

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RILUTEK 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg rilusooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett

Tablett on kapslikujuline, valge ja selle ühele küljele on graveeritud "RPR 202".

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

RILUTEK on näidustatud eluea pikendamiseks või mehhaanilise ventilatsiooni vajaduse edasilükkamiseks amüotroofilise lateraalskleroosiga (ALS) patsientidel.

Kliinilised uuringud on näidanud, et RILUTEK pikendab amüotroofilise lateraalskleroosiga (ALS) patsientide üldist elulemust (vt lõik 5.1). Elulemust on defineeritud järgnevalt: patsiendid, kes olid elus ja ei vajanud hingamisaparaati ega trahheotoomiat.

Puuduvad tõendid, et RILUTEK omaks ravitoimet motoneuroni funktsioonile, kopsufunktsioonile, fastsikulatsioonile, lihasjäõudlusele ja motoorsetele sümptomitele. RILUTEK ei ole efektiivne ALS hilisstaadiumis.

RILUTEK'i ohutust ja efektiivsust on uuritud ainult ALS-i puhul, seetõttu ei või RILUTEK'i kasutada teiste motoneuroni haiguste korral.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Ravi RILUTEK'iga võib alustada ainult motoorse neuroni haiguste ravis kogenud spetsialist.

Annustamine

Soovitav päevane annus täiskasvanutel ja eakatel on 100 mg (50 mg iga 12 tunni järel).

Suuremate annuste puhul ei ole tugevamat toimet oodata.

Eripopulatsioonid

Neerufunktsiooni häiretega patsiendid

RILUTEK'i ei soovitata kasutada neerufunktsiooni häiretega patsientidel, kuna selle patsientide grupiga ei ole korduvannustega uuringuid tehtud (vt lõik 4.4).

Eakad

Vastavalt farmakokineetilistele andmetele ei ole vaja vanuritele eriinstruktsioone RILUTEK'i kasutamiseks.

Maksafunktsiooni häiretega patsiendid

Vt lõigud 4.3, 4.4 ja 5.2.

Lapsed

RILUTEK'i ei soovitata kasutada lastel, kuna puuduvad andmed rilusooli ohutuse ja efektiivsuse kohta neurodegeneratiivsete haiguste korral lastel või noorukitel.

Manustamisviis

Suukaudne.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

Maksahaigus või transaminaaside aktiivsus üle 3 korra kõrgem normväärtuse ülemisest piirist.

Rasedad ja rinnapiimaga toitvad emad.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Maksapuudulikkus

Patsientidele, kellel on anamneesis maksafunktsioonihäired, kergelt kõrgeenenud seerumi transaminaasid (ALAT/SGPT; ASAT/SGOT kuni kolm korda üle ülemise normväärtuse (ÜNV)), bilirubiin ja/või gammaglutamüültransferaas (GGT), tuleb rilusooli määrata ettevaatusega. Kui ravi algul on mitmete maksafunktsiooni näitajate aktiivsus suurenenud, (eriti bilirubiin), ei tohi rilusooli kasutada (vt lõik 4.8).

Hepatiidi ohu tõttu tuleb enne ravi ja ravi ajal rilusooliga määrata seerumi transaminaasid sh ALAT. ALAT tuleks esimesel 3 ravikuul määrata iga kuu, ülejäänud esimese aasta jooksul iga 3 kuu järel ja edaspidi regulaarselt. ALAT tase tuleb määrata sagedamini patsiendil, kellel on suurenenud ALT aktiivsus.

Rilusoolravi tuleb katkestada kui ALAT aktiivsus tõuseb 5 korda üle ÜNV. Puudub kogemus annuse vähendamise või uuesti proovimisega patsientidel, kellel on ALAT aktiivsus suurenenud 5 korda üle ÜNV. Ravi jätkamist patsientidele sellises situatsioonis ei soovitata.

Neutropeenia

Patsientidele tuleb selgitada, et nad teataksid oma raviarstile igast palavikuga kulgevast haigusest. Palavikulise haiguse korral peab arst kohe kontrollima leukotsüütide arvu ja neutropeenia korral katkestama ravi (vt lõik 4.8).

