

## KULLANMA TALİMATI

### TEGLUTİK 5mg/mL oral süspansiyon

Oral yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 mL Oral süspansiyon 5 mg riluzol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sıvı sorbitol (E420), aluminyum magnezyum silikat, ksantan sakızı (E415), sakkarin sodyum (E954), simetikon emülsiyonu, %30, sodyum laurilsülfat, makrogol setostearil eter, saf su

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Hastalık belirtileri sizinki ile aynı olsa bile onlara zarar verebilir.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **TEGLUTİK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TEGLUTİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TEGLUTİK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TEGLUTİK'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. TEGLUTİK nedir ve ne için kullanılır?**

TEGLUTİK sinir sistemi ilaçları grubundandır.

TEGLUTİK riluzol etkin maddesini içerir. 1 mL oral süspansiyon 5 mg riluzol içerir. Bu ilaç el ile hafifçe çalkalandıktan sonra açık kahverengi, opak homojen oral bir süspansiyondur.

TEGLUTİK plastik, derecelendirilmiş oral doz şırıngası içeren 300 mL'lik şişelerde sunulmaktadır. Şırınga gövdesi 1 mL'lik aralarla 10 mL'ye kadar derecelendirilmiştir.

TEGLUTİK amiyotrofik lateral skleroz (ALS) adı verilen bir hastalıkta kullanılır. ALS bir motor nöron hastalığı tipidir ve kaslara talimat göndermekten sorumlu olan sinir hücrelerini etkiler. Bunun sonucunda kas zayıflığı, kas erimesi ve felç meydana gelir.

Motor nöron hastalığında sinir hücrelerinin harap olması, kimyasal bir haberci madde olan glutamatın beyinde ve omurilikte aşırı miktarda bulunmasına bağlı olabilir. TEGLUTİK glutamatın açığa çıkmasını durdurur ve bu sayede sinir hücrelerinin harap olmasının önlenmesine yardımcı olabilir.

TEGLUTİK amiyotrofik lateral skleroz (ALS) hastalarında yaşamı uzatmak ve mekanik ventilasyon gerekli olana dek geçen zamanı uzatmak amacıyla kullanılır.

ALS ve bu ilacın size niçin reçetelendiği konusunda daha fazla bilgi edinmek için lütfen doktorunuza başvurun.

## **2. TEGLUTİK’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **TEGLUTİK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- TEGLUTİK’in içindeki etkin madde olan riluzola veya ilacın içerdiği diğer maddelerden birine karşı alerjiniz varsa
- Karaciğer hastalığınız varsa veya kanınızda bazı karaciğer enzimlerinin (transaminaz) seviyesinde artış varsa
- Hamileyseniz veya bebeğinizi emziriyorsanız.

### **TEGLUTİK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Karaciğerinizle ilgili probleminiz varsa; göz aklarınız ve deriniz sarı renk aldıysa (sarılık), vücudunuzda yaygın kaşıntı varsa, kendinizi halsiz ve hasta hissediyorsanız,
- Böbreklerinle ilgili probleminiz varsa,
- Ateşiniz varsa (beyaz kan hücrelerinizin sayısının düşmesine bağlı olarak infeksiyon riskiniz artabilir),
- 18 yaşından küçükseniz; çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi olmadığı için TEGLUTİK’in çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **TEGLUTİK’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İçecekler TEGLUTİK’in emilimini etkilemez. Çok yağlı yiyecekler TEGLUTİK’in emilimini yavaşlatabilir. Kömürde ızgara yapılmış yiyecekler TEGLUTİK’in etkisini azaltabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, TEGLUTİK kullanmamanız gerekir. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce hamilelik durumu değerlendirilmelidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

TEGLUTIK'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme sırasında TEGLUTIK kullanmamanız gerekir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bazı hastalarda TEGLUTIK kullanımı sersemlik ve baş dönmesine yol açabilir. Sizde bu gibi belirtiler olduğunda araç ve makine kullanmayınız.

### **TEGLUTIK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Ürün sıvı sorbitol (E420) ve sodyum içerir; bu nedenle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ilaç 10 ml oral süspansiyon içinde 4000 mg sorbitol (E420) içerir.

Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Doktorunuz size bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediye veya bir kişinin fruktozu parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk olan kalıtsal fruktoz intoleransı (KFI) teşhisi konduysa, bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşunuz

Bu ilaç, 10 ml oral süspansiyon başına 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir, yani esasında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Kafein, diklofenak, diazepam, nisergolin, klomipramin, imipramin, fluvoksamin, fenasetin, teofilin, amitriptilin ve kinolonlar: Bu ilaçların TEGLUTIK ile birlikte alınması, TEGLUTIK'in vücuttan atılım hızını azaltabilir.
- Rifampisin, omeprazol, sigara dumanı: Bu ilaçların TEGLUTIK ile birlikte alınması, TEGLUTIK'in vücuttan atılım hızını arttırabilir.

