

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**ТЕГЛЮТИК®**, 5 мг/мл, суспензия для приема внутрь

Действующее вещество: рилузол

▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности). Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

- **Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 Листка-вкладыша.

## **СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат ТЕГЛЮТИК® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ТЕГЛЮТИК®
3. Применение препарата ТЕГЛЮТИК®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ТЕГЛЮТИК®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### **1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТЕГЛЮТИК® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Действующим веществом препарата ТЕГЛЮТИК® является рилузол. Механизм действия рилузола не ясен. Предположительно он угнетает активность глутамата – вещества, которое приводит к гибели клеток нервной системы при боковом амиотрофическом склерозе.

#### **Показания к применению**

Препарат ТЕГЛЮТИК® применяется для продления жизни или более позднего применения искусственной вентиляции легких у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с боковым амиотрофическим склерозом (БАС).

#### **Способ действия препарата ТЕГЛЮТИК®**

БАС - это заболевание **двигательных (моторных) нейронов**, при котором поражаются нервные клетки, ответственные за проведение сигналов к мышцам, что приводит к развитию мышечной слабости, снижению мышечной массы и к параличу.

Разрушение нервных клеток при БАС может быть вызвано воздействием избыточного количества глутамата (химический медиатор) в головном и спинном мозге. Препарат ТЕГЛЮТИК® блокирует высвобождение глутамата и это предотвращает повреждение нервных клеток.

Для получения дополнительной информации о БАС и причине, по которой этот лекарственный препарат выписан Вам, обратитесь к своему лечащему врачу.

Если Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТЕГЛЮТИК®

### Противопоказания

Не принимайте препарат ТЕГЛЮТИК®

- если у Вас **аллергия** на рилузол или любой другой компонент данного препарата (перечислены в разделе 6),
- если у Вас имеется какое-либо **заболевание печени** или отмечается повышение уровней некоторых ферментов печени (**трансаминаз**) в крови,
- если Вы **беременны или кормите грудью**.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ТЕГЛЮТИК® обязательно сообщите врачу:

- если у Вас имеются **нарушения функции печени**: пожелтение кожи или склер глаз (желтуха), зуд по всему телу, чувствуете себя больным или больны;
- если у Вас отмечаются **нарушения функции почек**;
- если у Вас **лихорадочное состояние**: это может быть связано с низким количеством лейкоцитов, что может привести к повышенному риску инфицирования;

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Препарат ТЕГЛЮТИК® предназначен для продления жизни и отсрочки необходимости искусственной вентиляции легких у пациентов с БАС. Эффективность препарата в плане улучшения двигательной активности, улучшения дыхательной функции легких и мышечной силы не подтверждена. Препарат ТЕГЛЮТИК® не должен применяться у пациентов с другими болезнями мотонейрона.

Пациентам с печеночной недостаточностью необходимо контролировать содержание в сыворотке крови трансаминаз, включая АЛТ ежемесячно в течение первых 3 месяцев применения препарата ТЕГЛЮТИК®, далее каждые три месяца в течение первого года и затем периодически. При увеличении исходных значений параметров, характеризующих функции печени (билирубина, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), необходимо отказаться от применения препарата ТЕГЛЮТИК®. При увеличении содержания АЛТ до значения, в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы, применение препарата ТЕГЛЮТИК® необходимо прекратить. У таких пациентов возобновление приема препарата ТЕГЛЮТИК® не рекомендуется.

Нейтропения: При появлении лихорадки Вы должны сообщить об этом своему врачу. Причиной лихорадки может быть снижение лейкоцитов в крови. Лихорадка должна служить для врача сигналом о необходимости проконтролировать содержание лейкоцитов в крови. При наличии нейтропении необходимо прекратить применение препарата ТЕГЛЮТИК®.

Интерстициальное заболевание легких: При появлении симптомов респираторного

заболевания, таких как сухой кашель и/или одышка, необходимо выполнить рентгенографию грудной клетки. Если результаты рентгенографии выявляют поражение легких (например, диффузное двустороннее затемнение в легких), применение препарата ТЕГЛЮТИК® необходимо немедленно прекратить.

#### Почечная недостаточность

Исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились.

#### **Дети и подростки**

Препарат ТЕГЛЮТИК® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

#### **Другие препараты и препарат ТЕГЛЮТИК®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете принимать какие-либо другие препараты.

Ингибиторы фермента СYP 1A2 (например, кофеин, диклофенак, диазепам, ницерголин, кломипрамин, имипрамин, флувоксамин, фенацетин, теофиллин, амитриптилин, хинолон) могут уменьшить скорость выведения рилузола.

