

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### TEGLUTIK, 5 mg/ml, zawiesina doustna

*Riluzolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek TEGLUTIK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TEGLUTIK
3. Jak stosować lek TEGLUTIK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TEGLUTIK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek TEGLUTIK i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek TEGLUTIK

Substancją czynną leku TEGLUTIK jest riluzol, który oddziałuje na układ nerwowy.

##### W jakim celu stosowany jest lek TEGLUTIK

Lek TEGLUTIK stosowany jest u pacjentów ze stwardnieniem zanikowym bocznym (ang. amyotrophic lateral sclerosis, ALS).

ALS to rodzaj choroby **neuronów ruchowych**, która atakuje komórki nerwowe odpowiedzialne za przesyłanie informacji do mięśni, co prowadzi do osłabienia, wyniszczenia mięśni i paraliżu. Niszczenie komórek nerwowych w przypadku choroby neuronów ruchowych może być spowodowane zbyt dużym stężeniem glutaminy (chemicznego przekaźnika) w mózgu i rdzeniu kręgowym. Lek TEGLUTIK hamuje uwalnianie glutaminy, co może pomóc w zapobieganiu uszkodzeniu komórek nerwowych.

Należy zwrócić się do lekarza w celu uzyskania szerszych wyjaśnień o stwardnieniu zanikowym bocznym i na temat przyczyny przepisania leku dla pacjenta.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TEGLUTIK

##### Kiedy nie stosować leku TEGLUTIK

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na riluzol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma **chorobę wątroby** lub zwiększoną aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi (**aminotransferaz**);
- w okresie **cięży lub karmienia piersią**.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania TEGLUTIK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma **problemy z wątrobą**: zażółcenie skóry lub białkówek oczu (żółtaczką), świąd całego ciała, nudności, wymioty;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności **nerek**;

- jeśli pacjent ma **gorączkę**: może to wynikać z małej liczby białych krwinek, co może prowadzić do zwiększonego ryzyka zakażenia;

**W przypadku wątpliwości, czy któraś z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, należy porozmawiać z lekarzem, który zdecyduje o dalszym postępowaniu.**

### **Dzieci i młodzież**

Jeśli pacjent ma mniej niż 18 lat. Nie zaleca się stosowania leku TEGLUTIK, ponieważ nie są dostępne dane dotyczące tej populacji pacjentów.

### **Lek TEGLUTIK a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych wydawanych bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Leku TEGLUTIK **nie wolno** przyjmować, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy zamierza karmić piersią, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

O ile po przyjęciu tego leku u pacjenta nie występują zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie, można prowadzić pojazdy i obsługiwać maszyny.

**Lek TEGLUTIK zawiera** sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420)..

Lek zawiera 4000 mg sorbitolu (E420) w każdej 10 ml zawiesina doustna.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 10 ml zawiesina doustna, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek TEGLUTIK**

Zawiesina może być podawana doustnie lub alternatywnie przez sondę do żywienia dojelitowego.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to 100 mg na dobę (50 mg co 12 godzin).

10 ml zawiesiny doustnej, zawierającej 50 mg riluzolu, należy przyjmować doustnie co 12 godzin, o tej samej porze każdego dnia (np. rano i wieczorem). Zawiesinę należy podawać za pomocą strzykawki dozującej z podziałką.

Zawiesinę doustną należy wstrząsać ręcznie przez co najmniej 30 sekund, obracając butelkę o 180°. Należy wzrokowo potwierdzić jednorodność zawiesiny.

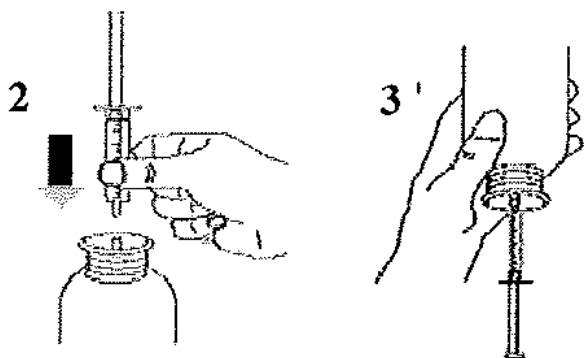
### **Sposób podawania:**

Instrukcja podawania doustnego:

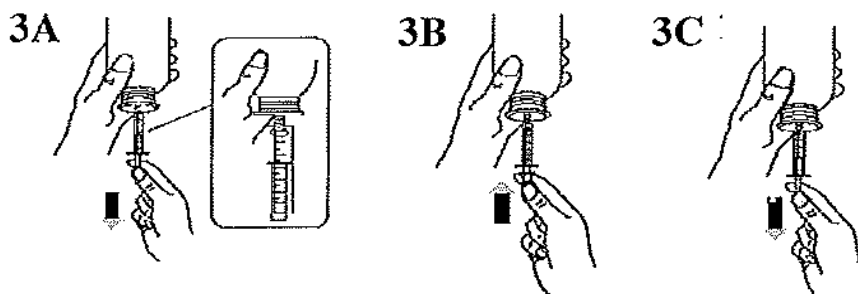
Otworzyć butelkę: wcisnąć nakrętkę i obrócić ją w lewo (rysunek 1).