Interstitsiaalne kopsuhaigus

Rilusooliga ravitud patsientidel on teatatud interstitsiaalse kopsuhaiguse juhtudest, millest mõned olid tõsised (vt lõik 4.8). Respiratoorsete sümptomite, nt kuiva köha ja/või hingelduse ilmnedes peab tegema kopsude röntgenülevõtte ning kui selles on interstitsiaalsele kopsuhaigusele viitav leid (nt bilateraalne difuusne varjustus), peab rilusooli manustamise kohe katkestama. Enamusel teatatud juhtudest sümptomid taandusid pärast ravi katkestamist ja sümptomaatilist ravi.

Neerufunktsiooni kahjustus

Korduvate annustega uuringuid ei ole neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel tehtud (vt lõik 4.2).

Naatrium

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tableti, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilisi uuringuid hindamaks rilusooli koostoimeid teiste ravimitega ei ole tehtud.

In vitro uuringud, kus on kasutatud inimese maksa mikrosomaalseid preparaate, näitavad et CYP 1A2 on põhiline isoensüüm, mis on kaasatud rilusooli oksüdatiivsesse metabolismi. CYP 1A2 inhibeerivad ained (nt kofeiin, diklofenak, diasepaam, nitsergoliin, klomipramiin, imipramiin, fluvoksamiin, fenatsetiin, teofülliin, amitriptüliin ja kinoloonid) võivad vähendada rilusooli eliminatsiooni ja CYP 1A2 stimuleerijad (nt suitsetamine, sütel küpsetatud toit, rifampitsiin, omeprasool) võivad kiirendada rilusooli eliminatsiooni.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

RILUTEK on vastunäidustatud raseduse ajal (vt lõigud 4.3 ja 5.3)
Kliinilised kogemused rilusooli manustamisega rasedatele puuduvad.

Imetamine

RILUTEK on vastunäidustatud rinnapiimaga toitvatel naistel (vt lõigud 4.3 ja 5.3).
Ei ole teada kas rilusool eritub rinnapiima.

Fertiilsus

Rottidel tehtud viljakusuuringutes annustes 15 mg/kg/päevas (suurem kui terapeutiline annus) avaldus kerge reproduktioonisüsteemi kahjustus ning viljakuse langus, võimalik et sedatsiooni ja letargia tõttu.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Patsiente tuleks hoiatada võimalikust pearinglusest või peapööritusest ja soovitada selliste nähtude ilmnemisel masinatega töötamist ning autojuhtimist vältida.

Ravimi toime kohta autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

III faasi kliinilistes uuringutes, kus ALS patsiente raviti rilusooliga, olid sagedamini esinevateks kõrvaltoimeteks astenia, iiveldus ja maksafunktsiooni näitajate aktiivsuse tõus.

Kõrvaltoimete kokkuvõtte tabelina

Allpool on toodud kõrvaltoimed, mis on esinemissageduse järgi jagatud lõikudesse, kasutades järgmist konventsiooni: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10000$), pole teada (olemasolevate andmete alusel pole võimalik hinnata).

	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired			Aneemia	Raske neutropeenias (vt lõik 4.4)
Immuunsüsteemi häired			Anafülaktoid reaktsioon, angioödeem	
Närvisüsteemi häired		Peavalu, pearinglus, suu paresteesia, unisus		
Südame häired		Tahhükardia		
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired			Interstitsiaalne kopsuhaigus (vt lõik 4.4)	

	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Seedetrakti häired	Iiveldus	Diarröa, kõhuvalu, oksendamine	Pankreatiit	
Naha ja nahaaluskoe kahjustused				Lööve
Maksa ja sapiteede häired	Maksafunktsiooni näitajate aktiivsuse tõus			Hepatiit
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Asteenia	Valu		

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Maksa ja sapiteede häired

Alaniinaminotransferaasi tõus ilmnas tavaliselt kolme kuu jooksul pärast rilusooliga ravi alustamist ning oli tavaliselt pöörduv ja ravi jätkudes langes see 2...6 kuu pärast alla 2 korrani üle ÜNV. See tõus võib olla seotud ikterusega. Kliinilises uuringus osalenud patsientidel (n=20), kelle ALAT oli enam kui 5 korda üle ÜNV, ravi katkestati ning väärtused langesid 2...4 kuu jooksul enamikel juhtudel alla 2 korrani üle ÜNV (vt lõik 4.4).

