

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

RILUTEK 50 mg, potahované tablety

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg riluzolum.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta

Bílé tablety ve tvaru tobolek, na jedné straně vyraženo "RPR 202".

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikace

RILUTEK je indikován k prodloužení života nebo období bez nutnosti mechanické ventilace nemocných s amyotrofickou laterální sklerozou (ALS).

V klinických studiích se prokázalo, že RILUTEK prodlužuje přežívání nemocných s ALS (viz bod 5.1). Přežití bylo definováno jako doba, po kterou pacienti přežívali bez intubace z důvodu mechanické ventilace, či tracheostomie.

Neexistují důkazy o tom, že by RILUTEK měl vliv na motorické funkce, plicní funkce, fascikulace, svalovou sílu a motorické symptomy. Neprospěla se účinnost přípravku RILUTEK v pozdních stádiích ALS.

Bezpečnost a účinnost přípravku RILUTEK byla studována pouze u ALS. RILUTEK proto nelze podávat u jiných forem onemocnění motorického neuronu.

### 4.2 Dávkování a způsob podání

Léčení přípravkem RILUTEK může zahájit pouze specialista se zkušeností v terapii onemocnění motoneuronu.

#### Dávkování

Doporučená denní dávka u dospělých nebo starších pacientů je 100 mg (50 mg každých 12 hodin). Od zvýšení denní dávky nelze očekávat významnější zlepšení účinku.

#### Zvláštní populace

##### *Porucha renálních funkcí*

RILUTEK se nedoporučuje k léčbě nemocných s poruchou renálních funkcí, neboť studie s opakovaným podáváním dávek u těchto pacientů nebyly provedeny (viz bod 4.4).

##### *Starší pacienti*

Z farmakokinetických údajů nevyplývají žádné zvláštní pokyny pro použití přípravku RILUTEK u těchto pacientů.

##### *Porucha jaterních funkcí*

Viz body 4.3, 4.4 a 5.2.

### *Pediatrická populace*

RILUTEK se nedoporučuje k použití v pediatrické populaci z důvodu nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti riluzolu při neurodegenerativních onemocněních vyskytujících se u dětí nebo dospívajících.

### Způsob podání

Perorální podání.

## **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Jaterní onemocnění nebo výchozí hodnoty jaterních testů vyšší než je trojnásobek horní hranice normy.

Pacientky, které jsou těhotné nebo kojí.

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

### Jaterní poškození

Riluzol je třeba s opatrností předepisovat u nemocných s anamnézou abnormální jaterní funkce nebo u pacientů při mírném zvýšení sérových hladin transamináz (ALT/SGPT; AST/SGOT do hodnoty trojnásobku horní hranice normy (ULN-upper limit of the normal range), bilirubinu a/nebo gama glutamyl transferázy (GGT). Výchozí zvýšení některých jaterních testů (zvláště zvýšený bilirubin) zcela vylučuje podání riluzolu (viz bod 4.8).

Kvůli riziku hepatitidy by před zahájením a v průběhu terapie riluzolem měly být stanovovány sérové transaminázy včetně ALT. ALT je vhodné kontrolovat během prvních tří měsíců terapie měsíčně a dále každé 3 měsíce do konce prvního roku terapie. V dalším období jsou vhodné periodické kontroly. Častější kontroly hladin ALT jsou nutné u nemocných, u kterých došlo ke zvýšení hladin ALT.

Při vzestupu hladin ALT na více než pětinašobek ULN je nutno terapii riluzolem přerušit. Nejsou zkušenosti se snížením dávky nebo s novým podáním u pacientů se vzestupem ALT na pětinašobek ULN. U těchto pacientů se nedoporučuje znovu zahájit podávání riluzolu.

### Neutropenie

Pacienty je třeba upozornit, aby hlásili jakékoliv febrilní onemocnění svému lékaři. Zpráva o febrilním onemocnění musí lékaře okamžitě vést k vyšetření počtu bílých krvinek a v případě neutropenie k přerušení podávání riluzolu (viz bod 4.8).

