

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

**Teysuno 20 mg/5,8 mg/15,8 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

1. [WAT IS TEYSUNO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

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

Teysuno bevat de werkzame stoffen tegafur, gimeracil en oteracil.

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

Teysuno wordt voorgeschreven door de arts voor de behandeling van volwassenen met gevorderde (maag)kanker en wordt samen met cisplatine, een ander middel tegen kanker, gebruikt.

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

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u gebruikt andere geneesmiddelen tegen kanker van de klasse fluoropyrimidines, zoals fluor-uracil en capecitabine, of u hebt ernstige en onverwachte reacties op fluoropyrimidines gehad
- u heeft een bekend genetisch tekort aan het enzym dihydropyrimidinedehydrogenase (DPD)
- 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 sorivudine, brivudine of een soortgelijke klasse antivirusesmiddelen

### 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.

### Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Teysuno wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Teysuno nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. U moet 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
- antivirusesmiddelen, zoals brivudine of sorivudine
- remmers van het enzym CYP2A6, dat Teysuno activeert, zoals tranylcypromine en methoxsalen
- foliumzuur (vaak toegepast bij chemotherapie met methotrexaat)
- 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?

Teysuno 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.

Tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Teysuno moet u anticonceptie gebruiken. Als u in deze periode zwanger wordt, moet u dit uw arts vertellen.

U mag geen borstvoeding geven als u Teysuno gebruikt.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

### Teysuno 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.

Teysuno-capsules moeten ten minste 1 uur vóór of 1 uur na de maaltijd met water worden ingenomen. Teysuno moet tweemaal daags worden ingenomen ('s ochtends en 's avonds).

Teysuno-capsules worden meestal 21 dagen ingenomen, waarna een rustperiode van 7 dagen volgt (wanneer geen capsules worden ingenomen). Deze periode van 28 dagen is één behandelingscyclus. De cycli worden herhaald.

Teysuno wordt gegeven met een ander geneesmiddel tegen kanker, cisplatine genaamd. Cisplatine wordt na 6 behandelingscycli gestopt. Teysuno kan na het stoppen van cisplatine worden voortgezet.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten dosis helemaal 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 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)

o als u vaker dan 4 maal per dag, of 's nachts diarree heeft, of als u een pijnlijke mond heeft en diarree, **stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

o Als u last heeft van diarree, vermijd dan vezelrijk, vet en gekruid voedsel.

o 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.

o Als u misselijk bent en een dosis medicatie uitbraakt, vertel dit dan zeker aan uw arts. Vervang de uitgebrachte dosis niet.

o Als u meer dan tweemaal braakt in 24 uur, **stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

o 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

o U kunt verschijnselen zoals koude handen en voeten krijgen, bleek zien, zich licht in het hoofd voelen, vermoeidheid en kortademigheid ervaren.

o 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

o U kunt symptomen ervaren als koorts, rillingen, hoesten, pijnlijke keel.

o als u 38,5 °C koorts of hoger heeft, **stop dan met het innemen van Teysuno en neem onmiddellijk contact op met uw arts.**

o 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

o 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.**

o 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

o U kunt uitgedroogd raken als u niet voldoende eet en/of niet voldoende water drinkt.

o Als u uitgedroogd raakt, kunt u verschijnselen van droge mond, zwakte, droge huid, duizeligheid en krampen krijgen.

o Probeer vaak kleine maaltijden te nemen. Vermijd vet en sterk ruikend voedsel. Ga door met zoveel eten als u kunt, zelfs als u geen honger heeft, om een goede voedingstoestand te behouden.

o 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.

- **Zwakke 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, slaperigheid, smaakveranderingen
- **Oog:** oogproblemen, ongemak door meer of minder tranenvloed, problemen met zien, ernstige aandoening met blaarvorming van de ogen, waarbij de 'oppervlaktehuid' van het oog door slijtage verdwijnt (cornea-erosie).
- **Oor:** gehoorproblemen
- **Bloedvaten:** hoge of lage bloeddruk, bloedpropjes 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), pigmentvlekken
- **Nier:** verlaagd urinevolume, veranderingen in de uitslagen van bloedonderzoeken naar de nierfunctie, nierfunctiestoornis en nierfalen
- **Overig:** koude rillingen, gewichtsafname, zwelling in specifieke gebieden en spier/botpijn

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

- **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 lichaamsszwakte, slaperigheid, zenuwontsteking, veranderde reukzin, niet goed functioneren van de hersenen, flauwvallen, 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-oesofageale reflux), verhoogde speekselafscheiding, overmatig oprispen en boeren, lipontsteking, maag-darmafwijkingen, pijn in mond, ongewone samentrekkingen van de spieren van de slokdarm, blokkade in de maag en darm, maagzweer, woekerend bindweefsel achter het buikvlies (retroperitoneale fibrose), krakende en gemakkelijk barstende tanden en kiezen, moeite met slikken, afwijking van de speekselklier, aambeien
- **Huid:** verlies van huidkleur, vervellen, overmatige lichaamsbeharings, krimpen van de nagels, overmatig transpireren
- **Algemeen:** algemene achteruitgang van de conditie, gewichtstoename, roodheid en zwelling op de injectieplaats, kankergelateerde pijn en bloeding, multiorgaanfalen
- **Veranderingen in uitslagen van bloedonderzoeken:** hoge waarden voor bloedsuiker, hoge waarden voor bloedlipiden, verandering van bloedstollingstijd, hoge aantallen bloedcellen, lage of hoge 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
- 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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenste doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uitermate houdbaarheidsdatum.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 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 monokalium).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Inhoud capsule: lactose-monohydraat, magnesiumstearaat

Omhuvel capsule: gelatine, titaniumdioxide (E171), natriumlaurylsulfaat, talk

Inkt: rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), Indigokarmijn (E132), carnaubawas, gebleekte schellak, glycerylmono-oleaat

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

De capsule heeft een opaak-witte body en een witte dop waarin in grijs "TC442" 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 BV  
Siriusdreef 22  
2132 WT Hoofddorp  
Nederland

#### Fabrikant

Nordic Pharma  
Tolweg 15  
3741 LM Baarn  
Nederland

QPharma AB  
Agneslundsvagen 27  
P.O. Box 590  
SE-201 25 Malmö  
Zweden

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/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

Nordic Pharma (France)  
Tel/Tηλ/Tél/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/Tηλ/Tél/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/Tηλ/Tél/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](mailto:info@aenorasis.gr)

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000  
[vistor@vistor.is](mailto:vistor@vistor.is)

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Österreich**

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

**Polska**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel: +420 241 080 770  
[info@nordicpharma.cz](mailto:info@nordicpharma.cz)

**Portugal**

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

**România**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel.: +420 241 080 770  
[info@nordicpharma.cz](mailto:info@nordicpharma.cz)

**Slovenija**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel.: +420 241 080 770  
[info@nordicpharma.cz](mailto:info@nordicpharma.cz)

**Slovenská republika**

NORDIC Pharma, s.r.o.  
Tel.: +420 241 080 770  
[info@nordicpharma.cz](mailto:info@nordicpharma.cz)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Nordic Pharma  
Tel: +44 (0) 118 207 9160  
[info@nordicpharma.co.uk](mailto:info@nordicpharma.co.uk)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

**Andere informatiebronnen**

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