

Bipacksedel: Information till användaren

Teysuno

15 mg/4,35 mg/11,8 mg hårda kapslar
tegafur/gimeracil/oteracil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Teysuno är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teysuno
3. Hur du tar Teysuno
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teysuno ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teysuno är och vad det används för

Teysuno innehåller de aktiva innehållsämnen tegafur gimeracil och oteracil.

Teysuno tillhör läkemedelsklassen fluoropyrimidiner som kallas "antineoplastiska medel" som stoppar cancercellers tillväxt.

Teysuno ordineras av läkare för:

- behandling av vuxna med framskriden magsäckscancer och tas tillsammans med cisplatin, som är ett annat cancerläkemedel
- behandling av cancer i tjocktarmen och ändtarmen som har spridit sig (metastaserat) och där det inte går att fortsätta med ett annat fluoropyrimidin (cancerbehandlingar med samma typ av läkemedel som Teysuno) på grund av biverkningar på huden på händerna eller fötterna (hand-fot-syndrom) eller på hjärtat. Hos dessa patienter ges Teysuno ensamt eller i kombination med andra cancerläkemedel.

2. Vad du behöver veta innan du tar Teysuno

Ta inte Teysuno

- om du är allergisk mot tegafur, gimeracil, oteracil eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar andra cancerläkemedel som innehåller fluoropyrimidin, såsom fluorouracil och kapecitabin eller har fått svåra och oväntade reaktioner mot fluoropyrimidiner
- om du vet att du inte har någon aktivitet hos enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) (fullständig DPD-brist)
- om du är gravid eller ammar
- om du har en allvarlig blodsjukdom
- om du har en njursjukdom som kräver dialys
- om du behandlas med eller inom de senaste 4 veckorna har behandlats med brivudin för behandling av herpes zoster (vattkoppor eller bältros).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Teysuno om du har:

- blodsjukdomar
- njursjukdom
- mag- och/eller tarmproblem, såsom smärta, diarré, kräkningar och uttorkning
- ögonproblem, såsom "torra ögon" eller ökad tårbildning
- eller har haft infektion i levern med hepatit B-virus, eftersom läkaren kan vilja övervaka dig mer noggrant
- en partiell brist på aktivitet hos enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD)
- en familjemedlem med partiell eller fullständig brist på enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD)

DPD-brist: DPD-brist är en genetisk sjukdom som vanligtvis inte är förknippad med hälsoproblem, såvida du inte får vissa läkemedel. Om du har DPD-brist och tar Teysuno har du en ökad risk för allvarliga biverkningar (listas i avsnitt 4, Eventuella biverkningar). Det rekommenderas att du testas för DPD-brist innan behandlingen påbörjas. Om du saknar denna enzymaktivitet bör du inte ta Teysuno. Om du har en minskad enzymaktivitet (partiell brist) kommer kanske din läkare att förskriva en minskad dos. Om du har negativa testresultat för DPD-brist kan du ändå få allvarliga och livshotande biverkningar.

Barn och ungdomar

Teysono rekommenderas ej för barn under 18 år.

Andra läkemedel och Teysuno

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du får inte ta brivudin (ett antiviralt läkemedel för behandling mot bältros eller vattkoppor) samtidigt som du behandlas med Teysuno (inklusive under viloperioden då du inte tar några Teysuno-kapslar). Om du har tagit brivudin måste du vänta i minst 4 veckor efter att du slutat med brivudin innan behandling med Teysuno startar. Se även avsnitt "Ta inte Teysuno".

Du måste också vara särskilt försiktig om du tar något av följande:

- andra fluoropyrimidinbaserade läkemedel, såsom svampmedlet flucytosin. Teysuno kan inte ersättas med andra fluoropyrimidinbaserade läkemedel som tas via munnen.
- hämmare av enzymet CYP2A6 som aktiverar Teysuno, såsom tranlylcypromin och metoxalen

- folinsyra (används ofta vid kemoterapi med metotrexat)
- blodförtunnande läkemedel: antikoagulationsmedel som innehåller kumarinderivat, såsom warfarin
- läkemedel för behandling av kramper eller skakningar, såsom fenytoin
- läkemedel för behandling av gikt, såsom allopurinol

Teysuno med mat och dryck

Teysuno ska tas minst en timme före eller en timme efter måltid.