### Intersticiální plicní onemocnění

U pacientů léčených riluzolem byly hlášeny případy výskytu intersticiálního plicního onemocnění, z nichž některé byly závažné (viz bod 4.8). Pokud se vyskytnou potíže s dýcháním, jako je suchý kašel a/nebo dyspnoe, mělo by být provedeno radiografické vyšetření hrudníku a v případě nálezů naznačujícího intersticiální plicní onemocnění (tj. bilaterální difúzní zastínění plic), by měl být riluzol okamžitě vysazen. Ve většině hlášených případů příznaky odezněly po ukončení podávání přípravku a po symptomatické léčbě.

### Porucha renálních funkcí

Studie s opakovaným podáváním dávek u pacientů s poruchou renálních funkcí nebyly provedeny (viz bod 4.2).

### Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

#### 4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Klinické studie hodnotící interakce riluzolu s jinými léčivými přípravky nebyly prováděny.

Studie *in vitro*, užívající lidské jaterní mikrosomální preparáty ukazují, že hlavním isoenzymem, který je zapojen do iniciálního oxidativního metabolismu riluzolu je CYP 1A2. Inhibitory CYP 1A2 (např. kofein, diklofenak, diazepam, nicergolin, klomipramin, imipramin, fluvoxamin, fenacetin, theofylin, amitriptylin a chinolony) mohou potenciálně snížit poměr vylučování riluzolu, zatímco látky stimulující CYP 1A2 (např. cigaretový kouř, potraviny připravované na dřevěném uhlí, rifampicin a omeprazol) mohou poměr vylučování zvýšit.

#### 4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

##### Těhotenství

RILUTEK je kontraindikován v těhotenství (viz body 4.3 a 5.3).

Klinické zkušenosti s podáváním riluzolu gravidním ženám neexistují.

##### Kojení

RILUTEK je kontraindikován u kojících žen (viz body 4.3 a 5.3).

Není známo, zda riluzol přechází do lidského mléka.

##### Fertilita

Studie fertility u laboratorních potkanů odhalily mírnou poruchu reprodukčního chování a fertility v dávkách 15 mg/kg/den (což převyšuje terapeutickou dávku), pravděpodobně v důsledku sedace a letargie.

#### 4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pacienty je nutno upozornit na možnost závratí nebo vertiga a doporučit jim, aby při výskytu těchto příznaků neřídili a neobsluhovali stroje.

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### 4.8 Nežádoucí účinky

##### Souhrn bezpečnostního profilu

V klinické studii III. fáze prováděné u pacientů s ALS léčených riluzolem, byly nejčastější nežádoucí účinky astenie, nauzea a zvýšení jaterních testů.

##### Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti za použití následujících pravidel: velmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), méně časté ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), vzácné ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), velmi vzácné:  $< 1/10\ 000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

	Velmi časté	Časté	Méně časté	Není známo
<b>Poruchy krve a lymfatického systému</b>			Anemie	Závažná neutropenie (viz bod 4.4)
<b>Poruchy imunitního systému</b>			Anafylaktoidní reakce, angioedém	
<b>Poruchy nervového systému</b>		Bolest hlavy, závrať, parestezie kolem úst a ospalost		
<b>Srdeční poruchy</b>		Tachykardie		
<b>Respirační, hrudní a mediastinální poruchy</b>			Intersticiální plicní onemocnění (viz bod 4.4)	
<b>Gastrointestinální poruchy</b>	Nauzea	Průjem, bolest břicha, zvracení	Pankreatitida	
<b>Poruchy jater a žlučových cest</b>	Abnormální hodnoty jaterních funkcí			Hepatitida
<b>Celkové poruchy a reakce v místě aplikace</b>	Astenie	Bolest		

#### Popis vybraných nežádoucích účinků

##### *Poruchy jater a žlučových cest*

Zvýšení alanin aminotransferázy se většinou objevilo během 3 měsíců po začátku terapie riluzolem; obvykle bylo přechodné, a pokud léčba pokračovala, hladiny se po 2 až 6 měsících vrátily na hodnotu pod 2 x ULN. Tato zvýšení mohou být doprovázena žloutenkou. U pacientů (n=20) z klinických studií s hodnotami ALT zvýšenými více než 5násobně nad ULN byla léčba přerušena a hladiny během 2 až 4 měsíců ve většině případů opět poklesly na méně než 2násobek ULN (viz bod 4.4).

