

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen 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 auf das Nervensystem wirkt.

Wofür wird Teglutik angewendet?

Teglutik wird angewendet bei Patienten mit amyotropher Lateralsklerose (ALS).

ALS ist eine Art der **Motoneuronenerkrankung**, 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 Motoneuronenerkrankung kann durch zu viel Glutamat (ein chemischer Botenstoff) im Gehirn und Rückenmark verursacht werden. Teglutik stoppt die Freisetzung von Glutamat. 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 Anzahl weißer Blutkörperchen 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 alt sind, wird die Einnahme von Teglutik nicht empfohlen, da keine Informationen über die Einnahme in dieser Patientengruppe vorliegen.

Einnahme von Teglutik zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Sie **dürfen Teglutik nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder stillen.

Wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie vorhaben zu stillen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das 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) und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 4000 mg Sorbitol 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 geeignet für die enterale Ernährung über eine Sonde.

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). Sie sollten jeweils zur gleichen Uhrzeit alle 12 Stunden (z. B. morgens und abends) 10 ml der Suspension zum Einnehmen, die 50 mg Riluzol enthält, einnehmen. Die Suspension wird mit einer skalierten Dosierungsspritze verabreicht.

Die Suspension zum Einnehmen muss mindestens 30 Sekunden lang von Hand sanft geschüttelt werden, indem die Flasche kontinuierlich nach oben und nach unten gedreht wird, bis die Teglutik Suspension gut vermischt ist und Sie keine klare Flüssigkeit oben in der Suspension oder Partikel am Boden der Flasche sehen.

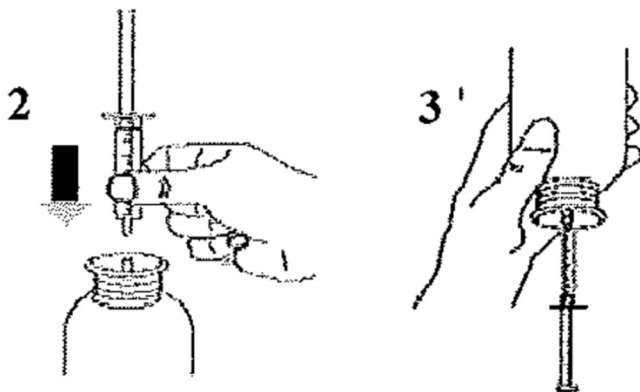
Art der Anwendung:

Gebrauchsanweisung für die orale Einnahme:

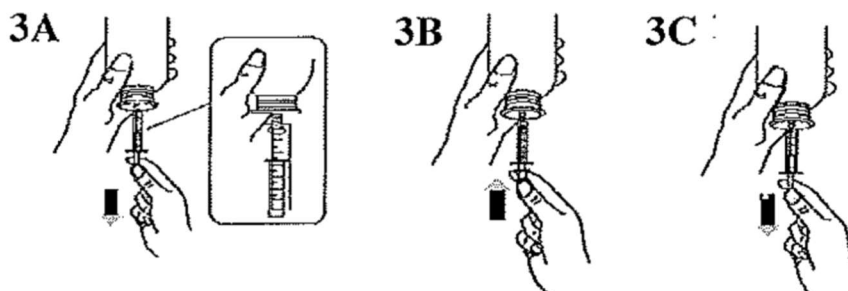
Öffnen Sie die Flasche: Drücken Sie den Verschluss zusammen und drehen Sie ihn gegen den Uhrzeigersinn (Abbildung 1).



