PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Wirkstoff: Riluzol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Teglutik und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teglutik beachten?
3. Wie ist Teglutik einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Teglutik aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Teglutik und wofür wird es angewendet?

Was ist Teglutik?

Der Wirkstoff von Teglutik ist Riluzol, welches im Nervensystem wirkt.

Wofür wird Teglutik angewendet?

Teglutik wird angewendet bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS).
ALS ist eine Form der Erkrankung der **motorischen Nerven**, bei der die Nervenzellen angegriffen werden, die für die Aussendung von Signalen an die Muskeln verantwortlich sind. Dies führt zu Schwäche, Muskelschwund und Lähmung.
Die Zerstörung der Nervenzellen bei der Erkrankung der motorischen Neurone kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht sein. Teglutik stoppt die Freisetzung von Glutamat, und dies kann helfen zu verhindern, dass die Nervenzellen geschädigt werden.
Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen über ALS und den Grund, warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Teglutik beachten?

Teglutik darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Riluzol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen eine **Lebererkrankung** oder eine Erhöhung bestimmter Leberenzyme (**Transaminasen**) vorliegt,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Teglutik einnehmen,
- wenn Sie **Leberprobleme** haben: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit, Erbrechen;
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig funktionieren;
- wenn Sie **Fieber** haben: Dies kann aufgrund einer niedrigen Zahl der weißen Blutzellen auftreten, was zu einem erhöhten Risiko für Infektionen führt;

Wenn bei Ihnen etwas davon zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Kinder und Jugendliche

Wenn Sie jünger als 18 Jahre sind. Die Anwendung von Teglutik bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine Informationen über die Anwendung in dieser Patientengruppe vorliegen.

Einnahme von Teglutik zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie stillen, **dürfen** Sie Teglutik **nicht** einnehmen.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen mit dem Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels nicht schwindelig oder benommen fühlen.

Teglutik enthält flüssiges Sorbitol (E420).

Dieses Arzneimittel enthält 4000 mg Sorbitol (E420) pro 10 ml Suspension zum Einnehmen. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 10 ml Suspension zum Einnehmen, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Teglutik einzunehmen?

Die Suspension kann oral verabreicht werden und ist alternativ auch zur Verabreichung über enterale Ernährungssonden geeignet.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

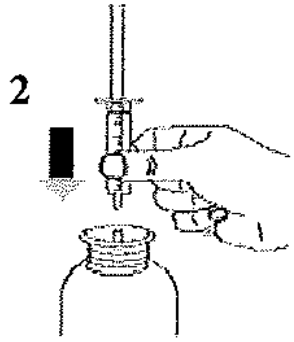
Die empfohlene Dosis beträgt 100 mg pro Tag (50 mg alle 12 Stunden).
10 ml der Suspension zum Einnehmen, die 50 mg Riluzol enthalten, sind jeweils zur gleichen Uhrzeit alle 12 Stunden einzunehmen (z. B. morgens und abends). Die Suspension wird mit einer skalierten Dosierungsspritze verabreicht.

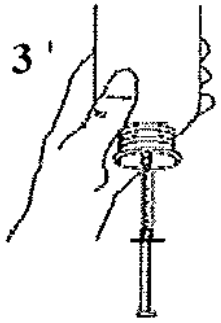
Die Suspension muss durch Drehen der Flasche um 180° sanft für mindestens 30 Sekunden geschüttelt werden und die Homogenität der Lösung ist visuell zu überprüfen.

Art der Anwendung:

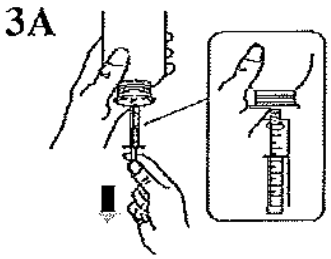
Anleitung zur Anwendung:
Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den Verschluss zusammen und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1)

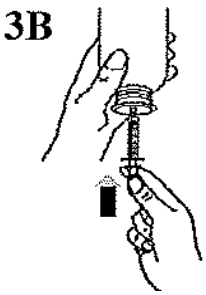
Nehmen Sie die Spritze, entfernen Sie die Spitze und führen Sie die Spritze in die Adapteröffnung ein (Abbildung 2). Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 3).

