

## Abgekürzte Fachinformation Teglutik® (Trinkbare Suspension, die 50 mg Riluzol für 10 ml enthält).

- **Indikationen:** Amyotrophe Lateralsklerose (ALS). Es gibt Hinweise darauf, dass Riluzol die Überlebensrate von Patienten mit ALS erhöht und dies unabhängig von der primären Verlaufsform der Krankheit (bulbäre oder periphere Verlaufsform).
- **Art der Anwendung:** Die Suspension kann direkt oral oder auch über eine Gastrostomie-Sonde verabreicht werden.
- **Dosierung:** Die empfohlene tägliche Dosis ist 100 mg Riluzol (das heisst 50 mg Riluzol in 10 ml Suspension alle 12 Stunden).
- **Kontraindikationen:** Teglutik darf nicht verabreicht werden im Falle einer schweren bekannten Unverträglichkeit gegen Riluzol oder einen seiner Hilfsstoffe; im Falle von hepatischen Erkrankungen oder wenn die Transaminasewerte steigen und vor dem Beginn der Behandlung drei Mal die Obergrenze des Normalwerts überschritten haben; bei schwangeren oder stillenden Frauen.
- **Warnhinweise:**
  - *Hepatische Störungen:* Riluzol darf Patienten, bei denen eine Störung der Leberfunktion festgestellt wurde oder bei Patienten mit erhöhten Leber-Transaminasen (ALAT/GPT; AST/GOT, drei Mal so hoch wie der obere Normalwert), Bilirubin und/oder Gamma-Glutamyltransferase Werte (GGT) nur mit Vorsicht verordnet werden. Im Falle einer Störung mehrerer Leberwerte (besonders ein erhöhtes Bilirubin) muss auf die Anwendung von Riluzol verzichtet werden. Aufgrund des Hepatitis-Risikos müssen die Leber-Transaminase-Werte, inklusive ALAT, vor Beginn der Behandlung mit Riluzol und während der Behandlung überprüft werden. Die Transaminasen müssen in den ersten drei Monaten der Behandlung monatlich kontrolliert werden, während des restlichen ersten Jahres in drei monatlichen Abständen und anschliessend in periodischen Abständen (zum Beispiel einmal jährlich). Diese Kontrolle muss bei Patienten, deren ALAT-Werte während der Behandlung ansteigen, häufiger vorgenommen werden.
  - *Neutropenie:* Die Patienten müssen darüber in Kenntnis gesetzt werden, dass es zu Fieber kommen kann und der behandelnde Arzt dann sofort darüber informiert werden muss.
  - *Interstitielle Lungenerkrankung:* Bei Patienten, die mit Riluzol behandelt wurden, wurde von interstitiellen Lungenerkrankungen berichtet, von denen einige sehr schwer waren (siehe «Nebenwirkungen»). Wenn Atemwegssymptome wie trockener Husten und/oder Atemnot auftreten, sollte eine Röntgenaufnahme des Brustkorbs durchgeführt werden; bei Befunden, die auf eine interstitielle Lungenerkrankung hinweisen, muss die Behandlung mit Riluzol sofort unterbrochen werden. In den meisten berichteten Fällen sind die Symptome nach der Beendigung der Behandlung und einer Behandlung der Symptome verschwunden.
  - *Kinder:* Es liegen keine Studien zu Sicherheit und Wirksamkeit von Riluzol für die Behandlung neurodegenerativer Prozesse bei Kindern und Jugendlichen vor.
  - *Hilfsstoffe:* Dieses Arzneimittel enthält 400 mg Sorbit E420 (entspricht 571,43 mg flüssigem Sorbit (70% m/m)): Patienten mit seltenen erblichen Unverträglichkeiten gegen Fruktosen sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.
- **Interaktionen:** Es liegen zum jetzigen Zeitpunkt keine Studien zu Wechselwirkungen von Riluzol mit anderen Arzneimitteln vor. In-vitro-Studien ergaben Hinweise darauf, dass CYP 1A2 das Hauptenzym bei der ersten Stufe der oxidativen Metabolisierung von

Riluzol ist. Die CYP 1A2-Inhibitoren (z.B. Koffein, Diclofenac, Diazepam, Nicergolin, Clomipramin, Imipramin, Fluvoxamin, Phenacetin, Theophyllin, Amitriptylin, Isoniazid und Chinolone) können die Eliminationsrate von Riluzol möglicherweise verringern, wogegen die CYP 1A2-Induktoren (z.B. Zigarettenrauch, Rifampicin, Nahrungsmittel, die über Holzkohle gegrillt werden, Omeprazol) die Eliminationsrate von Riluzol beschleunigen können.

- **Unerwünschte Wirkungen:**
  - *Sehr häufig:* Asthenie, Übelkeit, Anstieg des ALAT-Wertes.
  - *Häufig:* Tachykardie, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, periorale Parästhesien, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Schmerzen, Ekzem, Anomalien der Nägel, periphere Ödeme, Gewichtsverlust, Brustschmerzen, Rückenschmerzen.
- **Packungen:** Packung mit einem Fläschchen von 300 ml mit Dosierspritze, bis 10 ml in Millilitern skaliert. Liste B. Version: Juli 2021

**AUSFÜHRLICHE ANGABEN SIND IN DER FACHINFORMATION AUF DER SWISSMEDIC PLATTFORM PUBLIZIERT [WWW.SWISSMEDICINFO.CH](http://WWW.SWISSMEDICINFO.CH).  
EFFIK SA, 1260 NYON.**