

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Teglutik 5 mg/ml, suspensie voor oraal gebruik

riluzol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Teglutik en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Teglutik en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Wat is Teglutik ?

De werkzame stof in Teglutik is riluzol. Deze stof werkt op het zenuwstelsel.

Waarvoor wordt Teglutik ingenomen?

Teglutik wordt gebruikt bij patiënten met amyotrofe laterale sclerose (ALS).

ALS is een vorm van **motorneuronziekte** waarbij aanvallen op de zenuwcellen die instructies naar de spieren versturen, zorgen voor zwakte, spierverslies en verlamming.

De afbraak van zenuwcellen bij een motorneuronziekte kan veroorzaakt worden door te veel glutamaat (een chemische boodschapper) in de hersenen en het ruggenmerg. Teglutik stopt de afgifte van glutamaat en dit kan schade aan de zenuwcellen helpen voorkomen.

Neem contact op met uw arts voor meer informatie over ALS en de reden waarom dit medicijn aan u werd voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U hebt een leveraandoening of hogere bloedwaarden van sommige leverenzymen (transaminasen).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u last heeft van **leverproblemen**: geel worden van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht), algemene jeuk, misselijk zijn, overgeven;
- als uw **nieren** niet heel goed werken;
- als u last heeft van **koorts**: dit kan komen door een laag aantal witte bloedcellen. U loopt een groter risico om infecties te krijgen;

Als een van de hierboven genoemde waarschuwingen op u van toepassing is of als u daar niet zeker van bent, vertel dat dan uw arts. Uw arts zal beslissen wat u moet doen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als u jonger dan 18 jaar bent: het gebruik van dit medicijn wordt niet aanbevolen omdat er voor deze groep geen informatie beschikbaar is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Teglutik nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag dit medicijn **niet** innemen als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn of als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag autorijden of gereedschap of machines bedienen, tenzij u zich duizelig of licht in het hoofd voelt nadat u dit medicijn hebt ingenomen.

Teglutik bevat vloeibare sorbitol (E420) en natrium.

Dit medicijn bevat 4000 mg sorbitol (E420) per 10 ml suspensie voor oraal gebruik.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 10 ml suspensie voor oraal gebruik, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

De suspensie kan via de mond worden gegeven en is ook geschikt voor toediening via enterale voedingssondes. Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 100 mg per dag (50 mg om de 12 uur).

10 ml van de orale suspensie, die 50 mg riluzol bevat, moet om de 12 uur, op hetzelfde tijdstip elke dag (bijvoorbeeld 's ochtends en 's avonds), via de mond worden ingenomen. De suspensie wordt toegediend met behulp van een doseerspuit met schaalverdeling.

De suspensie moet handmatig 30 seconden lang voorzichtig worden geschud door de fles voortdurend om te keren tot de Teglutik-suspensie goed gemengd is en u geen heldere vloeistof bovenop de suspensie of deeltjes onderin de fles meer ziet.

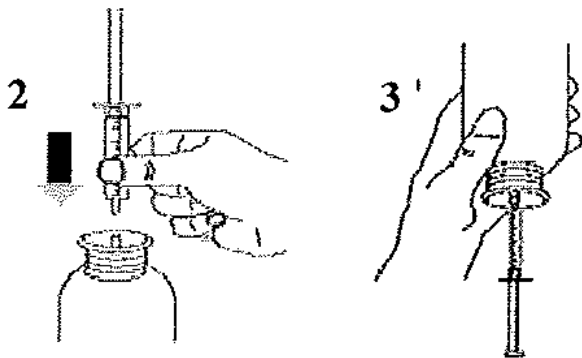
Wijze van toediening:

Gebruiksaanwijzing voor gebruik via de mond:

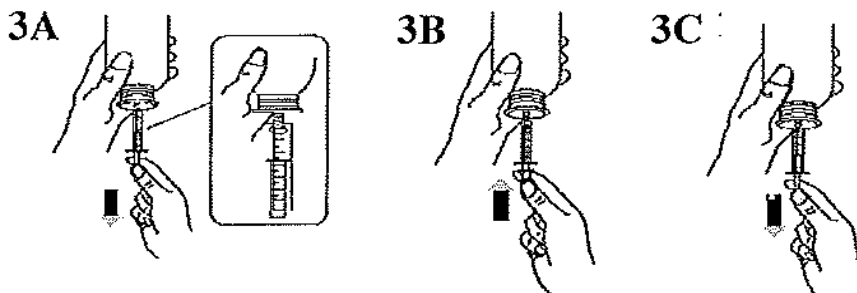
Open de fles: druk op de dop en draai die in tegenwijzerzin (tegen de klok in draaien) (afbeelding 1).



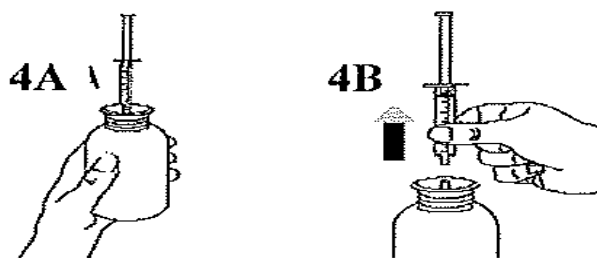
Neem de spuit, verwijder het dopje en plaats de spuit in de adapteropening (afbeelding 2). Keer de fles om (afbeelding 3).



