

Indlægsseddel: Information til brugeren

Teysuno 15 mg/4,35 mg/11,8 mg hårde kapsler tegafur/gimeracil/oteracil

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Teysuno til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 her. Se afsnit 4.

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.

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.
- hvis du ved, at du ikke har nogen aktivitet af enzymet dihydropyrimidinehydrogenase (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 øjensygdom 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 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.

Børn og unge

Teysono anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Teysuno

Fortæl det til lægen, hvis du tager anden medicin, har gjort det for nylig eller planlægger at gøre det.

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 urinsyreigt 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.

Du 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.

Teysono 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 Teysuno nøjagtigt efter lægens anvisninger. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

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

Teysono-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.

Teysono 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.

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

Teysono kan som al anden medicin 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 blodlegemer₂**, 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 blodlegemer₂**, 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 vasker hænder inden måltider og før og efter toiletbesøg.
- **Lavt antal blodplader₂**, 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:** Stemmelielser, 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, hedetur
- **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, mundmerter, 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 (reaktivering) af hepatitis B-infektion, hvis du tidligere har haft hepatitis B (en leverinfektion)

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen 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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Spørg på apoteket, 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 15 mg tegafur, 4,35 mg gimeracil og 11,8 mg oteracil (som monokalium).
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselindhold: Lactosemonohydrat, magnesiumstearat
Kapselskal: Gelatine, rød jernoxid (E 172), 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 uigennemsigtig, brun kapselende med "TC448" præget i gråt. De fås i blisterkort á 14 kapsler.

Hver pakning indeholder enten 42 kapsler, 84 kapsler eller 126 kapsler

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Nordic Pharma
Tolweg 15
3741 LM Baarn
Holland

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

България

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

{ NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Magyarország

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Danmark

Nordic Drugs
Tlf: +45 70 20 08 40
info@nordicdrugs.dk

Malta

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Deutschland

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

Nederland

Nordic Pharma BV
Tel: +31 (0)35 54 80 580
info@nordicpharma.nl

Eesti

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Norge

Nordic Drugs
Tlf: +46 40-36 66 00
info@nordicdrugs.no

Ελλάδα

Aenorasis S.A.
Τηλ: +30 210 6136332
info@aenorasis.gr

Österreich

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

España

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Polska

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

France

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Portugal

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Hrvatska

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

România

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel.: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
vistor@vistor.is

Italia

Nordic Pharma
Tel: +39 (0)2 753 2629
info@nordicpharma.it

Κύπρος

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Latvija

Nordic Pharma (France)
Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00
info@nordicpharma.com

Slovenija

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel.: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Slovenská republika

NORDIC Pharma, s.r.o.
Tel.: +420 241 080 770
info@nordicpharma.cz

Suomi/Finland

Nordic Drugs
Puh/Tel: +358 (0)10 231 1040
info@nordicdrugs.fi

Sverige

Nordic Drugs AB
Tel: +46 (0)40 36 66 00
info@nordicdrugs.se

United Kingdom

Nordic Pharma
Tel: +44 (0) 118 207 9160

info@nordicpharma.co.uk

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Der er detaljerede oplysninger om dette lægemiddel på det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>

