

Notice: Information de l'utilisateur

Teglutik 5 mg/ml, suspension buvable Riluzole

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est que Teglutik et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teglutik
3. Comment prendre Teglutik
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Teglutik
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est que Teglutik et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Teglutik?

La substance active de Teglutik est le riluzole, une substance qui agit sur le système nerveux.

Dans quel cas Teglutik est-il utilisé ?

Teglutik est utilisé chez les patients qui souffrent de sclérose latérale amyotrophique (SLA).

La SLA est une forme de maladie du **motoneurone** qui attaque les cellules nerveuses responsables de l'envoi d'instructions aux muscles, ce qui entraîne une faiblesse musculaire, une perte de masse musculaire et une paralysie.

La destruction des cellules nerveuses dans les maladies du motoneurone peut être provoquée par une quantité trop importante de glutamate (un messenger chimique) dans le cerveau et la moelle épinière. Teglutik bloque la libération de glutamate, ce qui peut contribuer à empêcher l'altération des cellules nerveuses.

Veillez consulter votre médecin pour des informations complémentaires sur l'ALS et sur la justification de la prescription.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Teglutik?

Ne prenez jamais Teglutik

- si vous êtes **allergique** au riluzole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez d'une **maladie du foie** ou si vous présentez des taux élevés de certaines enzymes du foie (**transaminases**)
- si vous êtes **enceinte ou** si vous **allaitez**.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Teglutik:

- si vous souffrez de **problèmes du foie**: jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons généralisées, nausées, vomissements;
- si vos **reins** ne fonctionnent pas correctement;
- si vous avez de la **fièvre**: cela peut être dû à une diminution du nombre de globules blancs, entraînant une augmentation du risque d'infection;

Si vous présentez un de ces problèmes ou si vous avez un doute, veuillez informer votre médecin pour qu'il puisse prendre une décision thérapeutique appropriée.

Enfants et adolescents

Si vous avez moins de 18 ans. L'utilisation de Teglutik est déconseillée en raison de l'absence d'informations disponibles pour cette population.

Autres médicaments et Teglutik

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Vous pouvez conduire ou utiliser des outils ou des machines sauf si vous souffrez de vertiges ou d'étourdissements après avoir pris ce médicament.

Teglutik contient du sorbitol liquide (E420) et du sodium.

Ce médicament contient 4000 mg de sorbitol (E420) par 10 ml de suspension buvable.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 10 ml de suspension buvable, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Teglutik?

La suspension peut être administrée par voie orale et convient également à une administration via des sondes d'alimentation entérale.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est 100 mg par jour (50 mg toutes les 12 heures).

Boire 10 ml de suspension buvable, contenant 50 mg of riluzole, toutes les 12 heures, chaque jour à la même heure (par exemple matin et soir). La suspension s'administre au moyen d'une seringue graduée.

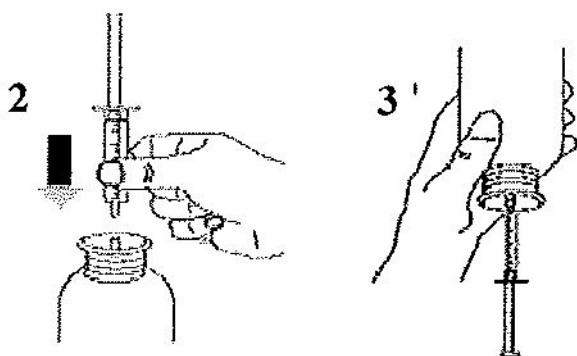
La suspension buvable doit être agitée délicatement à la main pendant au moins 30 secondes en retournant continuellement le flacon vers le haut et vers le bas, jusqu'à ce que la suspension de Teglutik soit bien mélangée, qu'on ne voie plus de liquide transparent dans le haut de la suspension, et qu'aucune particule ne soit visible dans le fond du flacon.

Mode d'administration:

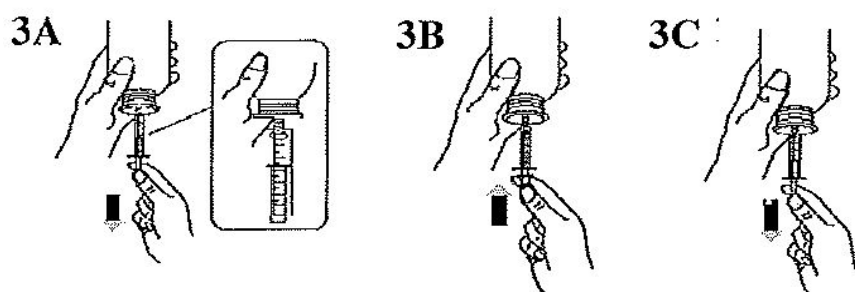
Instructions pour l'utilisation orale:

