

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14 mg, filmomhulde tabletten

Trifluridine/Tipiracil Eugia 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten

trifluridine/tipiracil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Trifluridine/Tipiracil Eugia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Trifluridine/Tipiracil Eugia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Trifluridine/Tipiracil Eugia is een type chemotherapie voor de bestrijding van kanker die behoort tot een groep medicijnen die cytostatica (antimetabolieten) worden genoemd.

Trifluridine/Tipiracil Eugia bevat twee verschillende werkzame stoffen: trifluridine en tipiracil.

- Trifluridine remt de groei van kankercellen.
- Tipiracil zorgt ervoor dat trifluridine niet door het lichaam wordt afgebroken, waardoor de werking van trifluridine langer aanhoudt.

Trifluridine/Tipiracil Eugia wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met dikke darmkanker, ook wel colorectaal carcinoom genoemd, en maagkanker (waaronder kanker van de aansluiting tussen de slokdarm en de maag).

- Het wordt gebruikt wanneer de kanker is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd).
- Het wordt gebruikt wanneer andere behandelingen niet zijn aangeslagen of indien andere behandelingen niet geschikt voor u zijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Gebruik Trifluridine/Tipiracil Eugia niet indien het bovenstaande voor u geldt. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts voordat u Trifluridine/Tipiracil Eugia gaat gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als:

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 2 van 9

- u nierstoornissen heeft
- u leverstoornissen heeft

Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Trifluridine/Tipiracil Eugia gaat gebruiken.

De behandeling kan de onderstaande bijwerkingen veroorzaken (zie rubriek 4):

- verminderd aantal van een bepaald type witte bloedcellen, de neutrofiële leukocyten, (neutropenie), die belangrijk zijn voor de bescherming van het lichaam tegen bacteriële of schimmelinfecties; als gevolg van neutropenie kan koorts (bij febrile neutropenie) en bloedvergiftiging (leidend tot septische shock) optreden
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie), die belangrijk zijn voor het stelpen van bloedingen door middel van samenklontering en stolling in geval van een wondje/letsel aan een bloedvat
- gastro-intestinale stoornissen.

Onderzoek en controle

Voorafgaand aan elke nieuwe Trifluridine/Tipiracil Eugia -cyclus zal uw arts bloedonderzoek laten uitvoeren. U begint elke 4 weken met een nieuwe cyclus. Bloedonderzoek is nodig omdat Trifluridine/Tipiracil Eugia een negatief effect kan hebben op uw bloedcellen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat het medicijn bij hen mogelijk niet werkt of niet veilig is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Trifluridine/Tipiracil Eugia nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die zonder recept verkrijgbaar zijn en voor medicijnen op basis van kruiden. Dit is omdat Trifluridine/Tipiracil Eugia het werkingsmechanisme van sommige andere medicijnen negatief kan beïnvloeden. Daarnaast is het zo dat andere medicijnen het werkingsmechanisme van Trifluridine/Tipiracil Eugia kunnen beïnvloeden.

Indien u medicijnen inneemt voor de behandeling van HIV, bijvoorbeeld zidovudine, dan is het bijzonder belangrijk dat u uw arts of apotheker daarvan op de hoogte brengt. Zidovudine kan namelijk minder goed werken indien u tegelijkertijd Trifluridine/Tipiracil Eugia inneemt. Overleg met uw arts of u moet overstappen naar een ander medicijn tegen HIV.

Indien het bovenstaande voor u geldt (of u weet het niet zeker), overleg dan met uw arts of apotheker voordat u Trifluridine/Tipiracil Eugia inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt. Trifluridine/Tipiracil Eugia kan schadelijk zijn voor uw ongeboren kind.

Indien u tijdens de behandeling zwanger wordt, moeten u en uw arts beslissen of de voordelen van Trifluridine/Tipiracil Eugia groter zijn dan het risico op schade aan de baby.

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Trifluridine/Tipiracil Eugia inneemt omdat het niet bekend is of Trifluridine/Tipiracil Eugia overgaat in moedermelk.

Anticonceptie

U mag niet zwanger worden terwijl u Trifluridine/Tipiracil Eugia inneemt omdat het medicijn schadelijk kan zijn voor uw ongeboren kind.

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 3 van 9

U en uw partner moeten effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens uw behandeling met dit medicijn tot en met 6 maanden nadat u bent gestopt met het innemen ervan. Indien u of uw partner gedurende deze periode zwanger wordt, overleg dan onmiddellijk met uw arts of apotheker.

