

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### TEGLUTIK 5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα Ριλουζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το TEGLUTIK και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TEGLUTIK
3. Πώς να πάρετε το TEGLUTIK
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TEGLUTIK
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το TEGLUTIK και ποια είναι η χρήση του**

##### **Τι είναι το TEGLUTIK**

Η δραστική ουσία του TEGLUTIK είναι η ριλουζόλη, η οποία επιδρά στο νευρικό σύστημα.

##### **Ποια είναι η χρήση του TEGLUTIK**

Το TEGLUTIK χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πλάγια μυατροφική σκλήρυνση (ΠΜΣ).

Η ΠΜΣ είναι μία μορφή **ασθένειας των κινητικών νευρώνων** κατά την οποία προσβολές των νευρικών κυττάρων που είναι υπεύθυνα για την αποστολή οδηγιών στους μύες οδηγούν σε αδυναμία, μυϊκή ατροφία και παράλυση.

Η καταστροφή των νευρικών κυττάρων σε μία ασθένεια των κινητικών νευρώνων πιθανόν οφείλεται στη μεγάλη ποσότητα γλουταμικού (χημικός διαβιβαστής) στον εγκέφαλο και στο νωτιαίο μυελό. Το TEGLUTIK διακόπτει την έκλυση του γλουταμικού και αυτό πιθανόν βοηθάει στην πρόληψη της καταστροφής των νευρικών κυττάρων.

Παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ΠΜΣ και το γιατί σας έχει συνταγογραφηθεί αυτό το φάρμακο.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TEGLUTIK**

##### **Μην πάρετε το TEGLUTIK**

- σε περίπτωση **αλλεργίας** στη ριλουζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν έχετε οποιαδήποτε **ηπατική νόσο** ή αυξημένα επίπεδα αίματος ορισμένων ενζύμων του ήπατος (**τρανσαμινάσες**),
- εάν είστε **έγκυος ή θηλάζετε**.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TEGLUTIK:

- εάν έχετε οποιαδήποτε **προβλήματα με το ήπαρ** σας: κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού των ματιών σας (ίκτερος), κνησμό σε όλο το σώμα, ναυτία, έμετο
- εάν οι **νεφροί** σας δε λειτουργούν πολύ καλά
- εάν έχετε **πυρετό**: πιθανόν να οφείλεται σε χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης

**Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω σας αφορά ή έχετε αμφιβολίες, ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει τι θα κάνει.**

### **Παιδιά και Έφηβοι**

Εάν είστε κάτω των 18 ετών, η χρήση του TEGGLUTIK δεν συνιστάται, επειδή δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για αυτόν τον πληθυσμό.

### **Άλλα φάρμακα και TEGGLUTIK**

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που λαμβάνονται χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Δεν πρέπει να πάρετε το TEGGLUTIK** εάν είστε έγκυος, πιστεύετε ότι πιθανόν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε.

Εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να θηλάσετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μπορείτε να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα, εκτός εάν παρουσιάσετε ζάλη ή αισθανθείτε αδιαθεσία αφότου πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Το TEGGLUTIK περιέχει γρήγη σορβιτόλη (E420).**

Αυτό το φάρμακο περιέχει 4.000 mg σορβιτόλης (E420) σε 10 ml πόσιμου ελαιωρήματος.

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Αν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή, στην οποία το άτομο δεν μπορεί να διασπάσει τη φρουκτόζη, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν εσείς πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά 10 ml πόσιμου ελαιωρήματος, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

## **3. Πώς να πάρετε το TEGGLUTIK**

Το εναιώρημα μπορεί να χορηγηθεί από την από στόματος οδό χορήγησης και εναλλακτικά είναι επίσης κατάλληλο για χορήγηση μέσω σωλήνων εντερικής σίτισης.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 100 mg την ημέρα (50 mg κάθε 12 ώρες).

10 ml του πόσιμου ελαιωρήματος, που περιέχουν 50 mg ριλουζόλης, πρέπει να λαμβάνονται από το στόμα κάθε 12 ώρες, την ίδια ώρα της ημέρας κάθε ημέρα (π.χ. το πρωί και το βράδυ). Το εναιώρημα χορηγείται με τη βοήθεια βαθμονομημένης δοσιμετρικής σύριγγας.

Το πόσιμο εναιώρημα πρέπει να ανακινείται ελαφρά χειροκίνητα επί τουλάχιστον 30 δευτερόλεπτα, περιστρέφοντας τη φιάλη κατά 180°, και η ομοιογένεια πρέπει να επαληθεύεται οπτικά.