Vul de spuit met een kleine hoeveelheid suspensie door de plunjer naar beneden te trekken (afbeelding 3A). Duw dan de zuiger naar boven om eventuele belletjes te verwijderen (afbeelding 3B). Trek de zuiger naar beneden tot aan het streepje van de schaalverdeling dat overeenstemt met de hoeveelheid in milliliter (ml) die door uw arts is voorgeschreven (afbeelding 3C).

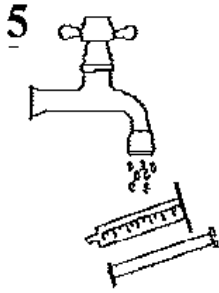


Breng de fles weer in de goede positie (afbeelding 4A). Verwijder de spuit van de adapter (afbeelding 4B).



- Dien via de mond de volledige inhoud van de spuit toe.

- Sluit de fles af met de plastic schroefdop.
- Was de spuit enkel met water. Zet het dopje weer op de spuit zodra de spuit droog is (afbeelding 5).



Gebruiksaanwijzing voor gebruik via enterale voedingssonde:

Zorg ervoor dat de voedingssonde voor toediening vrij is van obstructie (verstoppingen).

1. Spoel de enterale buis met 30 ml water
2. Dien de vereiste dosis Teglutik orale suspensie toe met de doseerspuit met schaalverdeling
3. Spoel de enterale buis met 30 ml water

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Nederland:

Wanneer u te veel van Teglutik heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts, of de dichtstbijzijnde spoedafdeling.

België

Wanneer u teveel van Teglutik heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de dichtstbijzijnde spoedafdeling.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om uw dosis in te nemen, sla die dan volledig over en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijk

Vertel het uw arts onmiddellijk

- als u **koorts** (verhoogde temperatuur) krijgt omdat Teglutik een daling van het aantal witte bloedcellen kan veroorzaken. Uw arts zal misschien een bloedstaal (bloedmonster) willen nemen om het aantal witte bloedcellen te controleren. Witte bloedcellen zijn belangrijk om infecties te bestrijden.
- als u last krijgt van de volgende symptomen: geel worden van uw huid of van het wit van uw ogen (geelzucht), algemene jeuk, misselijk zijn, overgeven. Deze symptomen kunnen wijzen op een **leverziekte** (hepatitis). Uw arts kan regelmatig bloedonderzoeken uitvoeren terwijl u dit medicijn neemt om ervoor te zorgen dat u hier geen last van krijgt.
- als u moet hoesten of moeite heeft met ademen omdat dit kan wijzen op een **longziekte** (met de naam interstitiële longziekte).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- misselijk zijn
- verhoogde bloedwaarden van sommige leverenzymen (transaminasen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid
- doof of tintelend gevoel van de mond
- braken
- slaperigheid
- verhoogde hartslag
- diarree
- hoofdpijn
- buikpijn
- pijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- bloedarmoede
- allergische reacties
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).

Frequentie niet bekend :

- Uitslag

Omdat de orale suspensie met riluzol sneller wordt opgenomen door het lichaam dan de tabletten met riluzol, kunnen een iets grotere mate van vermoeidheid, duizeligheid, diarree en iets hogere transaminasewaarden niet worden uitgesloten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden:

Nederland :

Via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website : www.lareb.nl.

België:

Via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL of Postbus 97, 1000 BRUSSEL (Madou). Website: www.eenbijwerkingmelden.be. E-mail: adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de fles, na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities. Na opening binnen 15 dagen gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is riluzol. 1 ml orale suspensie bevat 5 mg riluzol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: vloeibare sorbitol (E420), aluminiummagnesiumsilicaat, xanthaangom (E415), sacharinenatrium (E954), simethiconemulsie 30%, natriumlaurylsulfaat, macrogolcetostearylether, water.

Hoe ziet Teglutik eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt gepresenteerd in de vorm van een lichtbruine, ondoorschijnende, homogene orale suspensie na voorzichtig handmatig schudden.

Teglutik is verkrijgbaar in een fles van 250 en 300 ml met een plastic, orale doseerspuit met schaalverdeling.

De verpakkingsgrootten zijn:

- kartonnen doos met één of twee flessen van 250 ml Teglutik 5 mg/ml orale suspensie
- kartonnen doos met één fles van 300 ml Teglutik 5 mg/ml orale suspensie

Het spuitlichaam heeft een schaalverdeling in milliliters tot 10 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Effik Benelux NV/SA - Lenniksebaan 451 - 1070 Anderlecht - België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland: RVG128121

België: BE501102

Afleveringswijze

België: Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

IT	Teglutik 5mg/ml Sospensione orale
----	-----------------------------------

EL	Teglutik 5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
ES	Teglutik 5mg/ml Suspension oral
FR	Teglutik 5 mg / ml, suspension buvable
PT	Teglutik
BE	Teglutik 5 mg/ml suspension buvable Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen Teglutik 5 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik
DE	Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen
UK	Teglutik 5 mg/ml oral suspension
CY	TEGLUTIK 5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα
FI	Teglutik 5 mg/ml oraalisuspensio
LU	Teglutik 5 mg/ml suspension buvable Teglutik 5 mg/ml Suspension zum Einnehmen
NL	Teglutik 5mg/ml, suspensie voor oraal gebruik
NO	Teglutik 5 mg/ml mikstur, suspensjon
SE	Teglutik 5 mg/ml oral suspension

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.