Graviditet och amning

Innan du påbörjar behandlingen måste du tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du är gravid eller om du planerar att bli gravid. Du får inte ta Teysuno om du är gravid eller tror att du kan vara gravid.

Män måste använda preventivmedel under och upp till 3 månader efter behandling med Teysuno. Kvinnor måste använda preventivmedel under och upp till 6 månader efter behandling med Teysuno. Om du blir gravid under denna tid måste du tala om det för läkaren.

Du får inte amma om du tar Teysuno.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig när du kör bil eller använder maskiner, eftersom Teysuno kan göra att du blir trött, illamående eller får dimsyn. Tala med läkare om du är osäker.

Teysuno innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Teysuno

Ta alltid Teysuno enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren talar om vilken dos du måste ta, när den ska tas och hur länge du måste ta den. Dosen av Teysuno bestäms av läkaren baserat på din vikt och längd. Läkaren kan minska dosen om du får biverkningar som är alltför svåra.

Teysuno-kapslar ska sväljas med vatten minst 1 timme före eller 1 timme efter måltid. Teysuno måste tas två gånger dagligen (morgon och kväll).

Mot magsäckscancer:

Teysuno-kapslar tas vanligtvis i 21 dagar följt av 7 dagars viloperiod (när inga kapslar tas). Denna 28-dagarsperiod är en behandlingscykel. Cyklerna upprepas.

Teysuno ges tillsammans med ett annat cancerläkemedel som kallas cisplatin. Behandlingen med cisplatin avbryts efter 6 behandlingscykler. Behandlingen med Teysuno kan fortsätta efter att behandlingen med cisplatin har avbrutits.

Mot cancer i tjocktarmen eller ändtarmen som har spridit sig:

Teysuno-kapslar brukar tas i 14 dagar följt av en viloperiod på 7 dagar (när inga kapslar tas). Denna 21-dagarsperiod är en behandlingscykel. Cyklerna upprepas.

Teysuno kan ges tillsammans med andra cancerläkemedel (cisplatin, oxaliplatin, irinotekan eller bevacizumab); det beror på vilken behandling du får.

Om du har tagit för stor mängd av Teysuno

Kontakta omedelbart läkare om du har tagit för många kapslar.

Om du har glömt att ta Teysuno

Ta inte den glömda dosen alls och ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt istället enligt ditt vanliga doseringsschema och tala med läkaren.

Om du slutar att ta Teysuno

Det uppstår inga biverkningar för att behandlingen med Teysuno avbryts. Om du använder blodförtunnande läkemedel eller epilepsiläkemedel kan avbrytande av behandling med Teysuno kräva att läkaren justerar dosen av dina läkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Teysuno orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Även om patienterna själva lätt kan identifiera en del symtom som biverkningar, krävs ett blodprov för att identifiera vissa andra symtom. Läkaren kommer att diskutera detta med dig, samt förklara möjliga risker och fördelar med din behandling.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) omfattar:

- **Diarré, illamående, kräkningar, förstoppning**
 - Om du får diarré fler än 4 gånger per dag eller mitt i natten eller om du får ont i munnen och diarré, **sluta att ta Teysuno och kontakta omedelbart läkare.**
 - Om du får diarré ska du undvika fiberrik, fet och kryddstark mat.
 - Drick mycket vätska mellan måltiderna för att ersätta förlorad vätska och förhindra uttorkning, låg blodvolym och obalans av salter eller andra ämnen i blodet.
 - Se till att du berättar för läkaren om du blir illamående och kräker upp en dos läkemedel. Ersätt *inte* dosen som har kräks upp.
 - Om du kräks fler än två gånger på 24 timmar, **sluta ta Teysuno och kontakta omedelbart läkare.**
 - För att hjälpa till att hantera illamående och kräkningar:
 - Ligg ner eller ta djupa andetag när du känner dig illamående
 - Undvik åtsittande kläder
- **Lågt antal röda blodkroppar** som ger anemi:
 - Du kan få symtom såsom kalla händer och fötter, blekhet, yrsel, trötthet, andfåddhet.
 - Om du får några av ovan nämnda symtom, så försök att inte arbeta för hårt och sov och vila mycket.
- **Lågt antal vita blodkroppar** som ger ökad risk för svåra lokala infektioner (t.ex. i mun, lungor, urin) eller blodinfektioner:
 - Du kan få symtom såsom feber, frossbrytningar, hosta, ont i halsen.
 - Om du får feber med 38,5 °C eller högre, **sluta ta Teysuno och kontakta omedelbart läkare.**