Údaje ze studií ukázaly, že pacienti asijské rasy mohou být náchylnější k abnormalitám testů jaterních funkcí – 3,2 % (194/5995) pacientů asijské rasy a 1,8 % (100/5641) pacientů kavkazské rasy.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v [Dodatku V](#).

## **4.9 Předávkování**

V ojedinělých případech byly zaznamenány neurologické a psychiatrické symptomy, akutní toxická encefalopatie se stuporem, kóma a methemoglobinémie.

V případě předávkování je terapie symptomatická a podpůrná.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoerapeutická skupina: ostatní léky pro nervový systém, ATC kód: N07XX02.

#### Mechanismus účinku

Přestože není patogeneza ALS úplně objasněna, předpokládá se, že glutamát (primární excitační neurotransmiter v centrální nervové soustavě) hraje roli v buněčné smrti u tohoto onemocnění.

Předpokládaným účinkem riluzolu je inhibice zpracování glutamátu. Mechanismus účinku není jasný.

#### Klinická účinnost a bezpečnost

Ve studii bylo randomizováno 155 pacientů do skupiny s riluzolem 100 mg/den (50 mg dvakrát denně) nebo do skupiny s placebem. Pacienti byli sledováni po dobu 12 až 21 měsíců. Přežívání, definované stejně jako v druhém odstavci bodu 4.1, bylo ve skupině léčené riluzolem signifikantně delší ve srovnání s pacienty léčenými placebem. Medián doby přežití byl 17,7 měsíce u riluzolu oproti 14,9 měsíce u placeba.

Ve studii, která sloužila ke stanovení dávkovacího rozmezí, bylo 959 pacientů s ALS randomizováno do jedné ze čtyř terapeutických skupin: riluzol 50, 100, 200 mg/den nebo placebo, sledování trvalo 18 měsíců. U nemocných léčených riluzolem v dávce 100 mg/den bylo přežití výrazně delší ve srovnání s pacienty léčenými placebem. Účinek dávky 50 mg/den nebyl statisticky významný proti placebu a účinek 200 mg/den byl v podstatě srovnatelný s dávkou 100 mg/den. Medián doby přežití se blížil 16,5 měsíce pro riluzol v dávce 100 mg/den proti 13,5 měsíce pro placebo.

Ve studii s paralelními skupinami, vytvořenými ke stanovení účinnosti a bezpečnosti riluzolu u nemocných v pozdním stadiu tohoto onemocnění, se doba přežití a motorická funkce při terapii riluzolem signifikantně nelišila od placeba. V této studii bylo procento vitální kapacity u většiny pacientů menší než 60 %.

Ve dvojitě slepé placebem kontrolované studii navržené pro hodnocení účinnosti a bezpečnosti riluzolu u japonských pacientů byli 204 pacienti randomizováni do skupiny s riluzolem 100 mg/den (50 mg dvakrát denně) nebo do skupiny s placebem a byli sledováni po dobu 18 měsíců. V této studii byla účinnost hodnocena podle neschopnosti samostatné chůze, ztráty funkce horních končetin, tracheostomie, potřeby umělé ventilace, výživy gastrickou sondou nebo smrti. Přežívání bez tracheostomie u pacientů léčených riluzolem se významně nelišilo od placeba. Nicméně možnost této studie odhalit rozdíly mezi léčenými skupinami byla nízká. Meta-analýzy zahrnující tuto studii a výše popsané studie ukazují méně výrazný účinek riluzolu na přežití v porovnání k placebu, ačkoliv rozdíly zůstaly statisticky významné.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Farmakokinetika riluzolu byla sledována u zdravých dobrovolníků mužů po jednorázovém perorálním podání 25 až 300 mg a po opakovaném perorálním podání 25 až 100 mg 2x denně. Plazmatické hladiny vzrůstají lineárně s dávkou a farmakokinetický profil je na dávce nezávislý. Při opakovaném podávání (10 dní léčby dávkou 50 mg 2x denně) se nezměněný riluzol kumuluje v plazmě zhruba do dvojnásobku a ustálený stav je dosažen za méně než 5 dní.

