

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Teglutik®

Effik SA

Qu'est-ce que Teglutik et quand doit-il être utilisé?

La substance active de Teglutik, suspension buvable, est le riluzole. Teglutik peut être utilisé pour le traitement de la sclérose latérale amyotrophique (SLA), une maladie neurologique qui peut altérer la capacité de mouvement conscient. Teglutik ne doit être utilisé que sur ordonnance médicale.

Ce médicament se présente sous la forme d'une suspension buvable, opaque, homogène et légèrement brune après avoir été doucement agitée.

Quand Teglutik ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas prendre Teglutik:

- si vous avez développé par le passé une réaction allergique envers le principe actif riluzole ou envers l'un des composants de la suspension buvable,
- si vous souffrez d'une maladie hépatique sévère ou de taux sanguins augmentés de certaines enzymes hépatiques (transaminases),
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Teglutik?

Si, après avoir pris Teglutik, vous développez de la fièvre, cela peut être dû à une modification de votre hémogramme (nombre faible de globules blancs qui peut être la cause d'un risque augmenté d'infection). Informez immédiatement votre médecin dans ces conditions.

De même, si vous développez une toux sèche et/ou de la difficulté à respirer après avoir pris Teglutik, informez immédiatement votre médecin. Ceux-ci peuvent être des signes de maladie pulmonaire (appelée maladie interstitielle pulmonaire).

Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale.

Parmi les signes de troubles du foie figurent: couleur ou aspect jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps, mal au coeur et/ou vomissements.

Si vous êtes âgé de moins de 18 ans. L'utilisation de Teglutik n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents car il n'y a pas d'information disponible concernant la sécurité et l'efficacité de Teglutik pour cette population.

Si, à la suite de la prise de Teglutik, vous avez des vertiges ou vous êtes somnolent, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Ce médicament peut altérer votre capacité de réaction, la capacité à conduire et la faculté à utiliser des machines ou des outils.

Teglutik contient du sorbitol (E420). Si votre médecin vous a informé(e) que vous étiez intolérant(e) à certains sucres, vous devez le contacter avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique



- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!).

Teglutik peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il ne faut pas prendre Teglutik si vous êtes déjà enceinte ou si vous souhaitez l'être. Vous ne pouvez pas allaiter pendant le traitement avec Teglutik. Si vous tombez enceinte veuillez en faire part à votre médecin.

Comment utiliser Teglutik?

La suspension buvable peut être administrée par voie orale ou également par sonde de gastrostomie.

Si vous n'avez pas de recommandations particulières de votre médecin, la dose recommandée de Teglutik suspension buvable à prendre est de 50 mg de riluzole (correspondant à 10 mL de Teglutik suspension) à prendre toutes les 12 heures (soit 20 mL de suspension (100 mg riluzole) par jour).

Vous devez prendre le médicament de façon régulière et toujours au même moment de la journée (par exemple, le matin et le soir), de préférence à jeun (une heure avant ou deux heures après un repas principal). Si cela n'est pas possible pour cause de nausées, la suspension peut également être prise avec les repas.

Si vous avez pris un volume trop important de la suspension, contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez une fois de prendre une dose, ne tenez pas compte de cet oubli et prenez la prochaine dose au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Il n'est pas recommandé d'augmenter la dose à plus de 20 mL (2× 10 mL) par jour, car des effets secondaires plus nombreux peuvent se manifester dans ce cas.

Mode d'emploi:

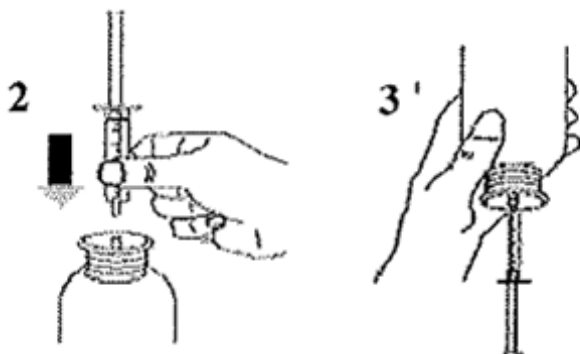
La suspension buvable s'administre au moyen d'une seringue graduée. Avant chaque utilisation, la suspension doit être agitée délicatement à la main pendant au moins 30 secondes en retournant le flacon de 180°. Vérifier ensuite visuellement l'homogénéité de la suspension.