- För att förebygga infektion ska du undvika platser med mycket folk, gurgla dig när du kommer hem och tvätta händerna före måltider, samt före och efter toalettbesök.
- **Lågt antal blodplättar** som ger ökad risk för blödningar:
 - Om du får blödning i huden, munnen (orsakat av tandborstning), näsan, luftvägarna, magsäcken, tarmen osv. **sluta ta Teysuno och kontakta omedelbart läkare.**
 - För att förebygga blödningar ska du undvika hårt arbete eller ansträngande aktiviteter så att skador och blåmärken förhindras. Bär löst sittande kläder för att skydda huden. Borsta tänderna och snyt dig försiktigt.
- **Aptitlöshet (anorexi)** kan leda till viktninskning och uttorkning
 - Du kan bli uttorkad om du inte äter och/eller dricker tillräckligt med vatten.
 - Om du blir uttorkad kan du få symtom såsom torr mun, svaghet, torr hud, yrsel, kramper.
 - Försök att äta ofta och små måltider. Undvik fet och starkt luktande mat. Även om du inte känner dig hungrig ska du fortsätta att äta så mycket du kan för att upprätthålla god näringstillförsel.
 - Om du känner dig trött och har feber med aptitlöshet ska du omedelbart kontakta läkare.
- **Nervstörningar**
 - Du kan få domningar, stickningar, smärta, onormal känsla, muskelsvaghet, skakningar eller rörelsesvårigheter.
- **Svaghet och trötthet**, som kan vara biverkningar orsakade av andra läkemedel.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 till 10 av 100 användare) omfattar:

- **Nerver:** huvudvärk, yrsel, sömnhet, smakförändringar
- **Ögon:** ögonproblem, obehag av ökad eller minskad tårbildning, synproblem, allvarlig påverkan på ögats yta (hornhinnan) inkluderande ytliga eller djupare sår (korneaerosion).
- **Öron:** hörselproblem
- **Blodkärl:** högt eller lågt blodtryck, blodproppar i ben och lungor
- **Lungor och näsgångar:** andfåddhet, hosta
- **Tarm och mun:** torr mun, sår i mun, hals och matstrupe, hicka, buksmärta, magbesvär, magsäcks- eller tarminflammation, sår igenom hela väggen i magsäck, tunntarm och tjocktarm.
- **Lever:** gula ögon och gul hud, förändringar av blodprover som visar leverfunktionen
- **Hud:** håravfall, klåda, hudutslag eller dermatit, hudreaktion, torr hud, hand- och fotreaktion (smärta, svullnad och rodnad på händer och/eller fötter), pigmenterade hudfläckar
- **Njurar:** minskad urinvätskemängd, förändringar av blodprover som visar njurfunktionen, nedsatt njurfunktion och njursvikt
- **Övrigt:** frossbrytningar, viktökning, svullnad i specifika områden och smärta i muskler och skelett

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare) omfattar:

- **Psykiska störningar:** ser och hör sådant som inte finns, personlighetsförändring, oförmåga att sitta stilla, förvirring, nervositet, depression, sexuell funktionsstörning
- **Nerver:** röststörningar, oförmåga att tala och förstå ord, minnesproblem, ostadig gång, balansproblem, ensidig svaghet i kroppen, sömnhet, nervinflammation, förvrängt luktsinne, funktionsstörning i hjärnan, svimning, förlust av medvetandet, stroke, kramper
- **Ögon:** kliande och röda ögon, allergiska reaktioner i ögonen, hängande övre ögonlock
- **Öron:** yrsel, täppta öron, obehag i öronen

