

Bipacksedel: Information till användaren

Teglutik

5 mg/ml oral suspension
riluzol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Teglutik är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Teglutik
3. Hur du tar Teglutik
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Teglutik ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Teglutik är och vad det används för

Vad Teglutik är

Den aktiva substansen i Teglutik är riluzol som verkar på nervsystemet.

Vad Teglutik används för

Teglutik används till patienter med amyotrofisk lateralskleros (ALS).

ALS är en slags **motorneuronsjukdom** där angrepp på de nervceller, som ansvarar för att skicka instruktioner till musklerna, leder till svaghet, muskelförtvining och förlamning.

Nerbrytningen av nervcellerna vid en motorneuronsjukdom kan bero på för mycket glutamat (en kemisk budbärare) i hjärnan och ryggmärgen. Teglutik stoppar frisättningen av glutamat och detta kan hjälpa till att förhindra att nervcellerna förstörs.

Be din läkare om ytterligare information om ALS och varför du har blivit ordinerad denna medicin.

Riluzol som finns i Teglutik kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Teglutik

Ta inte Teglutik:

- om du är **allergisk** mot riluzol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du har någon **leversjukdom** eller förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (**transaminaser**),
- om du är **gravid eller ammar**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Teglutik:

- om du har **problem med levern**: hud eller ögonvitor har blivit gula (gulsot), klåda över hela kroppen, känner dig illamående, drabbas av kräkningar
- om dina **njurar** inte fungerar så bra
- om du har **feber**: det kan bero på ett lågt antal vita blodkroppar, vilket kan orsaka en ökad risk för infektion

Om något av ovanstående stämmer in på dig eller om du är osäker, kontakta läkaren som då beslutar vad som ska göras.

Barn och ungdomar

Om du är yngre än 18 år rekommenderas inte användning av Teglutik, eftersom data saknas för denna patientgrupp.

Andra läkemedel och Teglutik

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du **ska inte** ta Teglutik om du är gravid, tror att du är gravid, eller om du ammar.

Om du tror att du kan vara gravid eller om du tänker amma, rådgör med läkaren innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil och använda verktyg eller maskiner, såvida du inte känner dig snurrig eller yr i huvudet efter att ha tagit detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Teglutik innehåller flytande sorbitol (E420) och natrium.

Detta läkemedel innehåller 4000 mg sorbitol (E420) i 10 ml oral suspension.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du inte tål vissa sockerarter, eller om du har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 10 ml oral suspension, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Teglutik

Suspensionen kan ges via munnen. Alternativt är den också lämplig för användning via enteral sond (sond för matning).

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dygnsdosen är 100 mg (50 mg var 12:e timme). 10 ml oral suspension, som innehåller 50 mg riluzol, ska tas genom munnen var 12:e timme vid samma tidpunkt varje dag (t ex morgon och kväll). Suspensionen ges/ tas med en graderad doseringsspruta.

Den orala suspensionen ska omskakas varsamt för hand i minst 30 sekunder genom att kontinuerligt vända flaskan upp och ner tills Teglutik-suspensionen är väl blandad och du inte ser någon klar vätska längst upp i suspensionen eller några partiklar i botten av flaskan.

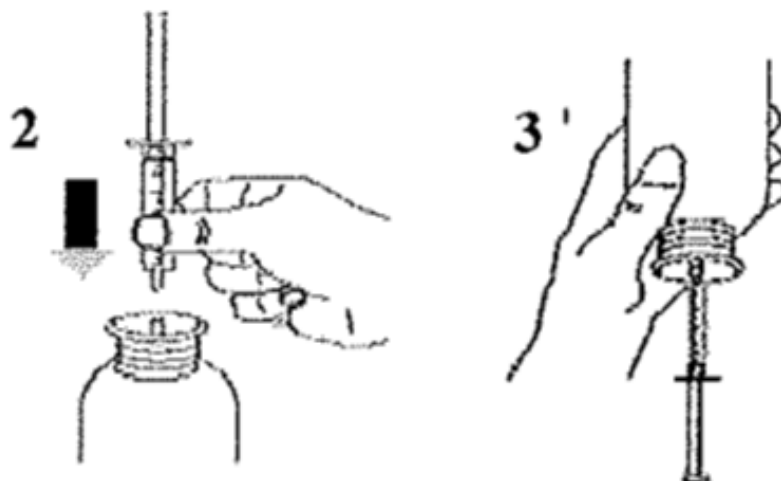
Användaranvisning:

Instruktioner för användning via munnen:

Öppna flaskan: tryck ner korken och vrid den motsols (bild 1).

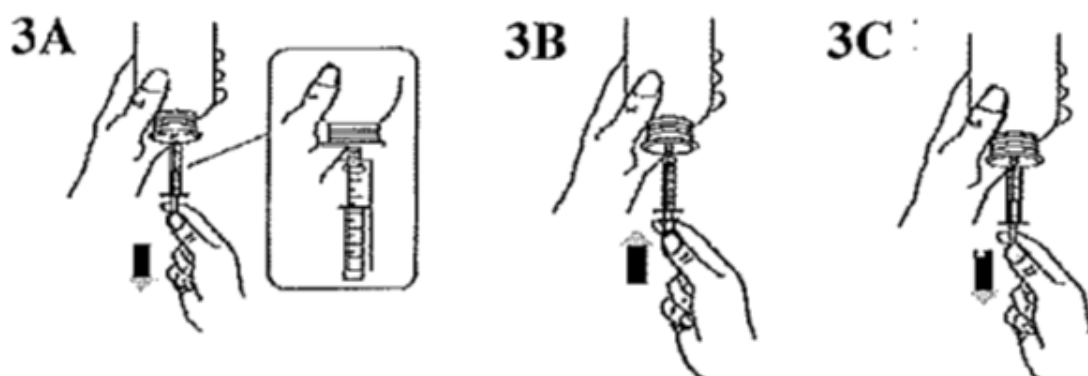


Ta doseringssprutan, avlägsna spetssskyddet och placera sprutan i adapteröppningen (bild 2). Vänd flaskan