#### Absorpce

Riluzol je po perorálním podání rychle absorbován s maximálními plazmatickými koncentracemi za 60 až 90 minut ( $C_{\max}=173 \pm 72$  (SD) ng/ml). Absorbováno je 90 % podané dávky s absolutní hodnotou biologické dostupnosti  $60 \pm 18$  %.

Procento a stupeň absorpce se snižuje při současném podání s jídlem s vysokým obsahem tuku (pokles  $C_{\max}$  o 44 % a pokles AUC o 17 %).

#### Distribuce

Riluzol je extenzivně distribuován do celého těla a prokázalo se, že přestupuje hematoencefalickou bariérou. Distribuční objem riluzolu je přibližně  $245 \pm 69$  l (3,4 l/kg). Riluzol je z 97 % vázán na bílkoviny a váže se hlavně na sérový albumin a lipoproteiny.

### Biotransformace

Hlavní plazmatickou komponentu představuje nezměněný riluzol, který je z velké míry metabolizován cytochromem P450 a následně glukuronizován. Studie s lidským jaterním extraktem *in vitro* prokázaly, že cytochrom P450 1A2 je hlavním isoenzymem účastnícím se metabolismu riluzolu. Metabolity zjištěné v moči jsou 3 fenolové deriváty, jeden ureidový derivát a nezměněný riluzol.

Nejdůležitější cesta metabolismu je iniciální oxidace riluzolu cytochromem P450 1A2 na hlavní aktivní metabolit riluzolu N-hydroxy-riluzole (RPR112512). Ten je poté rychle glukuronokonjugován na O- a N-glukuronidy.

### Eliminace

Poločas eliminace kolísá od 9 do 15 hodin. Riluzol je vylučován hlavně močí. Celková močová exkrece představuje kolem 90 % dávky. Glukuronidy tvoří více než 85 % močových metabolitů. Pouze 2 % dávky riluzolu byla v moči zjištěna ve formě nezměněného přípravku.

### Zvláštní skupiny pacientů

#### *Porucha renálních funkcí*

Po jednorázové perorální dávce 50 mg riluzolu není ve farmakokinetických parametrech významný rozdíl mezi pacienty se střední nebo těžkou chronickou renální insuficiencí (clearance kreatininu mezi 10 a 50 ml.min<sup>-1</sup>) a zdravými dobrovolníky.

#### *Starší pacienti*

Farmakokinetické parametry riluzolu po několikanásobném podání dávky (4,5 dne léčby při 50 mg riluzolu 2krát denně) nejsou u starších pacientů (> 70 roků) ovlivněny.

#### *Porucha jaterních funkcí*

AUC riluzolu po jednorázové perorální dávce 50 mg se zvýší asi 1,7násobně u pacientů s mírnou chronickou jaterní insuficiencí a asi trojnásobně u pacientů se střední chronickou jaterní insuficiencí.

#### *Rasa*

Klinická studie, provedená kvůli hodnocení farmakokinetiky riluzolu a jeho metabolitu N-hydroxyriluzolu po opakovaném perorálním podání dvakrát denně po dobu 8 dnů 16 zdravým dospělým japonským mužům a 16 mužům kavkazské rasy, ukázala u japonské skupiny nižší míru expozice riluzolu ( $C_{max}$  0,85 [90% CI 0,68-1,08] a  $AUC_{inf}$  0,88 [90% CI 0,69-1,13] a stejnou míru expozice jeho metabolitu. Klinický význam těchto výsledků není znám.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Riluzol nevykázal žádný karcinogenní potenciál ani u potkanů ani u myší.

