

TS-ONE[®] OD Tablet

Tegafur/Gimeracil/Oteracil Potassium (20mg/5.8mg/19.6mg, 25mg/7.25mg/24.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan TS-ONE[®] OD Tablet
2. Bagaimana TS-ONE[®] OD Tablet berfungsi
3. Sebelum menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet
4. Cara menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet
5. Semasa menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan TS-ONE[®] OD Tablet
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Jika anda mempunyai sebarang kebimbangan tentang pengambilan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan TS-ONE[®] OD Tablet

Ubat ini digunakan untuk merawat dewasa dengan:

- Kanser gastrik (perut) lanjutan apabila diberikan bersama *cisplatin* (ubat anti-kanser lain).
- Kanser gastrik (perut) yang merebak secara setempat (tahap II (tidak termasuk T1), IIIA atau IIIB) sebagai kemoterapi adjuvan selepas pembedahan.
- Kanser pankreas tempatan atau metastatik apabila diberi sebagai monoterapi.
- Kanser paru-paru *non-small cell* tempatan atau metastatik apabila diberikan bersama dengan *carboplatin* (ubat anti-kanser lain).
- Kanser *colorectal* metastatik apabila diberikan bersama dengan *oxaliplatin* (ubat anti-kanser lain) sebagai rawatan barisan pertama atau bersama dengan *irinotecan* (ubat anti-kanser lain) sebagai rawatan barisan kedua.

- Untuk rawatan kanser payudara metastatik HER2-negatif apabila diberikan sebagai monoterapi

- Reseptor hormon (HR)-positif dan faktor pertumbuhan epidermis manusia 2 (HER2)-kanser payudara negatif berisiko tinggi berulang sebagai kemoterapi selepas pembedahan.

Tanya doktor anda jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang rasional ubat ini ditetapkan penggunaannya buat anda.

Doktor anda mungkin telah menetapkan penggunaannya atas alasan lain.

Bagaimana TS-ONE[®] OD Tablet berfungsi

TS-ONE[®] OD Tablet tergolong dalam kelas ubat *fluoropyrimidine* yang dikenali sebagai “agen antineoplastik” yang menghentikan pembiakan sel kanser.

Sebelum menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil TS-ONE[®] OD Tablet jika anda:

- alah (hipersensitif) kepada *tegafur*, *gimeracil*, *oteracil* atau apa-apa bahan dalam TS-ONE[®] OD Tablet
- sedang mengambil ubat anti-kanser *fluoropyrimidine* lain seperti *fluorouracil* dan *capecitabine*, atau pernah mengalami tindak balas teruk dan tidak dijangka terhadap *fluoropyrimidine*
- mengalami kekurangan genetik enzim *dihydropyrimidine dehidrogenase* (DPD)
- sedang hamil atau menyusui badan
- mengalami gangguan darah yang teruk
- menghidap penyakit buah pinggang yang memerlukan dialisis
- mengalami gangguan hati yang teruk
- sedang dirawat atau telah dirawat dalam tempoh 4 minggu yang lalu menggunakan *brivudine* atau kelas ubat antivirus yang sama
- sedang mengambil *flucytosine*

Sebelum mula menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet

- Sebelum rawatan menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet, maklumkan doktor anda jika anda mengalami:

- gangguan darah
- penyakit buah pinggang
- penyakit hati
- sedang menghidap virus penyakit hepatitis B atau memiliki sejarah menghidapnya
- penyakit berjangkit
- kencing manis
- sedang menghidap *interstitial pneumonia* atau memiliki sejarah menghidapnya
- penyakit jantung atau sejarah penyakit jantung
- ulser atau perdarahan gastrousus
- masalah perut dan/atau usus seperti sakit, cirit-birit, muntah dan dehidrasi
- penyakit mata, seperti “mata kering” atau rebusan air mata yang berlebihan
- TS-ONE[®] OD Tablet tidak disarankan untuk kanak-kanak yang berusia bawah 18 tahun.
- TS-ONE[®] OD Tablet tidak boleh digantikan dengan ubat oral *fluoropyrimidine* lain.