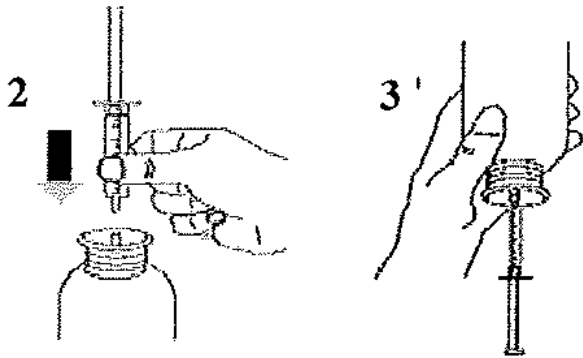
### **Τρόπος χορήγησης:**

#### Οδηγίες για τη χρήση από στόματος:

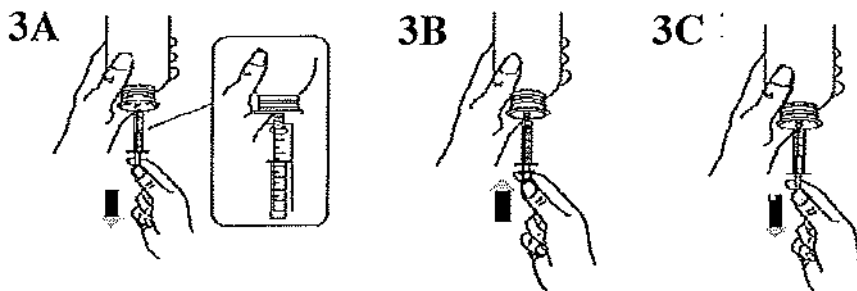
Ανοίξτε τη φιάλη, πιέστε το πώμα και γυρίστε το αντίθετα από τη φορά του ρολογιού (εικόνα 1)



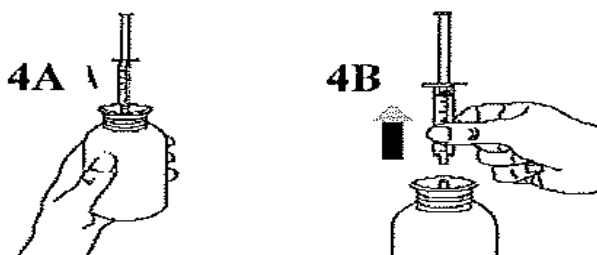
Πάρτε τη σύριγγα, αφαιρέστε το ρύγχος και προσαρμόστε τη σύριγγα στο άνοιγμα του προσαρμογέα (εικόνα 2). Γυρίστε τη φιάλη ανάποδα (εικόνα 3).



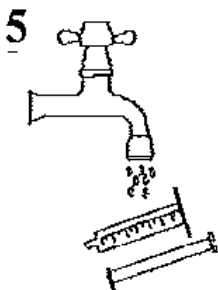
Γεμίστε τη σύριγγα με μία μικρή ποσότητα του εναιωρήματος, τραβώντας το έμβολο προς τα κάτω (σχήμα 3A), και στη συνέχεια πιέστε το έμβολο προς τα πάνω, προκειμένου να απομακρύνετε τυχόν φυσαλίδες (σχήμα 3B). Τραβήξτε το έμβολο μέχρι το σημείο της βαθμονόμησης που αντιστοιχεί στην ποσότητα σε χιλιοστόλιτρα (ml) που σας έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας (εικόνα 3C).



Γυρίστε τη φιάλη στην ορθή θέση (εικόνα 4A). Αφαιρέστε τη σύριγγα από τον προσαρμογέα (σχήμα 4B).



- Χορηγείστε από στόματος ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας. Δεν είναι απαραίτητη η αραίωση σε νερό.
- Κλείστε τη φιάλη με το πλαστικό βιδωτό πάμα.
- Πλύνετε τη σύριγγα μόνο με νερό και συναρμολογήστε την εκ νέου με το πάμα της μόλις στεγνώσει (εικόνα 5).



#### Οδηγίες για τη χρήση μέσω σωλήνων εντερικής σίτισης:

Πριν από τη χορήγηση, βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας εντερικής σίτισης δεν παρουσιάζει απόφραξη.