Standardní genotoxické testy prováděné s riluzolem byly negativní. Testy s hlavním aktivním metabolitem riluzolu dávaly pozitivní výsledky u dvou *in vitro* testů. Intenzivní zkoušení u sedmi dalších standardů *in vitro* nebo *in vivo* testy neprokázaly žádný genotoxický potenciál metabolitu. Na základě těchto údajů a při uvážení negativních studií karcinogenity riluzolu u myší a potkanů není považován genotoxický účinek metabolitu za významný u člověka.

Zhoršení parametrů červených krvinek a/nebo porucha jaterních funkcí byly nezávisle zaznamenány u studií na subakutní a chronickou jaterní toxicitu u potkanů a opic. U psů byla pozorována hemolytická anemie.

Ve studii jednorázové toxicity byla popsána absence corpora lutea v ovariích léčených potkaních samic ve vyšší incidenci než u kontrolních potkanů. Tyto izolované nálezy nebyly zjištěny v žádné jiné studii nebo u jiného druhu.

Všechny tyto nálezy byly zjištěny při dávkách, které byly 2-10krát vyšší než dávka používaná u lidí tj. 100 mg/den.

U březích samic potkanů byl zjištěn přechod riluzolu, značeného  $^{14}\text{C}$ , přes placentu do plodu. U samic potkanů riluzol snižoval počet gravidit a počet implantací vajíčka v dávkových hladinách nejméně dvakrát vyšších, než je systémová expozice u lidí s terapeutickými dávkami. V průběhu reprodukčních studií se zvířaty nebyly zjištěny malformace.

U samic potkanů s laktací byl riluzol značený  $^{14}\text{C}$  zjištěn v mateřském mléce.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

#### Jádro:

Hydrogenfosforečnan vápenatý  
Mikrokrytalická celulóza  
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý  
Magnesium-stearát  
Sodná sůl karboxymetylskrobu

#### Potah tablet:

Hypromelóza  
Makrogol 6000  
Oxid titaničitý (E171)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Tablety jsou baleny v opakních PVC/Al blistrech.  
Jedno balení obsahuje 56 tablet.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Mature IP  
54 rue La Boétie  
75008 Paris  
Francie



**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/96/010/001

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 10. červen 1996

Datum posledního prodloužení registrace: 10. červen 2006

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA  
BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO  
PŘÍPRAVKU**

## **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Opella Healthcare International SAS  
56, Route de Choisy  
60200 Compiègne  
Francie

## **B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis s omezením (viz Příloha I: Souhrn údajů o přípravku, bod 4.2).

## **C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti (PSUR)**

Požadavky pro předkládání PSUR pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

## **D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

- **Plán řízení rizik (RMP)**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**VNĚJŠÍ OBAL**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RILUTEK 50 mg, potahované tablety  
riluzolum

**2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÁTEK**

Jedna potahovaná tableta obsahuje 50 mg riluzolum

**3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK**

**4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ**

56 potahovaných tablet

**5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.  
Perorální podání

**6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ**

**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do:

**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Mature IP

54 rue La Boétie  
75008 Paris  
Francie

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/1/96/010/001

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

RILUTEK

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

PC:  
SN:  
NN:

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH A STRIPECH**

**PVC/ALUMINIUM BLISTR**

**1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

RILUTEK 50 mg potahované tablety  
riluzolum

**2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Sanofi Mature IP

**3. POUŽITELNOST**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č.š.:

**5. JINÉ**



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## Příbalová informace – informace pro uživatele

### RILUTEK 50 mg potahované tablety

Riluzolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky a příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je RILUTEK a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RILUTEK užívat
3. Jak se RILUTEK užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RILUTEK uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je RILUTEK a k čemu se používá

##### Co je RILUTEK

Léčivou látkou v přípravku RILUTEK je riluzol, který působí na nervový systém.

