

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Teglutik®

Effik SA

Was ist Teglutik und wann wird es angewendet?

Die Aktivsubstanz in Teglutik, einer trinkbaren Suspension, ist Riluzol. Teglutik kann für die Behandlung der amyotrophen Lateralsklerose (ALS), einer neurologischen Erkrankung, die die bewusste Bewegungsfähigkeit beeinträchtigen kann, angewendet werden. Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Das Arzneimittel ist eine trinkbare Suspension von nach vorsichtigem Schütteln undurchsichtiger, homogener Konsistenz und leicht brauner Farbe.

Wann darf Teglutik nicht angewendet werden?

Sie dürfen Teglutik nicht einnehmen:

- wenn Sie in der Vergangenheit eine Allergie auf den Wirkstoff Riluzol oder einen anderen Bestandteil der trinkbaren Suspension entwickelt haben,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder die Blutwerte bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) zu hoch sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wann ist bei der Einnahme von Teglutik Vorsicht geboten?

Wenn Sie nach der Einnahme von Teglutik Fieber entwickeln, kann das an einer Veränderung Ihres Blutbildes liegen (geringe Anzahl weisser Blutkörperchen, die Grund für ein erhöhtes Infektionsrisiko sein kann). Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber.

Informieren Sie auch umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie einen trockenen Husten und/oder Atembeschwerden nach der Einnahme von Teglutik entwickeln. Dabei kann es sich um Anzeichen einer Lungenerkrankung (der sog. interstitiellen Lungenerkrankung) handeln.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer hepatischen Erkrankung oder einer Nierenerkrankung leiden.

Zu den Zeichen von Leberbeschwerden zählen: gelbe Färbung oder gelbes Aussehen der Haut und der Augen (Gelbsucht), Juckreiz am ganzen Körper, Übelkeit und/oder Brechreiz.

Wenn Sie unter 18 Jahre alt sind. Für Kinder und Jugendliche nicht zur Einnahme geeignet, da keine Informationen bezüglich Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe vorliegen.

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Teglutik schwindlig oder schläfrig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Teglutik enthält Sorbit (E420). Wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie davon in Kenntnis gesetzt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Arten von Zucker leiden, müssen Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels an ihn wenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Teglutik während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Teglutik darf nicht eingenommen werden, wenn Sie bereits schwanger sind oder schwanger werden möchten. Während einer Behandlung mit Teglutik darf nicht gestillt werden. Sollten Sie schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber.

Wie verwenden Sie Teglutik?

Die trinkbare Suspension kann eingenommen oder auch über eine Gastrostomie-Sonde verabreicht werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis von Teglutik trinkbare Suspension 50 mg Riluzol (dies entspricht einer Einnahme von 10 ml Teglutik Suspension) alle 12 Stunden (also 20 ml Suspension (100 mg Riluzol) pro Tag).

Das Arzneimittel muss regelmässig und immer zur gleichen Tageszeit (zum Beispiel morgens und abends) und vorzugsweise auf nüchternen Magen (eine Stunde vor oder zwei Stunden nach einer Hauptmahlzeit) eingenommen werden. Falls dies aufgrund von Übelkeit nicht möglich ist, kann das Arzneimittel auch während den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge der Suspension eingenommen haben, als Sie sollten, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihre Ärztin oder dem Notdienst des nächstgelegenen Krankenhauses in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, setzen Sie die Einnahme des Arzneimittels zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort. Nehmen Sie dann keinesfalls die doppelte Dosis, um die vergessene Einnahme zu kompensieren.

Es wird nicht empfohlen, die Dosis auf über 20 ml (2× 10 ml) pro Tag zu erhöhen, da Nebenwirkungen dann verstärkt auftreten könnten.

Gebrauchsanweisung

Die trinkbare Suspension wird mit Hilfe einer Dosierspritze eingenommen. Vor jeder Einnahme muss die Suspension vorsichtig für mindestens 30 Sekunden per Hand geschüttelt werden, wobei das Fläschchen um 180 Grad gedreht wird. Anschliessend die Homogenität der Suspension visuell prüfen.

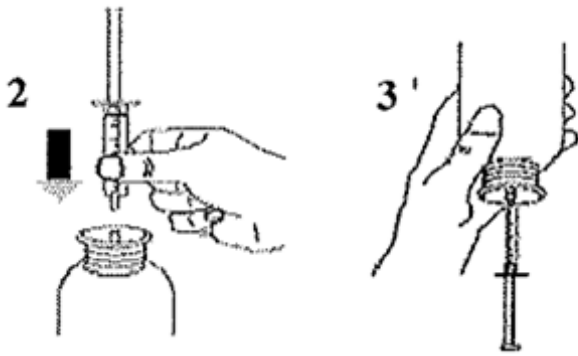
Orale Anwendung

Öffnen des Fläschchens: Den Deckel nach unten drücken und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (Abb. 1).