1. Ξεπλύντε τον σωλήνα εντερικής σίτισης με 30 ml νερού.
2. Χορηγήστε την απαιτούμενη δόση πόσιμου εναιωρήματος Teglutik με μια βαθμονομημένη δοσιμετρική σύριγγα.
3. Ξεπλύντε τον σωλήνα εντερικής σίτισης με 30 ml νερού.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TEGLUTIK από την κανονική**

Εάν πάρετε πολύ μεγάλη ποσότητα εναιωρήματος, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TEGLUTIK**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε τη δόση σας, παραλείψτε τη δόση αυτή τελείως και πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το TEGLUTIK μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Σημαντικό**

##### **Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως**

- εάν αισθανθείτε **πυρετό** (αύξηση της θερμοκρασίας) γιατί το TEGLUTIK πιθανόν να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων. Ο γιατρός σας πιθανόν να θελήσει να πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει τον αριθμό των λευκοκυττάρων, τα οποία είναι σημαντικά για την καταπολέμηση των λοιμώξεων.
- εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα: κιτρίνισμα του δέρματος ή του άσπρου του ματιού σας (ίκτερος), κνησμό σε όλο το σώμα, ναυτία, έμετο, επειδή αυτά μπορεί να είναι σημεία **ηπατικής νόσου** (ηπατίτιδα). Ο γιατρός σας πιθανόν να σας κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος όσο παίρνετε TEGLUTIK για να διασφαλίσει ότι αυτό δεν θα συμβεί.
- εάν εμφανίσετε βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή, επειδή αυτό μπορεί να είναι σύμπτωμα **νόσου των πνευμόνων** (που ονομάζεται διάμεση πνευμονοπάθεια).

## **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- κόπωση
- ναυτία
- αυξημένα επίπεδα ορού ορισμένων ενζύμων του ήπατος (τρανσαμινάσες).

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα):

- ζάλη
- μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα του στόματος
- έμετος
- υπνηλία
- αύξηση των καρδιακών παλμών
- διάρροια
- κεφαλαλγία
- κοιλιακό άλγος
- άλγος

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (ενδέχεται να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα):

- αναιμία
- αλλεργικές αντιδράσεις
- φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)

Δεδομένου ότι το πόσιμο ελαιώδη ριλουζόλης απορροφάται πιο γρήγορα από τα δισκία ριλουζόλης, δεν μπορεί να αποκλειστεί μία μικρή αύξηση της κόπωσης, της ζάλης, της διάρροιας και των τρανσαμινασών.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το TEGLUTIK**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το TEGLUTIK μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη μετά τη ΔΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Αφού ανοιχθεί, να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 15 ημέρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα.

Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το TEGLUTIK**

- Η δραστική ουσία είναι η ριλουζόλη. 1 ml πόσιμου εναιωρήματος περιέχει 5 mg ριλουζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Υγρή Σορβιτόλη (E420), Αργίλιο-μαγνήσιο πυριτικό, Ξανθάνης κόμμι, Σακχαρίνη νατριούχος, Σιμεθικόνης γαλάκτωμα 30%, Νάτριο λαουρυλοθειικό, Αιθέρας κητοστεατυλικής πολυαιθυλενογλυκόλης, Κεκαθαρμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του TEGLUTIK και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Αυτό το φάρμακο παρουσιάζεται ως ελαφρώς καφέ, αδιαφανές ομοιογενές πόσιμο εναιώρημα, μετά από ελαφρή ανακίνηση με το χέρι.

Το TEGLUTIK διατίθεται σε φιάλη των 250 και 300 ml με μία πλαστική βαθμονομημένη δοσιμετρική σύριγγα για χρήση από στόματος.

Τα μεγέθη συσκευασίας είναι:

- χάρτινο κουτί που περιέχει μία ή δύο φιάλες των 250 ml πόσιμου εναιωρήματος ριλουζόλης 5 mg/ml.
- χάρτινο κουτί που περιέχει μία φιάλη των 300 ml πόσιμου εναιωρήματος ριλουζόλης 5 mg/ml.

Ο κύλινδρος της σύριγγας είναι βαθμονομημένος σε ml έως 10 ml.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ITF Hellas A.E.

Αρεως 103 & Αγίας Τριάδος 36, 17562 Παλαιό Φάληρο

Τηλέφωνο: +30 210 93 73 330

### **Παρασκευαστής**

Italfarmaco S.A.

C/ San Rafael, 3, Pol. Ind. Alcobendas, Alcobendas, 28108 Madrid, Ισπανία

Τηλέφωνο: +34.916572336

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02-07-2021.**