*Eğer reçeteli herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. TEGLUTIK nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Süspansiyon oral uygulama ile verilebilir ve alternatif olarak enteral beslenme tüpleri yoluyla uygulama için de uygundur.

Bu ilacı doktorunuzun size belirttiği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde 100 mg'dır (12 saatte bir 50 mg).

10 mL'lik oral çözelti 50 mg riluzol içerir ve her 12 saatte bir ve günün hep aynı saatinde olmak üzere ağız yoluyla alınmalıdır (örneğin akşamları ve sabahları). Çözelti, dereceli bir doz şırıngasıyla uygulanır.

Oral süspansiyon, TEGLOTİK süspansiyon iyice karışana ve süspansiyonun üstünde berrak bir sıvı veya süspansiyonun altında herhangi bir partikül görünmeyene kadar şişeyi sürekli yukarı ve aşağı çevirerek elle en az 30 saniye hafifçe çalkalanmalıdır.

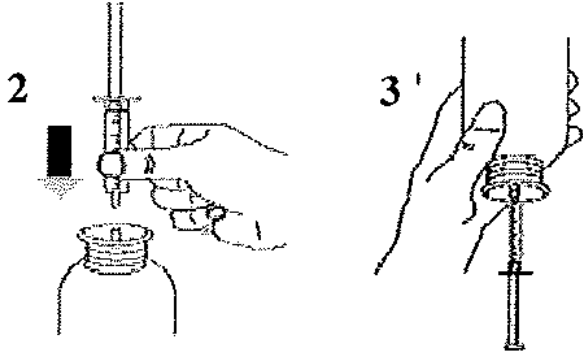
### Uygulama yolu ve metodu:

#### Oral uygulama için talimatlar:

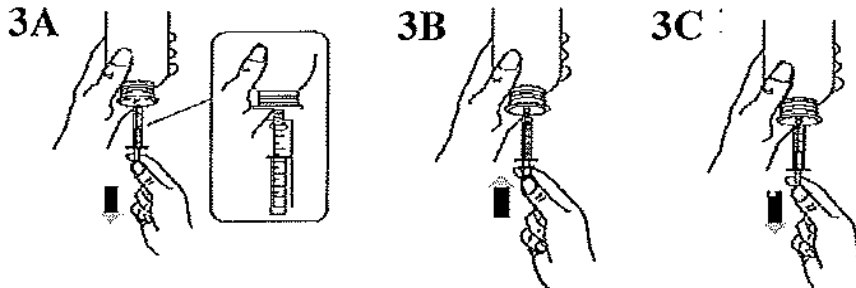
Şişeyi açın, kapağa bastırın ve saat yönünün tersine çevirin (Şekil 1).



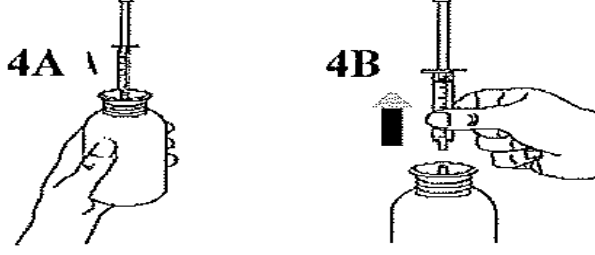
Şırıngayı alın, ucunu çıkarın, ve şırıngayı adaptör deliğine yerleştirin (Şekil 2). Şişeyi baş aşağı çevirin (şekil 3).



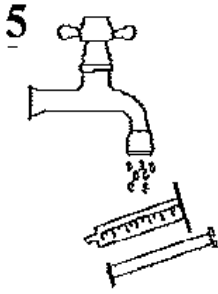
Pistonunu aşağıya doğru çekerek şırıngayı az miktar çözelti ile doldurun (Şekil 3A) ve ardından pistonu yukarıya ittirerek olan kabarcıkları uzaklaştırın (Şekil 3B). Pistonu doktorunuzun reçetelediği miktara (mililitre olarak) karşılık gelen çizgiye kadar çekin (Şekil 3C).



Şişeyi normal konumuna döndürün (Şekil 4A). Şırıngayı adaptörden çıkarın (Şekil 4B).



- Ağız yoluyla şırınganın tüm içeriğini alın.
- Şişeyi plastik vidalı kapakla kapatınız.
- Şırıngayı yalnızca su ile yıkayınız ve kuruduktan sonra tekrar parçaları birleştiriniz (Şekil 5).