Vruchtbaarheid

Trifluridine/Tipiracil Eugia kan het moeilijker maken om een kind te krijgen. Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Trifluridine/Tipiracil Eugia van invloed is op uw rijvaardigheid of het vermogen machines te bedienen. Bestuur geen motorvoertuigen en gebruik geen gereedschappen of machines indien u verschijnselen ervaart die uw concentratie- en reactievermogen aantasten.

Trifluridine/Tipiracil Eugia bevat lactose

Indien uw arts u heeft verteld dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u van dit medicijn gebruiken?

- Uw arts zal de juiste dosis voor u vaststellen – deze is afhankelijk van uw gewicht en lengte en of u nierproblemen heeft.
- Trifluridine/Tipiracil Eugia is beschikbaar in twee sterkten. De door de arts voorgeschreven dosis kan beide sterkten omvatten.
- Uw arts zal u vertellen hoeveel tabletten u per keer moet innemen.
- U moet tweemaal daags één dosis innemen.

Wanneer neemt u dit medicijn in?

U neemt Trifluridine/Tipiracil Eugia 10 dagen in gedurende 2 weken, waarna 2 weken volgen waarin u het medicijn niet inneemt. Deze periode van 4 weken wordt een ‘cyclus’ genoemd. Het specifieke doseringsschema is als volgt:

- Week 1
 - neem 5 dagen tweemaal daags 1 dosis in
 - neem 2 dagen geen medicijn in
- Week 2
 - neem 5 dagen tweemaal daags 1 dosis in
 - neem 2 dagen geen medicijn in
- Week 3
 - neem het medicijn niet in
- Week 4
 - neem het medicijn niet in

Vervolgens begint u weer een nieuwe cyclus van 4 weken volgens het bovenstaande schema.

Hoe neemt u dit medicijn in?

- Neem het medicijn in via de mond.
- Slik de tabletten in hun geheel door met een glas water.
- Neem de tabletten in binnen 1 uur na uw ontbijt of avondmaaltijd.
- Was uw handen nadat u de tabletten heeft aangeraakt.

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 4 van 9

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Indien u meer Trifluridine/Tipiracil Eugia heeft gebruikt dan aan u is voorgeschreven, overleg dan met een arts of ga direct naar het ziekenhuis. Neem de verpakking(en) van het medicijn mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

- Indien u een dosis bent vergeten in te nemen, overleg dan met uw arts of apotheker.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Dit medicijn kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Ernstige bijwerkingen

Indien u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen ervaart, **vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts** (veel bijwerkingen worden aangetoond door laboratoriumonderzoek, bijvoorbeeld de bijwerkingen die het bloed aantasten).

- Neutropenie (zeer vaak), febriele neutropenie (vaak) en sepsis (zelden). De verschijnselen zijn onder meer koude rillingen, koorts, zweten en andere verschijnselen van bacteriële infectie of schimmelinfectie (zie rubriek 2).
- Anemie (zeer vaak). De verschijnselen zijn onder meer gevoel van kortademigheid, vermoeidheid of bleek zien (zie rubriek 2).
- Braken (zeer vaak) en diarree (zeer vaak), wat in ernstige of aanhoudende gevallen kan leiden tot uitdroging.
- Ernstige maag-darmklachten: buikpijn (vaak), ascites (zelden), colitis (soms), acute pancreatitis (zelden), ileus (soms) en subileus (zelden). De verschijnselen zijn onder meer hevige pijn in maag of darmen, mogelijk met braken, (gedeeltelijk) verstopte darmen, koorts en opgezet buik.
- Trombocytopenie (zeer vaak). De verschijnselen zijn onder meer ongewone blauwe plekken of bloedingen (zie rubriek 2).
- Longembolie (soms): bloedstolsel in longen. De verschijnselen zijn onder meer kortademigheid en pijn in de borst of de benen.
- Er is interstitiële longziekte gemeld bij patiënten die het medicijn kregen. De verschijnselen zijn onder meer moeite met ademen, kortademigheid, met hoesten of koorts.

Sommige van deze ernstige bijwerkingen kunnen overlijden tot gevolg hebben.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts indien u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart. Veel bijwerkingen worden aangetoond door laboratoriumonderzoek, bijvoorbeeld de bijwerkingen die het bloed aantasten. Uw arts zal bij de uitslagen van uw laboratoriumonderzoek speciaal op deze bijwerkingen letten.