Uuringu andmed näitavad, et Aasia patsientidel võib olla rohkem maksafunktsiooni näitajate kõrvalekaldeid normist – Aasia patsientidest 3,2% (194/5995) ja euroopiidse rassi patsientidest 1,8% (100/5641).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üksikjuhtudel on täheldatud neuroloogilisi ja psühhiaatrilisi sümptomeid, ägedat toksilist entsefalopaatiat koos stuuporiga, koomat ja methemoglobineemiat.

Üleannustamise korral on ravi sümptomaatiline ja toetav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: muud närvisüsteemi ravimid, ATC kood: N07XX02.

Toimemehhanism

Kuigi ALS patogenees ei ole täielikult selge, arvatakse, et glutamaat (kesknärvisüsteemis primaarne eksitatorne neurotransmitter) omab haiguse puhul raku surmas peamist rolli.

Rilusooli arvatav toimemehhanism on glutamaadi vabanemise inhibeerimine. Esialgu on toimemehhanism ebaselge.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Kliinilises uuringus said 155 patsienti juhusliku valiku alusel 100 mg/päevas (50 mg kaks korda päevas) rilusooli või platseebot. Jälgimisperiood kestis 12... 21 kuud. Üldine elulemus, nagu defineeritud punktis 4.1, oli rilusooli saanud patsientidel oluliselt pikenenud, võrreldes patsientidega, kes said platseebot. Keskmine elulemus rilusooli grupis oli 17,7 kuud võrreldes 14,9 kuuga platseebogrupis.

Erinevate annustega uuringus randomiseeriti 959 ALS-ga patsiendid ühte neljast ravigrupist: rilusooli 50, 100, 200 mg/päevas või platseebot ning jälgimisperiood kestis 18 kuud. Patsientidel, keda oli ravitud rilusooliga 100 mg/päevas, oli elulemus oluliselt kõrgem võrreldes patsientidega, keda raviti platseeboga. Rilusooli toime 50 mg/päevas puhul ei olnud statistiliselt erinev platseebost ja 200 mg/päevas toime oli peaaegu võrdne rilusooli toimega annuses 100 mg/päevas. Keskmine üldine elulemus rilusooli grupis (100 mg/päevas) oli 16,5 kuud võrreldes 13,5 kuuga platseebogrupis.

Paralleelse grupiga uuringus, kus hinnati rilusooli ohutust ja efektiivsust haiguse hilisstaadiumis patsientidel, ei olnud rilusooli grupi patsientide üldine elulemus ega motoorne funktsioon oluliselt erinev võrreldes platseebogrupiga. Selles uuringus oli enamusel patsientidel vitaalkapatsiteet säilinud alla 60%.

Jaapani patsientidel tehti topeltpime, platseebokontrolliga uuring eesmärgiga selgitada rilusooli efektiivsust ja ohutust. Uuringusse randomiseeriti 204 patsienti, kes said kas 100 mg/päevas rilusooli (50 mg kaks korda päevas) või platseebot, jälgimisperiood kestis 18 kuud. Selles uuringus olid efektiivsuse hindamise kriteeriumiteks võimetus iseseisvalt käia, kätefunktsiooni kadu, trahheostoomia, mehhaanilise ventilatsiooni vajadus, maosond toitmiseks või surm. Trahheostoomi vaba elulemus rilusooliga ravitud patsientidel ei erinenud oluliselt platseebogrupist. Uuringgrupi suurus ravigruppide vaheliste erinevuste hindamiseks oli siiski väike. Nimetatud uuringu ja ülalpool toodud uuringute meta-analüüs näitas rilusooli väiksemat efekti elulemusele võrreldes platseeboga, kuigi erinevused olid statistiliselt olulised.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Rilusooli farmakokineetilised omadused on hinnatud tervetel meessoost vabatahtlikel ühekordse suukaudse manustamisega 25...300 mg ja pärast mitmekordse doosi manustamist 25...100 mg kaks korda päevas. Rilusooli tase plasmas tõuseb lineaarselt vastavalt annusele ja farmakokineetilised omadused on annusest sõltumatud. Korduvate annustega (10-päevane ravi 50 mg rilusooliga 2 korda päevas), muutumatu rilusool kumuleerub plasmas kahekordselt ja stabiilne tase saavutatakse vähem kui 5 päevaga.