Индукторы фермента СYP 1A2 (например, рифампицин, омепразол, дым сигарет, приготовленные на углях продукты) могут увеличить скорость выведения рилузола.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы не должны принимать препарат ТЕГЛЮТИК®, если Вы беременны, предполагаете, что можете быть беременной, или кормите грудью.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат ТЕГЛЮТИК® может вызывать головокружение или вертиго. При появлении этих симптомов управлять транспортными средствами и работать с механизмами не рекомендуется.

#### **Препарат ТЕГЛЮТИК® содержит жидкий сорбитол (E420)**

Препарат ТЕГЛЮТИК® содержит 4000 мг сорбитола в 10 мл суспензии (разовая доза). Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

#### **Препарат ТЕГЛЮТИК® содержит натрия сахаринат и натрия лаурилсульфат**

Лекарственный препарат содержит натрия сахаринат и натрия лаурилсульфат с суммарным содержанием натрия менее 1 ммоль (23 мг) на 10 мл суспензии, то есть по сути не содержит натрий.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕГЛЮТИК®**

Применение препарата ТЕГЛЮТИК® необходимо начинать под наблюдением врача специалиста по нейродегенеративным заболеваниям. Не следует ожидать значительного усиления терапевтического эффекта при использовании более высоких суточных доз.

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Для взрослых пациентов от 18 лет и пациентов пожилого возраста рекомендуемая суточная доза составляет 100 мг рилузола - по 50 мг (10 мл суспензии) каждые 12 часов.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с почечной недостаточностью:*

Применять препарат ТЕГЛЮТИК® у пациентов с почечной недостаточностью не рекомендуется, поскольку исследования с многократным применением препарата у таких пациентов не проводились.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью:*

Информация об особенностях применения лекарственного препарата у пациентов с нарушением функции печени предоставлена в разделе 2.

### **Применение у детей**

Препарат ТЕГЛЮТИК® не применяется из-за отсутствия подтверждения безопасности и эффективности рилузола для лечения нейродегенеративных заболеваний у детей и подростков.

### **Путь и (или) способ введения**

Суспензия принимается внутрь с помощью градуированного дозирующего шприца.

Суспензию необходимо слегка взболтать, переворачивая флакон в руках на 180° в течение минимум 30 секунд. Необходимо визуально убедиться в гомогенности (однородности) суспензии.

Препарат можно вводить через зонд для энтерального питания.

### **Способ применения:**

#### Инструкция по пероральному применению:

Откройте флакон: нажмите на крышку и поверните ее против часовой стрелки (рисунок 1)

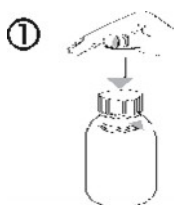


Рисунок 1

Возьмите шприц, снимите наконечник и вставьте его в отверстие адаптера (рисунок 2). Переверните флакон вверх дном (рисунок 3).

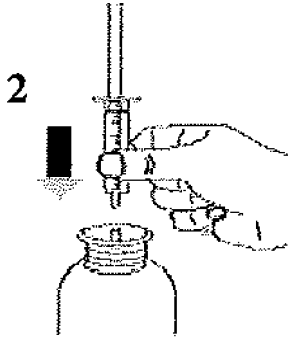


Рисунок 2

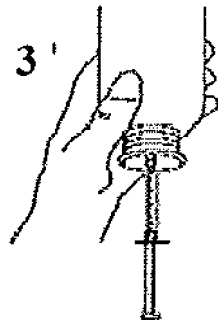
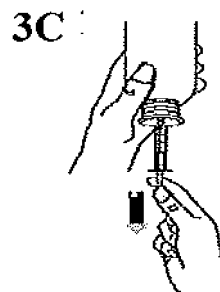
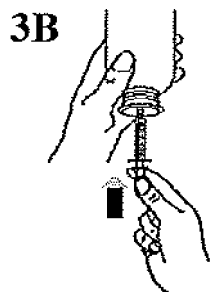
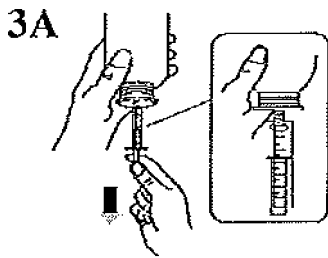
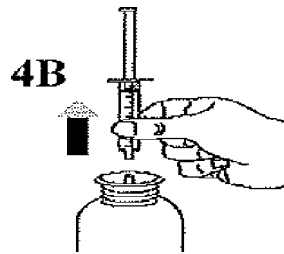
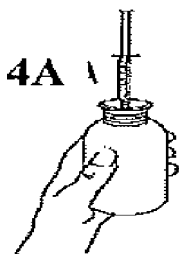


Рисунок 3

Наполните шприц небольшим количеством суспензии, потянув поршень вниз (рисунок 3А), затем надавите на поршень вверх для удаления возможных пузырьков (рисунок 3В). Потяните поршень вниз до отметки градуированной шкалы, соответствующей количеству препарата (в миллилитрах, мл), которое вам назначил врач (рисунок 3С).



