen 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 Teysono gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn Mannen moeten tijdens en gedurende 3 maanden na de behandeling met Teysono anticonceptie gebruiken. Vrouwen moeten tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Teysono anticonceptie gebruiken. Als u in deze periode zwanger wordt, moet u dit uw arts vertellen. U mag geen borstvoeding geven als u Teysono gebruikt. Willt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Veiligheidigheid en het gebruik van machines Wees voorzichtig tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, omdat u door Teysono 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 Teysono 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. Teysono 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. Teysono 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 stopt met het innemen van dit middel Er zijn geen bijwerkingen die worden veroorzaakt door het stoppen van de behandeling met Teysono. Als u bloedverdunners of middelen tegen epilepsie gebruikt, kan het stoppen met Teysono 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 uitleiden 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, 's nachts diarree heeft, of als u een pijnlijke mond heeft en diarree, stop dan met het innemen van Teysono 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 onevenwichtigtheid 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 uitgebrachte dosis niet. - Als u meer dan tweemaal brakt in 24 uur, stop dan met het innemen van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts. rommers van het enzym CYP2A6, dat Teysono activeert, zoals tranlycypromine en methoxsalen foliumzuur (vaak toegepast bij chemotherapie met methotreaat) bloedverdunners: van cumarine afgeleide antistollingsmiddelen, zoals warfarin geneesmiddelen voor de behandeling van tevallen 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 Teysono gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn Mannen moeten tijdens en gedurende 3 maanden na de behandeling met Teysono anticonceptie gebruiken. Vrouwen moeten tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Teysono anticonceptie gebruiken. Als u in deze periode zwanger wordt, moet u dit uw arts vertellen. U mag geen borstvoeding geven als u Teysono gebruikt. Willt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Veiligheidigheid en het gebruik van machines Wees voorzichtig tijdens het besturen van een voertuig of het bedienen van machines, omdat u door Teysono 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 Teysono 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. Teysono 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. Teysono 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 stopt met het innemen van dit middel Er zijn geen bijwerkingen die worden veroorzaakt door het stoppen van de behandeling met Teysono. Als u bloedverdunners of middelen tegen epilepsie gebruikt, kan het stoppen met Teysono 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 uitleiden 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, 's nachts diarree heeft, of als u een pijnlijke mond heeft en diarree, stop dan met het innemen van Teysono 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 onevenwichtigtheid 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 uitgebrachte dosis niet. - Als u meer dan tweemaal brakt in 24 uur, stop dan met het innemen van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

- Om misselijkheid en braken te verlichten:
 - o Ga liggen of adem diep in en uit als u zich misselijk voelt
 - o Vermijd strakke kleding

- Lage aantallen rode bloedcellen** die leiden tot bloedarmoede
 - U kunt verschijnselen zoals koude handen en voeten krijgen, bleek zien, zich licht in het hoofd voelen, vermoeidheid en kortademigheid ervaren.
- Als u een of 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 Teysono 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 longen 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, lichte wonden, maag, darmen enz. heeft, **stop dan met het innemen van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

- Om bloedingen te voorkomen, moet u niet te hard werken of te intensieve sporten om letsel en blauwe plekken te voorkomen. Draag losse kleding om de huid te beschermen. Poets uw tanden en snuit uw neus voorzichtig.
- Als u bloedingen van de huid, mond (door het tandenpoetsen), neus, lichte wonden, maag, darmen enz. heeft, **stop dan met het innemen van Teysono en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**
- Om bloedingen te voorkomen, moet u niet te hard werken of te intensieve 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 maaltjes nemen. Vermijd vet en sterk ruikend voedsel. Ga door met zoveel eten als u kunt, zelfs als u geen honger heeft, om een goede voedingstoestand te behouden.
 - Als u vermoeid bent, koorts heeft en gebrek aan eetlust, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

- Zenuwaandoening:** u kunt een dof gevoel, tintelen, pijn, vreemd gevoel, zwakke spieren, trillen of gevoelsproblemen 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 blaasvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlaktehuid' van het oog door slijtage verdwijnt (cornea-erosie).
- Oor:** gehoortoestellen
- Bloedvaten:** hoge of lage bloeddruk, bloedpropjes in het been en de long
- Longen en neusdorgaan:** 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 voetafscheiding, zwelling en roodheid van handen en/of voeten), pigmentvlekken
- Nier:** verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en nierfalen
- Overlig:** koude rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke gebieden en spierbotpijn