- **Hjärtat:** oregelbundna eller snabba hjärtslag, smärta i bröstkorgen, vätskeansamling runt hjärtat, hjärtinfarkt, hjärtsvikt
- **Blodkärl:** veninflammation, blodvallningar
- **Lungor och näsgångar:** rinnande näsa, röststörningar, täppt näsa, rött svalg, hösnuva
- **Tarm och mun:** vätska i buken, gastroesofagal refluxsjukdom, ökad salivsekretion, onormalt mycket rapningar, läppinflammation, mag-tarmstörningar, smärta i munnen, onormala muskelsammandragningar i matstrupen, blockering av magsäck och tarm, magsår, retroperitoneal fibros, tänder som lätt spricker eller går sönder, svårigheter att svälja, salivkörtelstörningar, hemorrojder
- **Hud:** bleknande hudfärg, fjällande hud, kraftig kroppsbehåring, nagelkrympning, kraftig svettning
- **Allmänt:** försämrat allmäntillstånd, viktökning, rodnad och svullnad på injektionsstället, cancersmärta och blödningar, flerorgansvikt
- **Förändringar av blodprover:** högt blodsocker, höga blodfetter, förändringar i blodets koagulationstid, högt antal blodproppar, låg eller hög proteinnivå
- **Övrigt:** täta urineringsar, blod i urinen, nacksmärta, ryggsmärta, bröstsmärta, spända muskler eller muskelkramp, ledsvullnad, obehag i armar och ben, muskelsvaghet, ledinflammation och ledsmärta

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 användare) och mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare) omfattar:

- akut leversvikt
- infektion i bukspottkörteln
- nedbrytning av muskler
- förlust av luktsinnet
- solallergi
- allmänt spridda blodproppar och blödningar
- sjukdom som påverkar den vita substansen i hjärnan
- allvarlig sjukdom med blåsor på huden, i munnen och på könsorganen
- återfall (återaktivering) av hepatit B-infektion när du tidigare har haft hepatit B (en leverinfektion)

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

Om några biverkningar blir allvarliga, sluta ta Teysono och kontakta omedelbart läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Teysono ska förvaras

- Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen (efter Utg.dat eller EXP) och blistret (efter EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

- Inga särskilda förvaringsanvisningar.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är tegafur, gimeracil och oteracil.

Varje hård kapsel innehåller 15 mg tegafur, 4,35 mg gimeracil och 11,8 mg oteracil (som monokalium).

- Övriga innehållsämnen är

Kapselinnehåll: laktosmonohydrat, magnesiumstearat

Kapselskal: gelatin, röd järnoxid (E172), titandioxid (E171), natriumlaurylsulfat, talk

Bläck: röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132), karnaubavax, blekt shellac, glycerylmonooleat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

De hårda kapslarna har en vit underdel och en ogenomskinlig brun överdel märkt med "TC448" i grått. De tillhandahålls i blistrer innehållande 14 kapslar vardera.

Varje förpackning innehåller antingen 42 kapslar, 84 kapslar eller 126 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederländerna

Tillverkare

Nordic Pharma B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederländerna

Millmount Healthcare Limited

Block7, City North

Business Campus, Stamullen

Co. Meath, K32 YD60

Irland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Nordic Pharma Tél/Tel: +32 (0)3 820 5224	Lietuva Nordic Pharma (France)
---	--

info@nordicpharma.be	Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00 info@nordicpharma.com
България AMRING FARMA SRL, Tel. : +40 31 620 1204 RO.OfficeRomania@nordicpharma.com	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: +46 (0)40 36 66 00 info@nordicdrugs.se	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)85 48 35 871 info-nl@nordicpharma.com
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 AMRING FARMA SRL, Tel. : +40 31 620 1204 RO.OfficeRomania@nordicpharma.com
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 AMRING FARMA SRL, Tel. : +40 31 620 1204 RO.OfficeRomania@nordicpharma.com
Ireland Nordic Pharma Ireland Tel: +353 (0)1 400 4141 info@nordicpharma.ie	Slovenija NORDIC Pharma, s.r.o. Tel.: +420 241 080 770 info@nordicpharma.cz
Ísland	Slovenská republika

Vistor hf. Sími: +354 535 7000 vistor@vistor.is	NORDIC Pharma, s.r.o. Tel.: +420 241 080 770 info@nordicpharma.cz
Italia Nordic Pharma Tel: +39 (0)2 241 26710/26711 info@nordicpharma.it	Suomi/Finland Nordic Drugs Puh/Tel: +358 (0)10 231 1040 info@nordicdrugs.fi
Κύπρος Nordic Pharma (France) Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00 info@nordicpharma.com	Sverige Nordic Drugs AB Tel: +46 (0)40 36 66 00 info@nordicdrugs.se
Latvija Nordic Pharma (France) Tel/Τηλ/Τél/Tel.: +33 (0)1 70 37 28 00 info@nordicpharma.com	United Kingdom (Northern Ireland) Nordic Pharma Ireland Tel: +353 (0)1 400 4141 info@nordicpharma.ie

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu> och på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-16