Zeer vaak: kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen

- verminderde eetlust
- ernstige vermoeidheid (fatigue)
- misselijkheid (nausea)
- verminderd aantal leukocyten (bepaald type witte bloedcellen) – dit kan het risico op infectie verhogen
- zwelling van slijmvliezen in de mond

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 5 van 9

Vaak: kan voorkomen bij 1 op de 10 personen

- koorts
- haaruitval
- gewichtsverlies
- verandering van smaak
- constipatie
- zich onwel voelen (malaise)
- lage concentratie albumine in het bloed
- verhoogde bilirubineconcentratie in het bloed – dit kan geelkleuring van huid en oogwit veroorzaken
- verminderd aantal lymfocyten (bepaald type witte bloedcel) – dit kan het risico op infectie vergroten
- zwelling van de handen, benen of voeten
- pijn of andere klachten in de mond
- zwelling van slijmvliezen, bijvoorbeeld die van neus, keel, ogen, vagina, longen en darmen
- toename van leverenzymen
- aanwezigheid van eiwit in urine
- huiduitslag, jeuk aan de huid of droge huid
- gevoel van kortademigheid, infecties van luchtwegen of longen, infecties van/in de borstkas
- virusinfectie
- pijn in uw gewrichten
- draaierig gevoel, hoofdpijn
- hoge bloeddruk
- zweertjes in de mond
- spierpijn

Soms: kan voorkomen bij 1 op de 100 personen

- lage bloeddruk
- resultaten van bloedonderzoek die wijzen op stollingsproblemen waardoor bloedingen gemakkelijker optreden
- voelbaardere hartslag dan normaal, pijn op de borst
- afwijkende toename of afname van aantal hartslagen
- toename van het aantal witte bloedcellen
- verhoogd aantal monocyt (bepaald type witte bloedcel)
- toename van de concentratie melkzuurdehydrogenase in het bloed
- lage concentratie fosfaten, natrium, kalium of calcium in het bloed
- vermindering van het aantal monocyt (bepaalde typen witte bloedcellen) – dit kan het risico op infectie vergroten
- hoge bloedglucoseconcentratie (hyperglykemie), en toename van de hoeveelheid ureum, creatinine en kalium in het bloed
- resultaten van bloedonderzoek die op infectie wijzen (toename van C-reactieve proteïne)
- draaiduizeligheid (vertigo)
- loopneus, bloedneus, sinusklachten
- keelpijn, hese stem en andere stemklachten
- roodheid van en jeuk in de ogen, ooginfectie, waterige ogen
- dehydratie
- opgeblazen buik, winderigheid, indigestie
- ontsteking van het onderste deel van het spijsverteringsstelsel
- zwelling of bloeding in de darmenmaag- of slokdarmontsteking, toename van maagzuur in de maag of slokdarm, reflux

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 6 van 9

- pijnlijke tong, kokhalzen
- tandbederf, tandproblemen, tandvleesinfecties
- roodkleuring van de huid
- pijn of ongemak in armen of benen
- pijn, onder andere veroorzaakt door kanker
- botpijn, spierzwakte, spierspasmen
- het koud hebben
- gordelroos (pijnlijke reactie met blaasvorming van de huid over zenuwbanen die zijn aangetast door zenuwontsteking als gevolg van het herpeszostervirus)
- leverstoornissen
- ontsteking of infectie van de galwegen
- nierfalenhoesten, infectie van sinussen of keel
- blaasinfectie
- aanwezigheid van bloed in urine
- plasproblemen (urineretentie), verlies van controle over de blaas (incontinentie) veranderde menstruatiecyclus
- angst
- niet-ernstige neurologische stoornissen
- verheven, jeukende uitslag, netelroos (galbulten), acne
- meer zweten dan normaal, nagelklachten
- slaapstoornissen of niet in slaap kunnen komen
- gevoelloosheid of het slapen van handen en voeten
- roodkleuring van, zwelling van en pijn aan handpalmen en voetzolen (hand-voetsyndroom)