#### **Enteral beslenme tüpleri ile kullanım için talimatlar:**

Uygulamadan önce enteral beslenme tüpünün tıkalı olmadığından emin olun.

1. Enteral tüpe 30 ml su verin.
2. Dereceli bir doz şırıngası ile gerekli TEGLOTİK dozunu uygulayın.
3. Enteral tüpü 30 ml su verin.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Eğer 18 yaşın altındaysanız, TEGLOTİK kullanmanız tavsiye edilmez çünkü bu yaş grubu için bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

TEGLOTİK'in yaşlılarda kullanımıyla ilgili özel bir talimat bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Bu grup hastalarda tekrarlayan doz çalışmaları yapılmadığı için, böbrek yetmezliği olan hastalarda TEGLOTİK kullanılmaz. TEGLOTİK böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

TEGLOTİK karaciğer sorunu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

*Eğer TEGLUTİK'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden fazla TEGLUTİK kullandıysanız**

Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla TEGLUTİK aldıysanız doktorunuza danışınız ya da derhal en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

#### **TEGLUTİK'i kullanmayı unutursanız**

Bir dozu atlarsanız, atladığınız dozu tamamen unutunuz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **TEGLUTİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

TEGLUTİK tedavisini doktorunuzun onayı olmadan bırakırsanız, tedavinizin yararlı etkileri ortadan kalkabilir.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, TEGLUTİK'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, TEGLUTİK'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Zorlukla ve hırıltılı bir şekilde nefes almaya başlıyorsanız,
- Yüz, dil veya boğazda, yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak bir şişme ortaya çıkarsa,
- Deride yaygın kızarıklık ve döküntüler ya da parmaklarda şişme olursa,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin TEGLUTİK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- TEGLUTİK, enfeksiyonlar ile savaşıyan beyaz kan hücre sayısını azaltabileceğinden ötürü ateşiniz var ise (vücut sıcaklığınız yükselirse) doktorunuz beyaz kan hücre sayınızı ölçmek için sizden kan örneği isteyebilir.
- Göz akları ve deride sarı renk (sarılık)
- Vücutta yaygın kaşıntı
- Aşırı halsizlik

Bu belirtiler karaciğer hastalıklarının belirtileridir (hepatit). TEGLUTİK tedaviniz boyunca doktorunuz düzenli olarak kan testleri uygulayabilir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

- Akciğer hastalığının (interstisyel akciğer hastalığı) belirtileri olan nefes darlığı veya öksürük meydana gelirse.

## **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastada 1'den az, ancak 100 hastada 1'den fazla.

Yaygın olmayan: 100 hastada 1'den az, ancak 1.000 hastada 1'den fazla.

Seyrek: 1.000 hastada 1'den az, ancak 10.000 hastada 1'den fazla.

Çok seyrek: 10.000 hastada 1'den az.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden sıklık tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın yan etkiler**

- Asteni (yorgunluk)
- Mide bulantısı
- Karaciğerin düzgün çalışıp çalışmadığını anlamaya yarayan kan testlerinde anormal sonuç (örneğin transaminaz enzimlerinde yükselme)

### **Yaygın yan etkiler**

- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Baş ağrısı
- Ağızda hissizlik, karıncalanma
- Kalp atım sayısında artış
- Karın ağrısı
- Kusma
- İshal
- Ağrı

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

- Halsizlik, nefes darlığı, baş dönmesi, solgunluk, çarpıntı, baş ağrısı, el-ayakta soğukluk gibi belirtiler gösterebilen kansızlık
- Alerjik reaksiyonlar
- Sırta yayılabilen üst karın ağrısı, bulantı, kusma ile belirti veren pankreas iltihabı

### **Bilinmiyor**

- Döküntü

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Riluzol oral çözelti riluzol tabletlere göre daha hızlı emildiğinden yorgunluk, baş dönmesi, diyare ve transaminazların artış olasılığındaki küçük bir yükselme olasılığı dışlanamaz .

### **Yan etkilerin raporlanması**

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. TEGGLUTIK'in saklanması**

*TEGLUTIK'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Açıldıktan sonra 15 gün içerisinde kullanılmalıdır.

İlaçları lavaboya ya da tuvalete dökmeyiniz.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TEGGLUTIK'i kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi karton ve şişe üzerinde SKT olarak belirtilmiştir ve belirtilen tarihten sonra TEGGLUTIK'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklım Deđiřikliđi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. řti.  
Merkez Mah. Bađlar Cad.  
D Blok No:14D İç Kapı No:13  
Kağıthane-İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Italfarmaco S.A.  
C/San Rafael 3  
Poligono Industrial de Alcobendas  
28108 Alcobendas  
Madrid/İspanya

*Bu kullanma talimatı ..../.... tarihinde onaylanmıştır.*