Imendumine

Rilusool imendub pärast suukaudset manustamist kiiresti ning maksimaalne plasmakontsentratsioon tekib 60...90 minutiga ($C_{\max} = 173 \pm 72$ ng/ml). Umbes 90% annusest imendub ja absoluutne biosaadavus on $60 \pm 18\%$.

Imendumine väheneb, kui rilusooli manustatakse koos väga rasvase toiduga ($C_{\max}$ väheneb 44%, AUC väheneb 17%).

Jaotumine

Rilusool jaotub ulatuslikult kogu kehas ja läbib ka hematoentsefaalbarjääri. Rilusooli jaotusruumala on umbes 245 ± 69 l (3,4 l/kg). Rilusool seotakse umbes 97% ulatuses valkudega ja see seondub peamiselt seerumi albumiini ja lipoproteiiniga.

Biotransformatsioon

Muutumatul kujul rilusool on peamine komponent plasmas ja ulatuslikult metaboliseeritakse tsütokroom P450 poolt ja glükuronidatsiooni abil. *In vitro* uuringus kasutades inimese maksapreparaate näidatakse, et tsütokroom P450 1A2 on peamine isoensüüm, mis osaleb rilusooli metabolismis. Metaboliitidena on uriinis identifitseeritud 3 fenooli derivaati, üks ureidoderivaat ja muutumatu rilusool.

Rilusooli primaarseks metaboliseerimisteks on tema esialgne oksüdatsioon tsütokroom P450 1A2 poolt N-hüdroksüirilusooliks (RPR 112512), mis on rilusooli peamine aktiivne metaboliit. Viimane glükurokonjugeeritakse kiiresti O- ja N-glükuroniidideks.

Eritumine

Eritumise poolväärtusaeg on 9...15 tundi. Rilusool eritub peamiselt uriiniga. Uriiniga eritub umbes 90% annusest. Üle 85% metaboliitidest uriinis on glükuroniidid. Ainult 2% rilusoolist eritus uriiniga muutumatul kujul.

Eripopulatsioonid

Neerupuudulikkusega patsiendid

Puudub oluline farmakokineetiliste omaduste erinevus keskmise raskusega või raske neerupuudulikkusega patsientide (kreatiniini kliirens 10...50 ml/min) ja tervete vabatahtlike grupi vahel, pärast ühekordse suukaudse rilusooli (50 mg) annuse manustamist.

Eakad

Rilusooli farmakokineetilised omadused eakatel (>70 aastased) ei erine pärast korduvat rilusooli manustamist (4,5 päeva 50 mg rilusooli 2 korda päevas) tavapärasest.

Maksapuudulikkusega patsiendid

Rilusooli AUC tõuseb pärast ühekordset 50 mg annust kerge kroonilise maksapuudulikkusega patsientidel umbes 1,7 korda ja keskmise raskusega kroonilise maksapuudulikkuse korral 3 korda.

Rass

16 tervel Jaapani ja 16 europiidsel täiskasvanud mehel läbiviidud kliiniline uuring rilusooli ja selle metaboliidi N-hüdrosürilusooli farmakokineetika hindamiseks korduval suukaudsel manustamisel kaks korda päevas 8 päeva jooksul näitas, et Jaapani grupi ekspositsioon rilusoolile oli madalam (C_{max} 0,85 [90% CI 0,68-1,08] ja AUC_{inf} 0,88 [90% CI 0,69-1,13] ja sarnane ekspositsioon metaboliitidele. Nende tulemuste kliiniline tähtsus ei ole teada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Rilusool ei näidanud mingit kartsinogeenset toimet ei rottidel ega hiirtel.

Genotoksilisuse standarduuringud rilusooliga olid negatiivsed. Testid rilusooli peamise aktiivse metaboliidiga andsid kahes *in vitro* uuringus positiivse tulemuse. Intensiivne uurimine seitsme teise *in vitro* ja *in vivo* standardtestiga ei näidanud metaboliidi genotoksilist toimet. Nimetatud andmete põhjal, samuti arvestades negatiivseid rilusooli kartsinogeneesi uuringuid rottidel ja hiirtel, ei peeta selle metaboliidi genotoksilist efekti inimeste puhul oluliseks.