Administration par voie orale

Ouverture du flacon: Pousser sur le bouchon et le tourner dans le sens antihoraire (Figure 1)

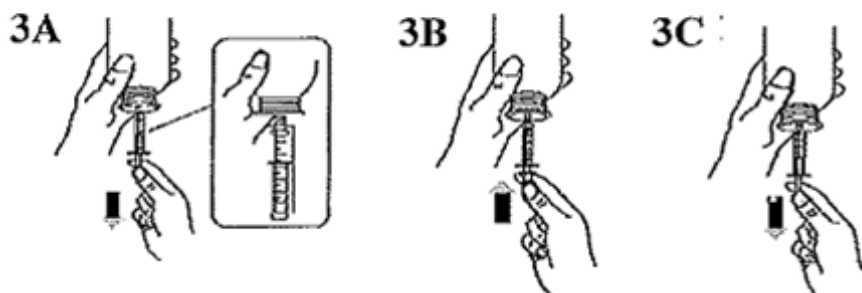


Prendre la seringue, retirer le capuchon et insérer la seringue dans l'ouverture de l'adaptateur (Figure 2). Retourner le flacon, ouverture vers le bas (Figure 3).

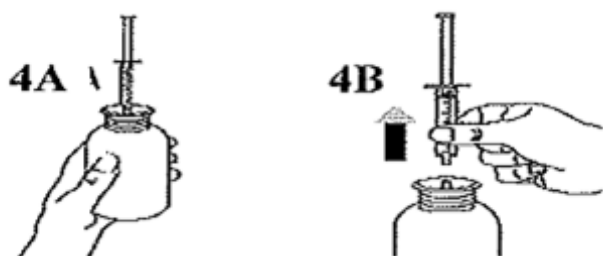


Remplir la seringue avec un petit volume de suspension en tirant sur le piston vers le bas (Figure 3A), puis repousser le piston vers le haut pour éliminer les éventuelles bulles (Figure 3B). Tirer le piston vers le bas jusqu'à la graduation qui correspond au volume en millilitres (mL) prescrit par le médecin (Figure 3C).

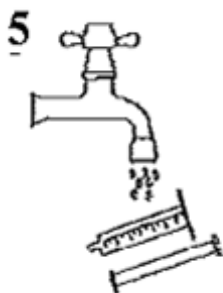




Redresser le flacon (Figure 4A). Sortir la seringue hors de l'adaptateur (Figure 4B).



- Ingérer l'ensemble du contenu de la seringue. Une dilution dans de l'eau n'est pas nécessaire.
- Refermer le flacon avec le bouchon vissable en plastique.
- Laver la seringue exclusivement avec de l'eau, puis la remonter après avoir séché son capuchon (Figure 5).



Administration par sonde de gastrostomie:

Assurez-vous que la sonde de gastrostomie n'est pas obstruée avant l'administration.

1. Rincer la sonde de gastrostomie avec 30 ml d'eau
2. Administrer la dose requise de Teglutik avec une seringue graduée
3. Rincer la sonde de gastrostomie avec 30 ml d'eau

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Teglutik peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Teglutik peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Important: Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez de la fièvre, des signes d'une maladie du foie (hépatite) ou si vous présentez une toux ou des difficultés à respirer au cours du traitement avec Teglutik (pour de plus amples détails voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Teglutik?»).



Des effets secondaires peuvent survenir suite à la prise de Teglutik, les plus fréquents sont: fatigue, nausées et vomissements, maux de tête, vertiges, douleurs, maux d'estomac, augmentation de la fréquence cardiaque et fourmillements de la région buccale.

Les valeurs de quelques enzymes hépatiques (transaminases) sont fréquemment augmentées. Votre médecin fera plusieurs prélèvements de votre sang pour surveiller ce paramètre durant le traitement et prendre les mesures thérapeutiques nécessaires en cas d'augmentation de ces valeurs.

Votre médecin peut être amené à effectuer des analyses de sang suite à l'apparition de fièvre ou une radiographie des poumons après l'apparition d'une toux sèche et/ou d'une gêne respiratoire.

Comme le riluzole en suspension buvable est absorbé plus rapidement que le riluzole en comprimés, on ne peut pas exclure une légère augmentation de la fatigue, des vertiges, de la diarrhée et des taux des transaminases.

Veuillez informer votre médecin si vous constatez un changement quelconque de votre état de santé durant le traitement avec Teglutik.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, le flacon doit être utilisé dans les 15 jours.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver hors de portée des enfants. Ne pas congeler.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Teglutik?

Principes actifs

10 mL de Teglutik suspension buvable contiennent 50 mg du principe actif riluzole.

Excipients

Sorbitol (E420), l'arôme saccharine sodique ainsi que d'autres excipients.

Numéro d'autorisation

66434 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Teglutik? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

Teglutik suspension buvable 50 mg/10 mL: flacon de 300 mL

Teglutik est fourni en flacon de 300 mL avec une seringue graduée en plastique pour administration orale. Le corps de la seringue est gradué en millilitres jusqu'à 10 mL.

Titulaire de l'autorisation

EFFIK SA, 1260 Nyon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