Ouverture du flacon: Pousser sur le bouchon et le dévisser en sens antihoraire (Figure 1)

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

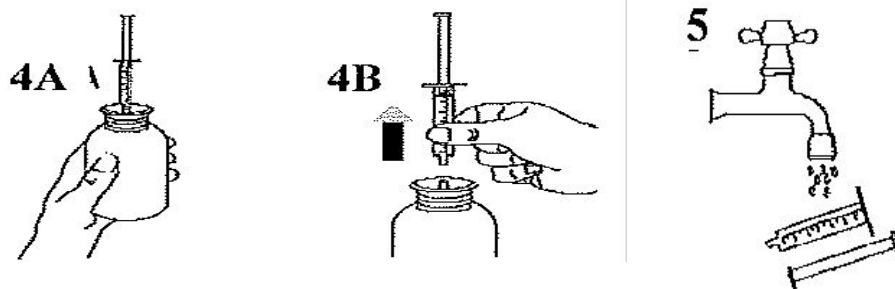


Remplir la seringue avec un petit volume de suspension en tirant sur le piston vers le bas (Figure 3A), puis repousser le piston vers le haut pour éliminer les éventuelles bulles (Figure 3B). Tirer le piston vers le bas jusqu'à la graduation qui correspond au volume en millilitres (ml) prescrit par le 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.
- Refermer le flacon avec le bouchon vissable en plastique.
- Laver la seringue exclusivement à l'eau, puis la remonter après avoir séché son capuchon (Figure 5).



Instructions pour l'utilisation via des tubes d'alimentation entérale:

Assurez-vous que la sonde d'alimentation entérale ne présente pas d'obstruction avant l'administration.

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

Si vous avez pris plus de Teglutik que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Teglutik, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgence de l'hôpital le plus proche.

Si vous oubliez de prendre Teglutik

Si vous oubliez de prendre une dose, renoncez à cette prise et prenez la dose suivante au moment normalement prévu.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Remarque importante

Contactez immédiatement votre médecin

- Si vous avez de la **fièvre** (augmentation de la température corporelle) parce que Teglutik peut provoquer une diminution du nombre des globules blancs. Votre médecin pourra demander un examen de sang pour vérifier le nombre de globules blancs, des cellules importantes pour combattre les infections.
- Si vous manifestez un des symptômes suivants: jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), démangeaisons généralisées, nausées, vomissements. Ces signes peuvent indiquer une **maladie du foie** (hépatite). Votre médecin peut devoir demander des examens sanguins réguliers pendant le traitement avec Teglutik afin d'éviter que ces problèmes ne surviennent.
- Si vous présentez de la toux ou des difficultés respiratoires, cela peut indiquer une **maladie pulmonaire** (appelée pneumonie interstitielle).

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- fatigue
- nausées
- augmentation du taux sanguin de certaines enzymes hépatiques (transaminases)

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- vertiges
- engourdissement ou fourmillement dans la bouche
- vomissements
- somnolence
- accélération des battements cardiaques
- diarrhée
- maux de tête

- douleur abdominale
- douleur

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- anémie
- réactions allergiques
- inflammation du pancréas (pancréatite)

Fréquence « non connu » :

- Eruption cutanée

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

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Teglutik

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Teglutik après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation

À utiliser dans les 15 jours suivant son ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Teglutik

- La substance active est le riluzole. 1 ml de suspension buvable contient 5 mg de riluzole.
- Les autres composants sont les suivants: sorbitol liquide (E420), silicate d'aluminium et de magnésium, gomme xanthane (E415), saccharine sodique (E904), émulsion de siméthicone 30 %, laurylsulfate de sodium, Macrogol cétostéaryl éther, eau.

Aspect de Teglutik et contenu de l'emballage extérieur

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

Teglutik est fourni en flacon de 250 et 300 ml avec une seringue graduée en plastique pour administration orale.

Présentations:

- Boîte contenant un ou deux flacons de 250 ml de riluzole 5 mg/ml suspension buvable.
- Boîte contenant un flacon de 300 ml de riluzole 5 mg/ml suspension buvable.

Le corps de la seringue est gradué en millilitres jusqu'à 10 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Représentant local

Effik Benelux NV/SA - Route de Lennik 451 - 1070 Anderlecht - Belgique

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché: BE501102

Mode de délivrance: Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

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 Suspensie voor oraal gebruik/suspension buvable/Suspension zum Einnehmen
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/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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.