Rottidel ja ahvidel tehtud alaägeda ja kroonilise toksilisuse uuringutes leiti vastuolulisust erütrotsüütide parameetrite ja maksafunktsiooni näitajate langetamises. Koertel esines hemolüütiline aneemia.

Ühes toksilisuse uuringus esines emastel rottidel ravigrupis enam *corpora lutea* puudumist munasarjades võrrelduna kontrollgrupiga. Sellist isoleeritud leidu ei märgatud üheski teises uuringus või teisel liigil.

Kõik antud leiud esinesid 2...10 korda suuremate dooside kasutamisel kui inimestel kasutamiseks soovitatud 100 mg/päevas.

Tiinetel rottidel on leitud ^{14}C -rilusooli tungimist läbi platsenta lootesse. Rottidel vähendab rilusool tiinuste ja loodete arvu, kui annus on olnud vähemalt 2 korda kõrgem inimestele soovitatud raviannusest kehmassi kg kohta. Loomkatsetes ei esinenud vääringuid.

Imetavatel rottidel leiti ^{14}C -rilusool piimast. Ei ole teada, kas rilusool eritub inimese rinnapiima.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu:

Veevaba kahevalentne kaltsiumfosfaat
Mikrokristalne tselluloos
Veevaba kolloidne räni
Magneesiumstearaat
Naatriumkroskarmelloos

Tableti kate:

Hüpromelloos
Makrogool 6000
Titaandioksiid (E171)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Tabletid on pakitud läbipaistmatus pvc/alumiinium blisterpakendis.
Iga pakend sisaldab 56 tabletti (4 blisterkaarti, igas 14 tabletti).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/96/010/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 10. juuni 1996
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 10. juuni 2006

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Piiratud tingimustel väljastatav retseptiravim (vt I lisa: Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.2)

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

- **Riskijuhtimiskava**

Ei kohaldata.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLIMINE KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

RILUTEK 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Riluzolum

2. TOIMEAINE SISALDUS

Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 50 mg rilusooli.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

56 õhukese polümeerikattega tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS; ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/96/010/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

RILUTEK

AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood
--

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

PC:
SN:
NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA KIRJAS BLISTER- VÕI
RIBAPAKENDIL**

PVC/ALUMINIUMBLISTER

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

RILUTEK 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Riluzolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Sanofi Winthrop Industrie

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

RILUTEK 50 mg õhukese polümeerikattega tabletid Rilusool (*Riluzolum*)

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on RILUTEK ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne RILUTEK'i võtmist
3. Kuidas RILUTEK'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas RILUTEK'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on RILUTEK ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on RILUTEK

RILUTEK'i toimeaine on rilusool, mis toimib närvisüsteemi.

Milleks RILUTEK'i kasutatakse

RILUTEK'i kasutatakse amüotroofilise lateraalskeroosiga (ALS) patsientidel.

ALS on teatud motoneuroni haigus, mis ründab lihastesse käsklusi saatvaid närvirakke ning viib nõrkuse, lihaskõhu kahanemise ja paralüüsini.

Närvirakkude hävimine motoneuroni haiguse korral võib olla põhjustatud ajus ja seljaajus olevast glutamaadi (keemiline info edasikandja) liiga suurest sisaldusest. RILUTEK peatab glutamaadi vabastamise ning see võib aidata närvirakkude hävitamise ennetamisel.

Palun pidage nõu oma arstiga kui soovite enam infot ALSi ning põhjuste kohta, miks teile see ravim välja kirjutati.

2. Mida on vaja teada enne RILUTEK'i võtmist

RILUTEK'i ei tohi kasutada,

- kui olete rilusooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**;
- kui teil esineb **maksahaigus** või maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsus on tõusnud;
- kui te olete **rased või toidate last rinnapiimaga**.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne RILUTEK'i võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on mingeid **probleeme maksaga**: naha või silmavalgete kollasus (kollatõbi), üldine sügelus, iiveldus, haiglane enesetunne
- kui teie **neerud** ei tööta korralikult

- kui teil on **palavik**: see võib olla tingitud valgeliblede hulga vähenemisest, mis võib põhjustada põletikuohu suurenemist

Kui ülaltoodu kehtib teie kohta või te ei ole milleski kindel, rääkige oma arstiga, kes otsustab mida teha.