Zelden: kan voorkomen bij 1 op de 1.000 personen

- ontsteking of infectie van het darmkanaal
- zwemmerseczeem (voetschimmel), gistinfecties
- vermindering van het aantal granulocyten (bepaalde typen witte bloedcellen) – dit kan het risico op infectie vergroten
- zwelling van of pijn in uw grote tenen
- zwelling in uw gewrichten
- toename van de hoeveelheid zout in uw bloed
- branderig gevoel, onplezierig gevoel, toegenomen gevoeligheid of verlies van gevoel
- flauwvallen (syncope)
- gezichtsstoornissen, zoals wazig zien, dubbelzien, verminderd zien en verschillende vormen van staar
- droge ogen
- oorpijn
- ontsteking van het bovenste deel van het spijsverteringsstelsel
- pijn in het bovenste of onderste deel van het spijsverteringsstelsel
- vochtophoping in de longen
- slechte adem, tandvleesproblemen, bloedend tandvlees
- poliepen in de mond
- ontsteking of bloeding in de darmen
- vergrote diameter van de galbuis
- roodkleuring van de huid, blaarvorming, vervellen
- gevoeligheid voor licht
- blaasontsteking
- veranderde resultaten van urineonderzoek
- bloedstolsels, bijvoorbeeld in hersenen of benen

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 7 van 9

- veranderingen op het hartfilmpje (ecg: elektrocardiogram)
- lage concentratie totaaleiwitten in het bloed

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Dit medicijn vereist geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14 mg, filmomhulde tablet

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn trifluridine en tipiracil. Elke filmomhulde tablet bevat 15 mg trifluridine en 6,14 mg tipiracil (in de vorm van hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, gepregelatineerd maiszetmeel, stearinezuur 50 (zie rubriek 2 “Trifluridine/Tipiracil Eugia bevat lactose”).

De filmcoating bevat: hypromellose, polyethyleenglycol (8000), titaandioxide (E171), magnesiumstearaat.

Trifluridine/Tipiracil Eugia 20/8,19 mg, filmomhulde tablet

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn trifluridine en tipiracil. Elke filmomhulde tablet bevat 20 mg trifluridine en 8,19 mg tipiracil (in de vorm van hydrochloride).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, gepregelatineerd maiszetmeel, stearinezuur (zie rubriek 2 “Trifluridine/Tipiracil Eugia bevat lactose”).

De filmcoating bevat: hypromellose, polyethyleenglycol (8000), titaandioxide (E171), magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Trifluridine/Tipiracil Eugia eruit en wat zit er in een verpakking?

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14 mg, filmomhulde tablet is een witte, dubbelbolle, ronde, filmomhulde tablet met de opdruk "TT" aan de ene kant en “15” aan de andere kant.

Trifluridine/Tipiracil Eugia 20/8,19 mg, filmomhulde tablet is een lichtrode, dubbelbolle, ronde, filmomhulde tabletten met de opdruk "TT" aan de ene kant en “20” aan de andere kant.

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 8 van 9

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14 mg en 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 20 of 60 filmomhulde tabletten en geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen met 20 x 1 of 60 x 1 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2
Valletta Waterfront
FRN 1914 Floriana
Malta

Voor correspondentie en inlichtingen:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Ltd
Premises Hhf026, Qasam Industrijali Hal Far
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Generis Farmacêutica S.A.

Rua Joao De Deus No. 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060

Trifluridine/Tipiracil Eugia 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135061

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Belgie:	Trifluridine/Tipiracil Eugia 15 mg/6,14 mg & 20 mg/8,19mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
Luxemburg:	Trifluridine/Tipiracil Eugia 15 mg/6,14 mg & 20 mg/8,19mg comprimés pelliculés/Filmtabletten
Frankrijk:	TRIFLURIDINE/TIPIRACIL ARROW 15 mg/6,14 mg, comprimé pelliculé TRIFLURIDINE/TIPIRACIL ARROW 20 mg/8,19 mg, comprimé pelliculé
Duitsland:	Trifluridin /Tipiracil PUREN 15 mg /6,14 mg Filmtabletten Trifluridin / Tipiracil PUREN 20 mg /8,19 mg Filmtabletten
Italië:	Trifluridina e Tipiracil Aurobindo

Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14, 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten RVG 135060/135061	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr 2607 Pag. 9 van 9

Polen:	Trifluridine + Tipiracil Eugia
Portugal:	Trifluridina + Tipiracilo Eugia.
Spanje:	Trifluridina/Tipiracilo Eugia 15 mg/6,14 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Trifluridina/Tipiracilo Eugia 20 mg/8,19 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Nederland:	Trifluridine/Tipiracil Eugia 15/6,14 mg, filmomhulde tabletten
	Trifluridine/Tipiracil Eugia 20/8,19 mg, filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.