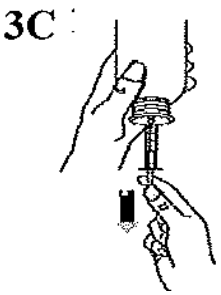




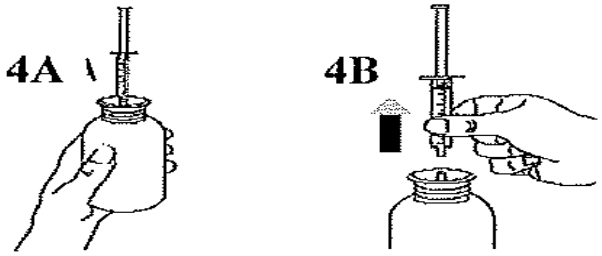
Füllen Sie die Spritze mit einer kleinen Menge der Suspension, indem Sie den Kolben nach unten (Abbildung 3A) ziehen, drücken Sie dann den Kolben nach oben, um mögliche Blasen (Abbildung 3B) zu entfernen. Ziehen Sie den Kolben bis zur Markierung, die der von Ihrem Arzt verordneten Menge in Milliliter (ml) entspricht (Abbildung 3C).



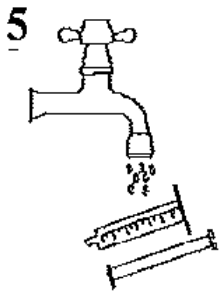




Drehen Sie die Flasche wieder richtig herum (Abbildung 4A). Entfernen Sie die Spritze aus dem Adapter (Abbildung 4B).



- Verabreichen Sie den gesamten Inhalt der Spritze in den Mund. Ein Verdünnen mit Wasser ist nicht notwendig.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Kunststoff-Schraubverschluss.
- Reinigen Sie die Spritze nur mit Wasser und setzen Sie die Spitzenkappe wieder auf, nachdem die Spritze getrocknet ist (Abbildung 5).



Gebrauchsanweisung über enterale Ernährungssonden:
Stellen Sie vor der Verabreichung sicher, dass die enterale Ernährungssonde nicht verstopft ist.
1. Spülen Sie die Sonde mit 30 ml Wasser
2. Verabreichen Sie die erforderliche Dosis Teglutik Suspension zum Einnehmen mit der Dosierspritze
3. Spülen Sie die enterale Sonde mit 30 ml Wasser

Wenn Sie eine größere Menge Teglutik eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel der Suspension eingenommen haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder an die nächstgelegene Notfallaufnahme eines Krankenhauses.

Wenn Sie die Einnahme von Teglutik vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, lassen Sie diese Einnahme ausfallen und nehmen Sie die nächste Dosis zum ursprünglich geplanten Zeitpunkt ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

WICHTIG

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt,
- wenn bei Ihnen **Fieber** auftritt (Erhöhung der Temperatur), da Teglutik eine Verringerung der Zahl der weißen Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um die Zahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die wichtig sind für die Abwehr von Infektionen.
- wenn Sie die folgenden Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit, Erbrechen, da dies Zeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Während Sie Teglutik einnehmen, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen bemerken, da dies Anzeichen einer **Lungenerkrankung** (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Müdigkeit
- Übelkeit
- erhöhte Blutwerte einiger Leberenzyme (Transaminasen).

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühl
- Missempfindungen („Kribbeln“) im Mundbereich
- Erbrechen
- Schläfrigkeit
- Beschleunigung des Herzschlags
- Durchfall
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Schmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Anämie
- allergische Reaktionen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)

Da Riluzol als Suspension zum Einnehmen schneller aufgenommen wird als Riluzol-Tabletten, kann eine leichte Zunahme von Müdigkeit, Schwindel, Durchfall und Erhöhung der Transaminasen nicht ausgeschlossen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Teglutik aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Teglutik nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem Öffnen innerhalb von 15 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Teglutik enthält

- Der Wirkstoff ist: Riluzol. 1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 5 mg Riluzol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: flüssiges Sorbitol (E420), Aluminium-Magnesium-Silikat, Xanthangummi, Saccharin-Natrium, Simethicon-Emulsion 30 %, Natriumlaurylsulfat, Macrogolstearylether, gereinigtes Wasser.

Wie Teglutik aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel erscheint nach sanftem manuellem Schütteln als bräunlich, undurchsichtige, homogene Suspension zum Einnehmen.
Teglutik ist erhältlich in 250- und 300-ml-Kunststoffflaschen mit einer skalierten Dosierungsspritze aus Kunststoff.

Packungsgrößen sind:
- Karton, der eine oder zwei Flaschen 250 ml Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält.
- Karton, der eine Flasche 300 ml Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen enthält.

Die Dosierungsspritze ist in Milliliterschritten bis zu 10 ml markiert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

ITALFARMACO S.A.
C/ San Rafael, 3,
Pol. Ind. Alcobendas,
Alcobendas, 28108 Madrid
Spanien

Hersteller

ITALFARMACO S.A.
C/ San Rafael, 3,
Pol. Ind. Alcobendas,
Alcobendas, 28108 Madrid
Spanien

Z.Nr.: 136511

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2021.