Sebelum memulakan rawatan, anda mesti memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang hamil, jika anda rasa anda sedang hamil, atau anda merancang untuk hamil. Anda tidak boleh mengambil TS-ONE[®] OD Tablet jika anda hamil atau anda rasa yang anda hamil.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sebelum memulakan rawatan, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini telah mengambil apa-apa ubat lain termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini amat penting, kerana pengambilan lebih daripada satu ubat secara serentak boleh menguatkan atau melemahkan kesan ubat. Anda perlu lebih berhati-hati jika anda sedang mengambil apa-apa ubat berikut:

- ubat berasaskan *fluoropyrimidine* lain seperti antikulat *flucytosine*
- antiviral seperti *brivudine*
- perencat enzim CYP2A6 yang mengaktifkan TS-ONE[®] OD Tablet seperti *tranylcypromine* dan *methoxsalen*

TS-ONE[®] OD Tablet

Tegafur/Gimeracil/Oteracil Potassium (20mg/5.8mg/19.6mg, 25mg/7.25mg/24.5mg)

- *folic acid* (sering digunakan dalam rawatan kemoterapi yang menggunakan *methotrexate*)
- ubat mencairkan darah: *coumarin-derivative anticoagulants* seperti *warfarin*
- ubat-ubatan untuk rawatan sawan atau geletar seperti *phenytoin*
- ubat-ubatan yang merawat gout seperti *allopurinol*

Cara menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Anda mesti mengambil TS-ONE[®] OD Tablet seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus menyepak dengan doktor anda jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan memberitahu anda dos yang perlu anda ambil, masa pengambilan dan tempoh pengambilannya. Dos TS-ONE[®] OD Tablet anda akan ditentukan oleh doktor anda berdasarkan pada tinggi dan berat anda. Doktor anda boleh mengurangkan dos jika anda mengalami kesan sampingan yang terlalu teruk.

- Bila perlu digunakan

TS-ONE[®] OD Tablet boleh diambil dengan atau tanpa air selepas makan. Apabila ubat ini diletakkan pada lidah, air liur boleh menyusup ke dalam ubat untuk memecahkannya, oleh itu ubat boleh diambil tanpa air. Jika tidak, ubat itu juga boleh diambil dengan air. TS-ONE[®] OD Tablet mesti diambil dua kali sehari (pagi dan malam). Jangan mengambil ubat tanpa air semasa berada dalam kedudukan berbaring.

- Berapa lama perlu digunakan

1. Bagi rawatan kanser gastrik (perut) lanjutan apabila diberikan bersama *cisplatin*:

Ambil TS-ONE[®] OD Tablet untuk 21 hari berturut-turut, bersama dengan *cisplatin* pada hari ke-8, diikuti dengan tempoh rehat selama 14 hari (1 kitaran rawatan). Rawatan ini diulangi setiap 5 minggu.

2. Sebagai monoterapi untuk rawatan kanser pankreas tempatan atau metastatik, kemoterapi adjuvan

selepas pembedahan bagi kanser gastrik (perut) yang merebak secara setempat atau kanser payudara metastatic HER2-negatif:

Ambil TS-ONE[®] OD Tablet selama 28 hari berturut-turut, diikuti dengan tempoh rehat selama 14 hari (1 kitaran rawatan). Rawatan ini akan diulangi setiap 6 minggu.

3. Bagi kanser paru-paru *non-small cell* tempatan atau metastatik apabila diberikan bersama dengan *carboplatin* (ubat anti-kanser lain):

Ambil TS-ONE[®] OD Tablet secara selama 14 hari berturut-turut, bersama dengan *carboplatin* pada hari pertama, diikuti dengan tempoh rehat selama 7 hari (1 kitaran rawatan). Rawatan ini diulangi setiap 3 minggu.

4. Bagi kanser *colorectal* metastatik apabila diberikan bersama dengan *oxaliplatin* (ubat anti-kanser lain) sebagai rawatan barisan pertama atau bersama dengan *irinotecan* (ubat anti-kanser lain) sebagai rawatan barisan kedua:

(i) Ambil TS-ONE[®] OD Tablet secara selama 14 hari berturut-turut, bersama dengan *oxaliplatin* pada hari pertama, diikuti dengan tempoh rehat selama 7 hari (1 kitaran rawatan). Rawatan ini diulangi setiap 3 minggu.