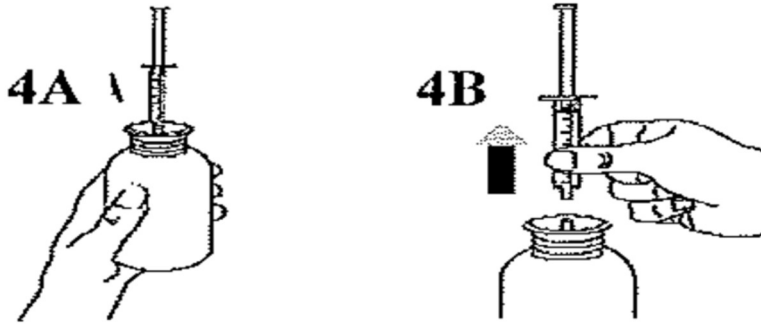
Nehmen Sie die Spritze, entfernen die Kappenspitze und führen die Spritze in die Adapteröffnung ein (Abbildung 2). Drehen Sie die Flasche um (Abbildung 3).



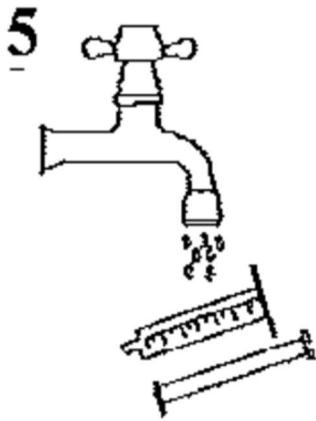
Füllen Sie die Spritze mit einer kleinen Menge Suspension, indem Sie den Kolben nach unten ziehen (Abbildung 3A), und drücken dann den Kolben nach oben, um mögliche Blasen zu entfernen (Abbildung 3B). Ziehen Sie den Kolben bis zu der Markierung herunter, die der von Ihrem Arzt verordneten Menge in Milliliter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



Drehen Sie die Flasche wieder richtig herum (Abbildung 4A). Nehmen Sie die Spritze vom Adapter ab (Abbildung 4B).



- Verabreichen Sie den gesamten Inhalt der Spritze in den Mund.
- Verschließen Sie die Flasche mit dem Kunststoffschraubverschluss.
- Reinigen Sie die Spritze nur mit Wasser und setzen die Kappenspitze wieder auf, nachdem die Spritze getrocknet ist (Abbildung 5).



Hinweise für die Gabe über enterale Ernährungssonden:

Stellen Sie vor Verabreichung sicher, dass die enterale Ernährungssonde nicht verstopft ist.

1. Spülen Sie die enterale Sonde mit 30 ml Wasser aus.
2. Verabreichen Sie die benötigte Dosis Teglutik orale Suspension mit einer skalierten Dosierungsspritze.
3. Spülen Sie die enterale Sonde mit 30 ml Wasser aus.

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 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 Einnahme dieses 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 Anzahl weißer Blutkörperchen bewirken kann. Ihr Arzt wird eine Blutprobe abnehmen, um die Anzahl der weißen Blutkörperchen zu bestimmen, die für die Abwehr von Infektionen wichtig sind.
- wenn Sie folgende Anzeichen bemerken: Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit, Erbrechen, da dies Anzeichen einer **Lebererkrankung** (Hepatitis) sein können. Ihr Arzt wird während Ihrer Einnahme von Teglutik regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um sich zu vergewissern, dass dies nicht auftritt.
- wenn Sie Husten oder Schwierigkeiten beim Atmen haben, da dies Anzeichen einer **Lungenerkrankung** (interstitielle Lungenerkrankung genannt) sein können.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufige Nebenwirkungen (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
- Taubheit oder Kribbeln im Mund
- 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)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ausschlag

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen innerhalb von 15 Tagen verbrauchen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen: 15 Tage ohne besondere Lagerungsbedingungen.

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 (E415), Saccharin-Natrium (E954), Simethicon-Emulsion 30 %, Natriumlaurylsulfat, Macrogolcetylstearylether, 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 als 500 ml Packung in Kartons zu je zwei 250 ml Flaschen mit zwei skalierten Dosierungsspritzen aus Kunststoff.

Die Dosierungsspritze ist in Milliliterschritten bis zu 10 ml markiert.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Mitvertreiber

ITF Pharma GmbH
Prinzregentenplatz 14
81675 München
Deutschland
E-Mail: info@itfpharma.de
www.itf-pharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.