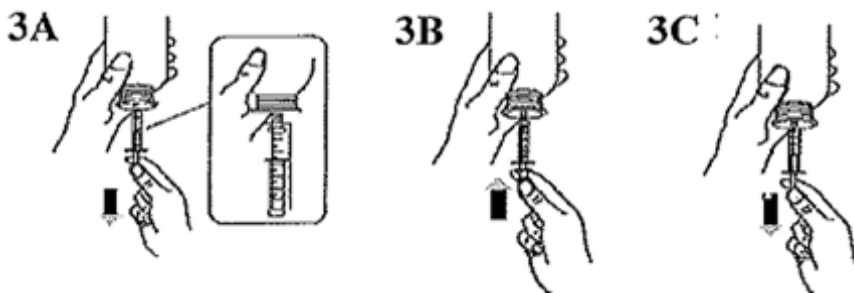


Den Deckel entfernen und die Dosierspritze in die Öffnung des Adapters einführen (Abb. 2). Das Fläschchen umdrehen, sodass die Öffnung nach unten zeigt (Abb. 3).

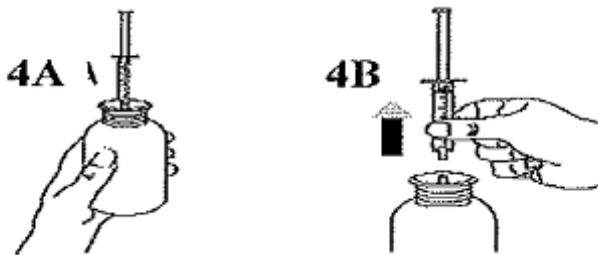




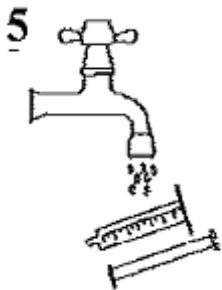
Die Dosierspritze mit einer geringen Menge Suspension füllen, indem der Kolben nach unten gezogen wird (Abb. 3A) und anschliessend den Kolben wieder nach oben drücken (Abb. 3B), um mögliche Luftbläschen zu entfernen. Nun den Kolben nach unten ziehen, bis die Dosierspritze bis zu der Messeinteilung in Milliliter (ml) gefüllt ist, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hat (Abb. 3C).



Das Fläschchen wieder umdrehen (Abb. 4A). Die Dosierspritze aus dem Adapter entfernen (Abb. 4B).



- Den gesamten Inhalt der Dosierspritze einnehmen. Ein Verdünnen mit Wasser ist nicht notwendig.
- Das Fläschchen mit dem Schraubverschluss aus Kunststoff verschliessen.
- Die Dosierspritze mit Wasser reinigen und nach dem Abtrocknen ihrer Schutzkappe wieder aufsetzen (Abb. 5)



Verabreichung über eine Gastrostomie-Sonde

Vergewissern Sie sich vor der Verabreichung, dass die Gastrostomie-Sonde nicht verstopft ist.



1. Spülen Sie die Gastrostomie-Sonde mit 30 ml Wasser
2. Verabreichen Sie die erforderliche Dosis Teglutik mit einer Dosierspritze
3. Spülen Sie die Gastrostomie-Sonde mit 30 ml Wasser

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Teglutik haben?

Wie alle Arzneimittel kann Teglutik Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Wichtig: Benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Teglutik Fieber bekommen, Anzeichen auf Lebererkrankungen (Hepatitis) aufweisen oder Husten oder Atembeschwerden auftreten (Einzelheiten siehe «Wann ist bei der Anwendung von Teglutik Vorsicht geboten?»).

Nach der Einnahme von Teglutik können Nebenwirkungen auftreten, von denen folgende die häufigsten sind: Müdigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schmerzen, Magenschmerzen, Erhöhung des Herzrhythmus und Kribbeln im Mundbereich.

Die Werte einiger Leberenzyme (Transaminasen) sind häufig erhöht. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der Dauer der Behandlung regelmässig Blutproben von Ihnen nehmen und im Falle einer Erhöhung dieser Werte die notwendigen therapeutischen Massnahmen ergreifen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann es auch für nötig erachten, im Falle von Fieber Blutanalysen durchzuführen oder im Falle vom Husten oder Atembeschwerden die Lunge zu röntgen.

Da das Riluzol in einer trinkbaren Suspension schneller absorbiert wird als das in Tabletten, kann ein verstärktes Erscheinen von Müdigkeit, Schwindel, Durchfall oder erhöhten Transaminasewerten nicht ausgeschlossen werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine wie auch immer geartete Veränderung Ihres Gesundheitszustandes während der Behandlung mit Teglutik bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen darf das Fläschchen nur innerhalb der nächsten 15 Tagen verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Nicht einfrieren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Teglutik enthalten?

Wirkstoffe

10 ml der trinkbaren Suspension Teglutik beinhalten 50 mg des Wirkstoffs Riluzol.

Hilfsstoffe

Sorbit (E420), den Aromastoff Natriumsaccharin sowie andere Hilfsstoffe.



Zulassungsnummer

66434 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Teglutik? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Teglutik trinkbare Suspension 50 mg/10 ml: Fläschchen mit 300 ml.

Teglutik ist in einem Fläschchen mit 300 ml Inhalt und einer Dosierspritze aus Kunststoff zur oralen Einnahme erhältlich. Der Spritzenkörper ist in Millilitern bis 10 ml skaliert.

Zulassungsinhaberin

EFFIK SA, 1260 Nyon.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