(ii) Ambil TS-ONE[®] OD Tablet secara selama 14 hari berturut-turut, bersama dengan *irinotecan* pada hari pertama dan hari ke-15, diikuti dengan tempoh rehat selama 14 hari (1 kitaran rawatan). Rawatan ini diulangi setiap 4 minggu.

5. Untuk kemoterapi adjuvan selepas pembedahan untuk kanser payudara HR-positif dan HER2-negatif yang berisiko tinggi berulang

Ambil TS-ONE[®] OD Tablet selama 14 hari berturut-turut diikuti dengan rehat 7 hari, digabungkan dengan terapi endokrin. Kitaran rawatan ini diulangi setiap 3 minggu. Ini dianggap sebagai satu kursus rejimen dan diteruskan sehingga 1 tahun.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan sekali-kali mengambil dos yang tertinggal dan jangan gandakan dos yang akan datang. Sebaliknya, teruskan jadual dos biasa anda dan semak dengan doktor anda.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil lebih kapsul daripada yang sepatutnya, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang doktor anda telah memberitahu anda.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda dengan secepat yang mungkin jika anda berasa tidak sihat sewaktu anda menerima TS-ONE[®] OD Tablet.

Sepanjang rawatan, ujian-ujian makmal (ujian darah, ujian hati dan fungsi ginjal) dijalankan secara tetap sekurang-kurangnya sekali bagi setiap 2 minggu untuk mengesan kesan-kesan sampingan *asymptomatic* secepat yang mungkin. Pastikan untuk berbincang dengan doktor anda.

Jika anda bersedia untuk mula mengambil apa-apa ubat baru, ingatkan doktor dan ahli farmasi anda yang anda sedang menerima rawatan TS-ONE[®] OD Tablet.

Maklumkan kepada mana-mana doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menerima rawatan TS-ONE[®] OD Tablet.

Jika anda akan menjalani pembedahan maklumkan kepada doktor bedah atau pakar bius yang anda sedang menerima rawatan ubat ini. Ia boleh mempengaruhi atau menjejaskan ubat-ubat lain yang digunakan sewaktu pembedahan.

Sepanjang tempoh rawatan dan sehingga 6 bulan selepas rawatan menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet, anda mesti menggunakan langkah-langkah pencegahan kehamilan. Jika anda hamil sewaktu tempoh ini, anda mesti memberitahu doktor anda.

TS-ONE[®] OD Tablet

Tegafur/Gimeracil/Oteracil Potassium (20mg/5.8mg/19.6mg, 25mg/7.25mg/24.5mg)

Anda tidak boleh menyusu jika anda sedang mengambil TS-ONE[®] OD Tablet.

Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum pengambilan apa-apa ubat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi TS-ONE[®] OD Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh akhir yang tertera pada pek atau jika bungkusannya terkoyak atau menunjukkan tanda ianya diusik.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan mengendalikan mesin

Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin, kerana TS-ONE[®] OD Tablet boleh membuatkan anda penat, rasa loya atau kabur penglihatan. Jika anda ada sebarang keraguan, berbincang dengan doktor anda.

Maklumat penting tentang sesetengah bahan TS-ONE[®] OD Tablet

Ubat ini mengandungi laktosa (sejenis gula). Jika anda telah dimaklumkan oleh doktor anda yang anda tidak dapat bertoleransi terhadap sesetengah gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk ini.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, TS-ONE[®] OD Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Sungguhpun sesetengah simptom dapat dikenalpasti dengan mudah, sebagai kesan sampingan oleh pesakit itu sendiri, satu ujian darah dikehendaki untuk mengenal pasti sebahagian simptom lain. Doktor anda akan berbincang perkara ini dengan anda dan akan menerangkan risiko

dan manfaat berkemungkinan bagi rawatan ini.