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

- Geestelijk:** zien en horen van dingen die er niet zijn, persoonlijkheidsverandering, niet stil kunnen zitten, verwardheid, nervositeit, depressie, seksueel niet goed functioneren
- Zenuw:** stemafwijkingen, niet kunnen spreken en woorden niet kunnen begrijpen, geheugenproblemen, onzekere gang, evenwichtsproblemen, eenzijdige lichaamsswakte, slapenigheid, zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvallen, bewustzijnsverlies, beroerte, tevallen.
- Oog:** jeukende en rode ogen, allergische reactie in de ogen, hangend bovenste ooglid
- Oor:** draaierigheid, dichtzettend oor, zeurende oorpijn
- Hart:** onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, oploping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval, hartfalen
- Bloedvaten:** ontsteking van een ader, opvliegers
- Longen en neusdorgaan:** loopneus, stemafwijking, neusverstopping, rode keel, ontsteking van de speekselklier, hooikoorts
- Ingewanden en mond:** brandend maagzuur (gastr-oesofageale reflux), verhoogde speekselafscheiding, overmatig oprispen en boeren, lipontsteking, maag-darmafwijkingen, pijn in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren
- Oor:** draaierigheid, dichtzettend oor, zeurende oorpijn
- Hart:** onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, oploping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval, hartfalen
- Bloedvaten:** ontsteking van een ader, opvliegers
- Longen en neusdorgaan:** loopneus, stemafwijking, neusverstopping, rode keel, ontsteking van de speekselklier, hooikoorts
- Ingewanden en mond:** brandend maagzuur (gastr-oesofageale reflux), verhoogde speekselafscheiding, overmatig oprispen en boeren, lipontsteking, maag-darmafwijkingen, pijn in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren
- Oor:** draaierigheid, dichtzettend oor, zeurende oorpijn
- Hart:** onregelmatige of snelle hartslag, pijn op de borst, oploping van overmatig vocht rond het hart, hartaanval, hartfalen
- Bloedvaten:** ontsteking van een ader, opvliegers

- Algemeen:** algemene achteruitgang van de conditie, gewichtsstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats, kankergerelateerde pijn en bloeding, multigaanfalen
- Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken:** waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedlipiden, verandering van bloedstollingstijd, 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):

- acut leverfalen
- infectie van de alvleesklier
- spierafbraak
- verlies van reukvermogen
- zonneallergie
- bloedpropjes en bloedingen, verspreid over een groot deel van het lichaam
- ziekte die de witte stof in de hersenen aantast
- ernstige ziekte met blaarvorming van de huid, mond en geslachtsorganen
- opnieuw optreden van hepatitis B-virusinfectie (reactivatie) als u ooit hepatitis B (een leverinfectie) heeft gehad

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Krijgt u veel last van een bijwerking, stop dan met het gebruik van Teysono 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
Afdeling Vigilantie
Galilleelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

- 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 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.

- 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 20 mg tegafur, 5,8 mg gimeracil en 15,8 mg oteracil (als monokalkium).

- De gele stoffen in dit middel zijn:
 - Onihul capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat
 - Natrum capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk
 - Inkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte schellak, glycerylmono-oleaat

- De gele stoffen in dit middel zijn:
 - Onihul capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat
 - Natrum capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk
 - Inkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte schellak, glycerylmono-oleaat

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

De capsule heeft een opmaak-witte body en een witte dop waarin in gis' T'C442' is gedrukt en wordt geleverd in blisterverpakkingen van elk 14 capsules.

Elke verpakking bevat 42 capsules of 84 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

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

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:

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024

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 20 mg/5.8 mg/15.8 mg hard capsules tegafur/gimeracil/oteracl

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

1. What is teysono 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 cancer.
- 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 Teysono) due to side effects on the skin of the hands or feet (hand-foot syndrome) or on the heart. In these patients, Teysono is used alone or in combination with other anticancer medicines.

2. What you need to know before you take Teysono

Do not take Teysono 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
- 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 Teysono 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)
- Children and adolescents**
- Teysono is not recommended for children under 18 years of age.
- Other medicines and Teysono**
- 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 Teysono treatment (including during any rest periods when you are not taking any Teysono capsules).

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

Also, you need to be particularly careful if you are taking any of the following:

- other fluoropyrimidine based medicines such as the anti-tumour flucytosine. Teysono cannot be substituted for other oral fluoropyrimidine medicine.
- inhibitors of the enzyme CYP2A6 which activates Teysono such as tranlycypromine and methoxsalen
- folinic acid (often used in chemotherapy with methotrexate)
- blood-thinning medicines: coumarin-derivative anticoagulants such as warfarin
- medicines for the treatment of seizures or tremors such as phenytoin
- medicines that treat gout such as allopurinol

Teysono with food and drink

Teysono should be taken at least one hour before or one hour after a meal.

Pregnancy and breast-feeding

Use caution when driving or operating a machine, as Teysono may make you tired, nauseous or have blurred vision. If you have any doubts talk to your doctor.

Teysono contains Lactose (one type of sugar). If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

Driving and using machines

Use caution when driving or operating a machine, as Teysono may make you tired, nauseous or have blurred vision. If you have any doubts talk to your doctor.

3. How to take Teysono

Always take Teysono exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor if you are not sure.

Your doctor will tell you what dose you need to take, when to take it and for how long you need to take it. Your dose of Teysono will be determined by your doctor based on your height and weight. Your doctor may reduce the dose if you have side effects that are too severe.

Teysono capsules should be swallowed with water at least 1 hour before or 1 hour after a meal. Teysono must be taken twice daily (morning and evening).

For stomach cancer:

Teysono capsules are usually taken for 21 days followed by a 7 day rest period (when no capsules are taken). This 28 day period is one treatment cycle. The cycles are repeated.

Teysono will be given with another anti-cancer medicine called cisplatin. Cisplatin will be stopped after 6 treatment cycles. Teysono can be continued after stopping cisplatin.

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

Teysono capsules are usually taken for 14 days followed by a 7 day rest period (when no capsules are taken). This 21 day period is one treatment cycle. The cycles are repeated.

Teysono can be given with other anti-cancer medicines (cisplatin, are being treated now or have been treated in the last 4 weeks with brivudine as part of herpes zoster (ch