##### K čemu se RILUTEK používá

RILUTEK se používá u pacientů s amyotrofickou laterální sklerózou (ALS).

ALS je forma onemocnění motorických neuronů, kdy napadení nervových buněk zodpovědných za posílání instrukcí do svalů vede ke slabosti, svalovému úbytku a ochrnutí.

Zánik nervových buněk při onemocnění motorických neuronů může být způsoben příliš vysokou hladinou glutamátu (chemická sloučenina přenášející nervové vzruchy) v mozku a v míše. RILUTEK zastavuje uvolňování glutamátu, což může pomoci při ochraně nervových buněk před zničením.

Pro více informací o ALS a o důvodu proč Vám byl přípravek předepsán, prosím kontaktujte svého lékaře.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RILUTEK užívat

##### Nepoužívejte RILUTEK

- jestliže jste **alergický(á)** na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **onemocnění jater** nebo zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (transamináz) v krvi,
- jestliže jste **těhotná nebo pokud kojíte**.

### **Upozornění a opatření**

Promluvte si se svým lékařem předtím, než budete RILUTEK užívat

- jestliže máte jakékoli **potíže s játry**: žloutnutí kůže nebo bělma Vašich očí (žloutenka), svědění po celém těle, pocit, že jste nemocná/ý, jste nemocná/ý
- jestliže Vaše **ledviny** nepracují spolehlivě
- jestliže máte **horečku**: může to být díky nízkému počtu bílých krvinek, což může způsobit zvýšení rizika infekce

**V případě, že se na Vás některé výše uvedené příznaky vztahují, nebo si nejste jistý(á), sdělte to svému lékaři, který rozhodne o dalším postupu.**

### **Děti a dospívající**

Jestliže je Vám méně než 18 let, užívání přípravku RILUTEK se nedoporučuje, protože o jeho použití u této populace není k dispozici dostatek informací.

### **Další léčivé přípravky a RILUTEK**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**NESMÍTE UŽÍVAT RILUTEK**, pokud jste nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo kojíte.

Pokud si myslíte, že byste mohla být těhotná, nebo pokud zamýšlíte kojit, konzultujte to se svým lékařem předtím, než začnete RILUTEK užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Můžete řídit nebo používat jakékoli nástroje nebo stroje, pokud po požití tohoto přípravku nepocítíte závratě.

### **RILUTEK obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se RILUTEK užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně.

Tablety by měly být užívány ústy každých 12 hodin ve stejnou denní dobu každý den (tj. ráno a večer).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku RILUTEK, než jste měl(a)**

Pokud užijete příliš mnoho tablet, kontaktujte ihned svého lékaře nebo nejbližší oddělení lékařské pohotovosti.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít RILUTEK**

Pokud jste si zapomněl(a) vzít svoji tabletu, úplně vynechte dávku a vezměte si další tabletu v obvyklou dobu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i RILUTEK nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **DŮLEŽITÉ**

##### **Ihned sdělte svému lékaři**

- jestliže se u Vás vyskytne jakákoli **horečka** (zvýšení teploty), protože RILUTEK může způsobit snížení počtu bílých krvinek. Váš lékař Vám může chtít odebrat vzorek krve, aby ověřil počet bílých krvinek, které jsou důležité v obraně proti infekcím.
- jestliže se setkáte s některými z následujících příznaků: žloutnutí kůže nebo bělma Vašich očí (žloutenka), svědění po celém těle, pocit, že jste nemocná/ý, jste nemocná/ý, protože to mohou být příznaky onemocnění jater (hepatitis). Zatímco užíváte RILUTEK, Váš lékař může provádět běžné krevní testy, aby se ujistil, že tato situace nenastala.
- jestliže máte kašel nebo potíže s dýcháním, protože by mohlo jít o příznak onemocnění plic (tzv. intersticiální plicní onemocnění).