Jika anda bimbang tentang kesan-kesan sampingan yang disenaraikan di bawah, berbincang dengan doktor anda.

Kesan sampingan yang amat biasa (mempengaruhi lebih daripada 1 pengguna dalam 10) merangkumi:

- Cirit-birit, loya, muntah, sembelit
 - Jika anda mengalami cirit-birit lebih daripada 4 kali sehari atau di tengah malam, atau jika anda mengalami sakit mulut disertai dengan cirit-birit, hentikan pengambilan TS-ONE[®] OD Tablet dan hubungi doktor anda dengan segera.
 - Jika anda mengalami cirit-birit, elakkan pengambilan makanan serat tinggi, berlemak dan pedas.
 - Minum banyak air antara waktu makan untuk menggantikan bendalir yang hilang dan mencegah dehidrasi, isi padu darah rendah dan ketidakseimbangan garam atau kimia dalam darah.
 - Jika anda mengalami loya dan muntah selepas satu dos ubat, pastikan anda memberitahu doktor anda. Jangan gantikan dos yang telah dimuntahkan.
 - Jika anda muntah lebih daripada dua kali dalam masa 24 jam, hentikan pengambilan TS-ONE[®] OD Tablet dan hubungi doktor anda dengan segera.
 - Untuk membantu menguruskan masalah loya dan muntah:
 - Berbaring atau tarik nafas panjang apabila rasa mual.
 - Elakkan daripada memakai pakaian ketat
- Kiraan sel darah merah rendah yang membawa kepada anemia
 - Anda mungkin mengalami simptom-simptom seperti tangan dan kaki sejuk, kelihatan pucat, pening, lesu, sesak nafas.
 - Jika anda mengalami mana-mana simptom yang disebut di atas, cuba jangan bekerja terlalu keras dan dapatkan tidur dan rehat yang mencukupi.
- Kiraan sel darah putih rendah yang boleh menyebabkan risiko jangkitan

setempat (cth. mulut, paru-paru, air kencing) atau darah

- Anda boleh mengalami simptom-simptom seperti demam, kedinginan, batuk, sakit tekak.
- Jika anda mengalami demam dengan suhu 38.5°C atau ke atas, hentikan pengambilan TS-ONE[®] OD Tablet dan hubungi doktor anda dengan segera.
- Bagi mencegah jangkitan, jauhan diri dari tempat sesak, berkumur sejurus kembali ke rumah, dan basuh tangan sebelum waktu makan dan selepas menggunakan bilik mandi.
- Kiraan *platelet* rendah boleh meningkatkan risiko perdarahan
 - Jika anda mengalami perdarahan kulit, mulut (yang disebabkan oleh memberus gigi), hidung, salur pernafasan, perut, dan usus, hentikan pengambilan TS-ONE[®] OD Tablet dan hubungi doktor anda dengan segera.
 - Bagi mencegah perdarahan, elakkan kerja keras atau sukan lasak supaya dapat mencegah kecederaan dan lebam. Pakai pakaian longgar untuk melindungi kulit. Berus gigi anda dan hembus hidung anda dengan perlahan.
- Hilang selera makan boleh membawa kepada hilang berat badan dan dehidrasi
 - Anda boleh ternyahhidrat jika anda tidak makan dan/atau minum air yang mencukupi.
 - Jika anda ternyahhidrat anda boleh mengalami simptom-simptom seperti mulut kering, rasa lemah, kulit kering, kepeningan dan kejang.
 - Cuba makan hidangan kecil dengan kerap. Elakkan makanan berlemak dan memiliki bau yang kuat kerana ini boleh mencetuskan rasa loya dan memburukkan selera anda. Makanan hangat cenderung kepada bau aneh. Jika bau makanan mengganggu anda, pilihlah makanan sejuk atau suhu bilik. Walaupun anda tidak rasa lapar, teruskan makan sebanyak mungkin yang anda boleh untuk mengekalkan makanan berzat.
 - Jika anda rasa penat dan mengalami demam berserta hilang selera

TS-ONE[®] OD Tablet

Tegafur/Gimeracil/Oteracil Potassium (20mg/5.8mg/19.6mg, 25mg/7.25mg/24.5mg)

makan, hubungi doktor anda dengan segera.