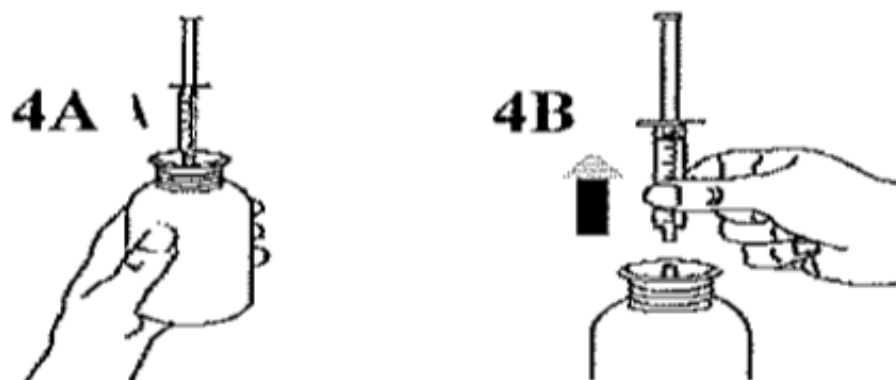


upp och ner (bild 3).

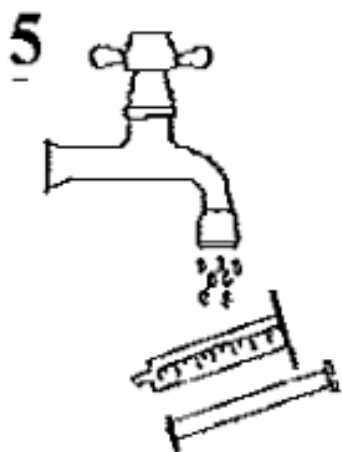
Fyll sprutan med en liten mängd suspension genom att dra ner sprutkolven (bild 3A), tryck sedan upp sprutkolven för att avlägsna eventuella bubblor (bild 3B). Dra ner sprutkolven till graderingen som motsvarar antalet milliliter (ml) din läkare ordinerat (bild 3C).



Vänd flaskan till upprätt läge (bild 4A). Ta loss doseringssprutan från adaptern (bild 4B).



- Ge/ ta hela sprutans innehåll genom munnen.
- Förslut flaskan med skruvlocket av plast.
- Skölj sprutan med enbart vatten och sätt tillbaka spetssskyddet när sprutan torkat (bild 5).



Instruktioner för användning via enteral sond:

Försäkra dig om att det inte finns någon blockering i den enterala sonden före administrering.

1. Spola den enterala sonden med 30 ml vatten.
2. Ge/ ta ordinerad dos Teglutik oral suspension med den graderade doseringssprutan.
3. Spola den enterala sonden med 30 ml vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Teglutik

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Teglutik

Om du glömmer att ta en dos, hoppa över den dosen och ta nästa dos som vanligt.
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktigt

Berätta omedelbart för din läkare

- om du får **feber** (förhöjd temperatur) eftersom Teglutik kan minska antalet vita blodkroppar. Läkaren kanske vill ta ett blodprov för att kontrollera antalet vita blodkroppar, vilka är viktiga för att bekämpa infektioner.

- om du upplever något av följande symtom: hud eller ögonvitor blir gula (gulsot), klåda över hela kroppen, illamående eller kräkningar, eftersom dessa kan vara tecken på **leversjukdom** (hepatit). Läkare kan behöva göra regelbundna blodtester när du tar Teglutik, för att kontrollera att detta inte inträffar.
- om du får hosta eller svårigheter att andas, eftersom detta kan vara tecken på en **lungsjukdom** (som kallas interstitiell lungsjukdom).

Övriga biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- trötthet
- illamående
- förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser)

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- domning eller stickningar i munnen
- kräkningar
- sömnighet
- ökning av pulsen
- diarré
- huvudvärk
- magsmärtor
- smärta

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- blodbrist (anemi)
- allergiska reaktioner
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- utslag

Eftersom riluzol oral suspension tas upp snabbare än riluzol tabletter, kan en liten ökning i trötthet, yrsel, diarré och förhöjda blodnivåer av vissa leverenzymmer inte uteslutas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Teglutik ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och flaska efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhetstid efter öppnande: 15 dagar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är riluzol. 1 ml oral suspension innehåller 5 mg riluzol.
- Övriga innehållsämnen är flytande sorbitol (E420), aluminiummagnesiumsilikat, xantangummi (E415), sackarinnatrium (E954), simetikonemulsion 30 %, natriumlaurilsulfat, makrogol cetostearylester, vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Den orala suspensionen är något brun, ogenomskinlig och homogen efter att den omskakats varsamt för hand.

Teglutik finns tillgängligt i flaskor om 250 ml och 300 ml. En graderad doseringsspruta i plast medföljer förpackningen.

Förpackningsstorlekar:

- kartong som innehåller en eller två 250 ml flaskor riluzol 5 mg/ml oral suspension
- kartong som innehåller en 300 ml flaska riluzol 5 mg/ml oral suspension.

Sprutan är graderad i milliliter upp till 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Italfarmaco S.A.
San Rafael 3
28108 Alcobendas (Madrid)
Spanien

Lokal företrädare
CampusPharma AB
Karl Gustavsgatan 1A
411 25 Göteborg
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-04-19.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
<http://www.lakemedelsverket.se>