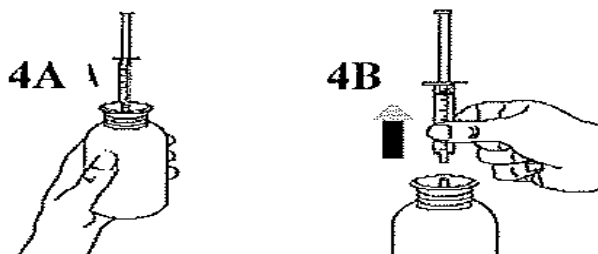
Chwycić strzykawkę, zdjąć zatyczkę i wprowadzić strzykawkę do otworu adaptera (rysunek 2). Odwrócić butelkę do góry nogami (rysunek 3).



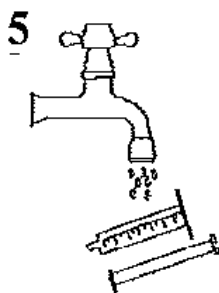
Pobrać do strzykawki niewielką ilość zawiesiny, pociągając tłok do dołu (rysunek 3A), a następnie wcisnąć tłok w górę w celu usunięcia pęcherzyków powietrza (rysunek 3B). Pociągnąć tłok w dół do podziałki odpowiadającej ilości w mililitrach (ml) zalecanej przez lekarza (rysunek 3C).



Odwrócić butelkę (rysunek 4A). Wyjąć strzykawkę z adaptera (rysunek 4B).



- Podać doustnie całą zawartość strzykawki. Nie ma konieczności rozcieńczania zawartości wodą.
- Zamknąć butelkę za pomocą plastikowej nakrętki.
- Umyć strzykawkę samą wodą i założyć zatyczkę po wyschnięciu (rysunek 5).



### Instrukcja podawania przez sondę do żywienia dojelitowego

Przed podaniem należy upewnić się, że sonda do żywienia dojelitowego jest drożna.

1. Należy przepłukać sondę dojelitową 30 ml wody.
2. Należy podać wymaganą dawkę zawiesiny doustnej produktu leczniczego TEGGLUTIK za pomocą strzykawki z podziałką.
3. Następnie należy przepłukać sondę dojelitową 30 ml wody.

### **Zastosowanie większej dawki leku TEGGLUTIK niż zalecana**

W przypadku zastosowania większej ilości zawiesiny niż zalecana dawka należy natychmiast powiadomić lekarza lub najbliższy szpitalny oddział ratunkowy.

### **Pominięcie zastosowania leku TEGGLUTIK**

W razie pominięcia dawki następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Ważne**

#### **Należy natychmiast poinformować lekarza**

- w razie wystąpienia **gorączki** (wzrostu temperatury ciała), ponieważ lek TEGGLUTIK może zmniejszać liczbę białych krwinek. Lekarz może zlecić pobranie próbki krwi w celu sprawdzenia liczby białych krwinek, które są ważne przy zwalczaniu zakażeń;
- w razie wystąpienia któregoś z poniższych objawów: zażółcenie skóry i białkówek oczu (żółtaczkę), świąd całego ciała, nudności lub wymioty, ponieważ mogą być to objawy **choroby wątroby** (zapalenia wątroby). Lekarz może regularnie zlecać badania krwi w trakcie stosowania leku TEGGLUTIK, aby upewnić się, że nie dojdzie do takiej sytuacji;
- w razie wystąpienia kaszlu lub duszności, ponieważ mogą to być objawy **choroby płuc** (śródmiaższowej choroby płuc).

#### **Inne działania niepożądane**

**Bardzo częste działania niepożądane** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)

- zmęczenie
- nudności
- zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych we krwi (aminotransferaz).

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)

- zawroty głowy
- drętwienie lub mrowienie w jamie ustnej
- wymioty
- senność
- przyspieszenie akcji serca
- biegunka
- ból głowy
- ból brzucha
- ból.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)

- niedokrwistość
- reakcje alergiczne
- zapalenie trzustki.

Ponieważ riluzol w postaci zawiesiny doustnej jest wchłaniany szybciej niż riluzol w tabletkach, nie można wykluczyć niewielkiego nasilenia zmęczenia, zawrotów głowy, biegunki i zwiększenia aktywności aminotransferaz

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek TEGLUTIK**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po otwarciu użyć w ciągu 15 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek TEGLUTIK**

- Substancją czynną leku jest riluzol - 1 ml zawiesiny doustnej zawiera 5 mg riluzolu.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekryształizujący (E420), glinu magnezu krzemian, guma ksantan, sacharyna sodowa, symetykon (emulsja 30%), sodu laurylosiarczan, makroglu eter cetostearylowy, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek TEGLUTIK i co zawiera opakowanie**

Po ręcznym wstrząśnięciu lek ten ma postać jasnobrazowej, nieprzezroczystej, jednorodnej zawiesiny doustnej.

Lek TEGLUTIK dostępny jest w butelce ze szkła oranżowego o pojemności 250 ml i 300 ml z wykonaną z tworzywa sztucznego strzykawką dozującą z podziałką.

Wielkości opakowań:

- pudełko tekturowe zawierające jedną lub dwie butelki o pojemności 250 ml zawiesiny doustnej, zawierającej 5 mg/mL riluzolu
- pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę o pojemności 300 ml zawiesiny doustnej, zawierającej 5 mg/mL riluzolu

Cylinder strzykawki wyskalowany jest w mililitrach do 10 ml.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

ITALFARMACO S.A.  
C/ San Rafael, 3  
Pol. Ind. Alcobendas  
28108 Madryt  
Hiszpania

**Wytwórca**

ITALFARMACO S.A.  
C/ San Rafael, 3  
Pol. Ind. Alcobendas  
28108 Madryt  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10.03.21**