Lapsed ja noorukid

Kui te olete noorem kui 18 aastane, ei ole RILUTEK'i kasutamine soovitatav, sest selles populatsioonis kasutamise kohta ei ole piisavalt informatsiooni.

Muud ravimid ja RILUTEK

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või arvate end olevat rase või imetate, EI TOHI te võtta RILUTEK'i.

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne RILUTEK'i võtmist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Te võite juhtida autot ja töötada masinatega, välja arvatud juhul kui tunnete pearinglust või uimasust pärast selle ravimi võtmist.

RILUTEK sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

3. Kuidas RILUTEK'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas.

Tablette tuleb võtta suu kaudu, iga 12 tunni järel ühel ja samal kellaajal (nt hommikul ja õhtul) iga päev.

Kui te võtate RILUTEK'i rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud liiga palju tablette, võtke kohe ühendust oma arstiga või lähima haigla erakorralise meditsiini osakonnaga.

Kui te unustate RILUTEK'i võtta

Kui te unustasite tableti võtta, siis jätkke see annus üldse võtmata ning võtke järgmine tablett tavalisel ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

OLULINE

Rääkige kohe oma arstile

- kui teil on **palavik** (kehatemperatuuri tõus), sest RILUTEK võib langetada valgeliblede hulka. Teie arst võib soovida võtta vereproovi, et kontrollida valgeliblede hulka, mis on olulised põletike vastu võitlemisel.
- kui teil on mõni järgnevaist sümptomitest: naha või silmavalge kollasus (kollatõbi), üldine sügelus, iiveldus, haiglane tunne, sest need võivad olla **maksahaiguse** (hepatiit) nähtudeks. RILUTEK'i võtmise ajal võib teie arst regulaarselt teha vereanalüüse, et kontrollida neid sümptomeid.
- kui teil on köha või hingamisraskus, sest see võib olla märk kopsuhaigusest (nimetatakse interstitsiaalne kopsuhaigus)

Muud kõrvaltoimed

Väga sagedased kõrvaltoimed (võib esineda enam kui 1 inimesel 10-st) RILUTEK'i puhul on:

- väsimus
- iiveldus
- mõnede maksaensüümide (transaminaasid) aktiivsuse tõus.

Sagedased kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st) RILUTEK'i puhul on:

- | | | |
|-----------|--------------------------|----------------|
| - uimasus | - suu tuimus või kihelus | - oksendamine |
| - unisus | - südame pekslemine | - kõhulahtisus |
| - peavalu | - kõhuvalu | - valu |

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) RILUTEK'i puhul on:

- aneemia
- allergilised reaktsioonid
- pankrease põletik (pankreatiit).

Teadmata (esinemissagedust ei saa olemasolevate andmete alusel hinnata):

- lööve.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt [V lisa](#)), kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas RILUTEK'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida RILUTEK sisaldab

- Toimeaine on rilusool.
- Abiained on:

Tableti sisu: veevaba kahevalentne kaltsiumfosfaat, mikrokristalne tselluloos, veevaba kolloidne räni, magneesiumstearaat, naatriumkroskarmelloos;

Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000, titaandioksiid (E171).

Kuidas RILUTEK välja näeb ja pakendi sisu

Tablett on kilekattega, valge ja kapslikujuline. Üks tablett sisaldab 50 mg rilusooli ja ühele küljele on graveeritud "RPR 202".

RILUTEK on saadaval pakendis, mis sisaldab 56 tabletti suukaudseks manustamiseks.

Müügiloo hoidja

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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 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 52 52 010
Tel. aus dem Ausland: +49 69 305 21 131

Nederland

Sanofi 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 Μονοπρόσωπη ΑΕΒΕ
Τηλ: +30 210 900 16 00

Österreich

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

España

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

Polska

Sanofi Sp. Z o.o.
Tel.: +48 22 280 00 00

France

Sanofi Winthrop Industrie

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

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

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Infoleht on viimati uuendatud