Переверните флакон вниз дном (рисунок 4А). Выньте шприц из адаптера (рисунок 4В).



Примите внутрь все содержимое шприца. Разведение водой не требуется.

Закройте флакон крышкой.

Промойте шприц водой и соберите его после высыхания (рисунок 5).

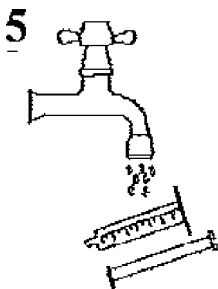


Рисунок 5

Инструкции по применению с использованием зонда для энтерального питания:

Препарат можно вводить через зонд для энтерального питания.

Перед применением убедитесь в том, что в зонде для энтерального питания отсутствуют помехи, препятствующие продвижению препарата.

1. Промойте зонд для энтерального питания достаточным объемом воды.
2. Введите требуемую дозу препарата ТЕГЛЮТИК<sup>®</sup>, суспензия для приема внутрь, с помощью градуированного дозирующего шприца, входящего в комплект поставки.
3. Повторно промойте зонд для энтерального питания достаточным объемом воды.

**Если Вы приняли препарата ТЕГЛЮТИК<sup>®</sup> больше, чем следовало**

Симптомы

Описаны отдельные случаи развития неврологических и психиатрических симптомов, острой токсической энцефалопатии, ступора, комы, метгемоглобинемии.

Лечение

В случае передозировки необходимо провести симптоматическую и поддерживающую терапию.

**Если Вы забыли принять препарат ТЕГЛЮТИК<sup>®</sup>**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, пропустите этот прием и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата ТЕГЛЮТИК<sup>®</sup>:

*Очень часто (могут развиваться более чем у 1 из 10 пациентов):*

- повышенная утомляемость (астения)
- тошнота
- повышение уровней некоторых ферментов печени (трансаминаз) в крови

*Часто (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):*

- головокружение
- онемение или покалывание в области рта
- рвота
- сонливость
- увеличение частоты сердечных сокращений
- диарея
- головная боль
- боль в животе
- боль

*Нечасто (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек)*

- анемия
- аллергические реакции

- ангионевротический отек
- интерстициальное заболевание легких
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- гепатит
- тяжелая нейтропения (нарушение кроветворения)
- сыпь.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства - члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТЕГЛЮТИК®**

Храните препарат в недоступном для детей месте так, чтобы ребенок не мог видеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и пачке картонной после «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не хранить в холодильнике.

После вскрытия использовать в течение 15 дней.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.**

**Препарат ТЕГЛЮТИК® содержит**

Действующим веществом является рилузол.

Каждый мл суспензии для приема внутрь содержит 5 мг рилузола.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): сорбитол жидкий некристаллизующийся (70%), магния алюмосиликат, камедь ксантановая, натрия сахаринат, симетикон 30% эмульсия, натрия лаурилсульфат, макрогола

цетостеариловый эфир, вода очищенная.

### **Внешний вид препарата ТЕГЛЮТИК® и содержимое упаковки**

Этот лекарственный препарат представляет собой суспензию для приема внутрь. Светло-коричневая непрозрачная гомогенная суспензия (после взбалтывания).

По 300 мл препарата во флакон темного стекла тип III, снабженный шприцевым адаптером из полиэтилена низкой плотности (ПНП) и укупоренный белой завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПВП) с системой защиты от вскрытия детьми.

Один флакон вместе с листком-вкладышем и градуированным шприцем-дозатором вместимостью 10 мл, упакованным в пластиковый блистер, в пачке картонной.

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Италия

ИТАЛФАРМАКО С.п.А.

Адрес: 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39 02 64431

Адрес электронной почты: [info@italfarmacogroup.com](mailto:info@italfarmacogroup.com)

### **Производитель**

Испания

ИТАЛФАРМАКО С.А.,

Адрес: 28108, Алкобендас, Мадрид, Сан-Рафаэль, 3.

Телефон: +34916572323

Адрес электронной почты: [spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com](mailto:spain.italfarmaco@italfarmacogroup.com)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения.**

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ИТФ»

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д.10, стр.4, ком. 56.

Тел.: +7 (495) 933-14-58

Адрес электронной почты: [safety-ru@italfarmaco.ru](mailto:safety-ru@italfarmaco.ru)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.