- Gangguan saraf: anda mungkin berasa kebebasan, sesemut, sakit, kederaian luar biasa, otot lemah, menggigil, atau kesukaran bergerak.
- Rasa lemah dan lesu, yang boleh menjadi kesan sampingan yang disebabkan oleh pengambilan ubat-ubatan lain.

Kesan sampingan biasa (kesan 1 hingga 10 pengguna di dalam 100 merangkumi):

- Saraf: sakit kepala, pening, tidak dapat tidur, perubahan deria rasa
- Mata: masalah mata, ketidakselesaan yang disebabkan oleh peningkatan atau penurunan rembesan air mata, masalah penglihatan, kesakitan yang ringan hingga teruk akibat hakisan kornea
- Telinga: masalah pendengaran
- Saluran darah: tekanan darah tinggi atau rendah, pembekuan darah dalam kaki dan paru-paru
- Paru-paru dan rongga hidung: sesak nafas, batuk
- Usus dan mulut: mulut kering, sakit dalam mulut, tekak dan *oesophagus*, sedu, sakit perut, ketidakcernaan, keradangan perut atau usus, penembusan perut, usus kecil dan usus besar
- Hati: mata dan kulit kuning, perubahan dalam enzim hati
- Kulit: keguguran rambut, kegatalan, ruam atau *dermatitis*, tindak balas kulit, kulit kering, tindak balas tangan dan kaki (sakit, bengkak dan kemerahan tangan dan/atau kaki), tompok-tompok kulit berpigmen
- Buah pinggang: penurunan volum air kencing, gangguan dan kegagalan buah pinggang
- Lain-lain: kedinginan, penurunan berat badan, bengkak pada kawasan tertentu dan sakit tulang otot

Kesan sampingan luar biasa (kesan 1 hingga 10 pengguna dalam 1000 merangkumi):

- Mental: melihat dan mendengar sesetengah benda yang tidak wujud, perubahan personaliti, tidak berupaya untuk duduk diam, kekeliruan, rasa kegemuruhan, kemurungan, *sexual dysfunction*

- Saraf: gangguan suara, ketidakupayaan untuk bertutur dan memahami perkataan atau kata yang diucapkan, masalah ingatan, gaya jalan tidak tetap, masalah keseimbangan, kelemahan sebelah badan, rasa mengantuk, keradangan saraf, gangguan deria bau, *brain dysfunction*, pitam, hilang kesedaran, strok, sawan
- Mata: mata gatal dan merah, alahan dalam mata, kelopak mata atas yang geleber
- Telinga: gayat, telinga tersumbat, telinga tidak selesa
- Jantung: degupan jantung luar biasa atau pantas, sakit dada, pengumpulan air berlebihan di sekeliling jantung, serangan jantung, kegagalan jantung
- Saluran darah: keradangan vena, rasa bahang panas
- Paru-paru dan rongga hidung: hidung berair, gangguan suara, hidung tersumbat, *pharyngeal erythema*, *hay fever*.
- Usus dan mulut: air dalam abdomen, penyakit *gastroesophageal reflux*, peningkatan rembesan air liur, sendawa dan luahan yang berlebihan, keradangan bibir, gangguan *gastrointestinal*, sakit mulut, pengecutan otot *oesophagus*, perut dan usus tersumbat, ulser perut, *retroperitoneal fibrosis*, gigi yang retak atau tercabut dengan mudah, kesukaran menelan, gangguan kelenjar air liur, buasir
- Kulit: kehilangan warna kulit, kulit mengelupas, bulu berlebihan pada badan, pengecutan kuku, peluh berlebihan
- Umum: keadaan umum bertambah buruk, kenaikan berat badan, kemerahan dan bengkak pada kawasan suntikan, kesakitan kanser dan perdarahan, kegagalan pelbagai organ
- Perubahan dalam ujian darah: gula darah tinggi, lipid darah tinggi, perubahan dalam tempoh pembekuan darah, kiraan sel darah merah tinggi, paras protein rendah atau tinggi
- Lain-lain: kerap membuang air kencing, air kencing berdarah, sakit leher, sakit belakang, sakit payudara, ketegangan atau kejang otot, sendi bengkak, ketidakselesaan

kaki/tangan, kelemahan otot, keradangan dan sakit artritis

Kesan sampingan yang jarang berlaku (kesan 1 hingga 10 pengguna dalam 10,000) dan kesan sampingan sangat jarang berlaku (kesan kurang daripada 1 pengguna dalam 10,000) termasuk:

- kegagalan hati akut, pengaktifan semula hepatitis B virus sebelumnya
- radang paru-paru (mungkin kesukaran bernafas)
- jangkitan pankreas
- kerosakan otot
- hilang deria bau
- alahan matahari
- pembekuan darah meluas dan perdarahan
- penyakit yang menjejaskan jirim putih otak
- penyakit serius berserta lepuhan kulit, mulut dan alat kelamin
- *Terminal Ileitis* (keadaan keradangan bahagian terminal ileum)

Jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan atau jika anda perasan mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila maklumkan kepada doktor anda.

Jika mana-mana kesan sampingan ini menjadi semakin serius, hentikan pengambilan TS-ONE[®] OD Tablet dan maklumkan doktor anda dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan TS-ONE[®] OD Tablet

- Penyimpanan

Simpan jauh daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Jauhkan daripada kelembapan selepas bungkusan dibuka.

TS-ONE[®] OD Tablet

Tegafur/Gimeracil/Oteracil Potassium (20mg/5.8mg/19.6mg, 25mg/7.25mg/24.5mg)

Jangan menggunakan TS-ONE[®] OD Tablet selepas tarikh akhir yang tertera pada kotak luar, kantung aluminium dan blister.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau buangan isi rumah. Tanyalah ahli farmasi anda tentang cara melupuskan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TS-ONE[®] OD Tablet 20: tablet larut oral berwarna pucat biru-hijau dengan cakera sisipan putih di tengah dalam satu muka yang mempunyai bau tersendiri.

TS-ONE[®] OD Tablet 25: tablet larut oral berwarna pucat jingga dengan cakera sisipan putih di tengah dalam satu muka yang mempunyai bau tersendiri.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Bahan-bahan aktif adalah *tegafur*, *gimeracil* dan *oteracil potassium*.

TS-ONE[®] OD Tablet 20 mengandungi 20 mg *Tegafur*, 5.8 mg *Gimeracil*, dan 19.6 mg *Oteracil potassium* (bersamaan dengan 15.8 mg asid bebas *oteracil*)

TS-ONE[®] OD Tablet 25 mengandungi 25 mg *Tegafur*, 7.25 mg *Gimeracil*, dan 24.5 mg *Oteracil potassium* (bersamaan dengan 19.7 mg asid bebas *oteracil*)

- Bahan tidak aktif

Lactose hydrate
Microcrystalline cellulose
Crospovidone
Partly pregelatinized starch
Aspartame
Magnesium stearate
Hydroxypropylcellulose
Flavour (Peach Micron ZE-2798)
Yellow ferric oxide
Blue No. 2 aluminium lake (untuk TS-ONE[®] OD Tablet 20 sahaja)

Yellow No. 5 aluminium lake (untuk TS-ONE[®] OD Tablet 25 sahaja)

- Nombor MAL

TS-ONE[®] OD Tablet 20:
MAL19071004AZ

TS-ONE[®] OD Tablet 25:
MAL19071005AZ

Pengilang

Taiho Pharmaceutical Co., Ltd
 1-1, Iuchi, Takabo, Kitajima-cho,
 Itano-gun, Tokushima, 771-0206, Japan

Pemegang Pendaftaran Produk

Zuellig Pharma Sdn Bhd
 No. 15, Persiaran Pasak Bumi, Seksyen
 U8, Perindustrian Bukit Jelutong, 40150
 Shah Alam, Selangor Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

21/03/2025

Nombor siri

NPRA (R1/1) 04052020/079
 NPRA (R1/2) 11112022/310
 NPRA (R1/AI12) 11032025/005