##### **Další nežádoucí účinky**

**Velmi časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat více než 1 z 10 osob) přípravku RILUTEK jsou:

- únava
- pocit, že jste nemocná/ý
- zvýšené hladiny některých jaterních enzymů (transamináz).

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 z 10 osob) přípravku RILUTEK jsou:

- |                |                                  |            |
|----------------|----------------------------------|------------|
| - závratě      | - otupělost nebo brnění v ústech | - zvracení |
| - ospalost     | - zvýšení tepové frekvence srdce | - průjem   |
| - bolest hlavy | - bolest břicha                  | - bolest   |

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihovat až 1 ze 100 osob) přípravku RILUTEK jsou:

- chudokrevnost (anémie)
- alergická reakce
- zánět slinivky břišní (pankreatitis).

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. Jak RILUTEK uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, která je uvedena na krabičce a blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co RILUTEK obsahuje

- Léčivou látkou je riluzol.
- Pomocnými látkami jsou:

Jádro: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrystalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, sodná sůl kroskarmelózy.

Potah tablet: hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý (E 171).

### Jak RILUTEK vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety jsou potahované, ve tvaru tobolky a bílé. Každá tableta obsahuje riluzolum 50 mg a na jedné straně tablety je vyraženo "RPR 202".

RILUTEK je k dostání v balení s 56 tabletami a je určen k vnitřnímu užití.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi Mature IP  
54 rue La Boétie  
75008 Paris  
Francie

### Výrobce

Opella Healthcare International SAS  
56, Route de Choisy  
60200 Compiègne  
Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **België/Belgique/ /Belgien**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00

#### **Lietuva**

Swixx Biopharma UAB  
Tel: +370 5 236 91 40

#### **България**

Swixx Biopharma EOOD  
Тел.: +359 (0)2 4942 480

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Belgium  
Tél/Tel: +32 (0)2 710 54 00 (Belgique/Belgien)

#### **Česká republika**

sanofi-aventis, s.r.o.  
Tel: +420 233 086 111

#### **Magyarország**

SANOFI-AVENTIS Zrt.  
Tel.: +36 1 505 0050

#### **Danmark**

Sanofi A/S  
Tlf: +45 45 16 70 00

#### **Malta**

Sanofi S.r.l.  
Tel: +39 02 39394275

#### **Deutschland**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Tel: +49 (0)180 2 222010

#### **Nederland**

Genzyme Europe B.V.  
Tel: +31 20 245 4000

#### **Eesti**

Swixx Biopharma OÜ  
Tel: +372 640 10 30

#### **Norge**

sanofi-aventis Norge AS  
Tlf: +47 67 10 71 00

**Ελλάδα**

sanofi-aventis AEBE  
Τηλ: +30 210 900 16 00

**España**

sanofi-aventis, S.A.  
Tel: +34 93 485 94 00

**France**

sanofi-aventis France  
Tél : 0 800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

**Hrvatska**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +385 1 2078 500

**Ireland**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +353 (0) 1 403 56 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Sanofi S.r.l.  
Tel.: 800 536389

**Κύπρος**

C.A. Papaellinas Ltd.  
Τηλ: +357 22 741741

**Latvija**

Swixx Biopharma SIA  
Tel: +371 6 616 47 50

**Österreich**

sanofi-aventis GmbH  
Tel: +43 1 80 185 – 0

**Polska**

sanofi-aventis Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Portugal**

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 21 35 89 400

**România**

Sanofi Romania SRL  
Tel: +40 (0) 21 317 31 36

**Slovenija**

Swixx Biopharma d.o.o.  
Tel: +386 1 235 51 00

**Slovenská republika**

Swixx Biopharma s.r.o.  
Tel: +421 2 208 33 600

**Suomi/Finland**

Sanofi Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 201 200 300

**Sverige**

Sanofi AB  
Tel: +46 (0)8 634 50 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI  
Tel: +44 (0) 800 035 2525

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**