

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RILUTEK 50 mg plėvele dengtos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg riluzolo (*riluzolum*).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Baltos kapsulės formos tabletės, vienoje pusėje pažymėtos “RPR 202”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

RILUTEK vartojamas pacientų, sergančių lateraline amiotrofinė skleroze, gyvenimui arba laikotarpiui iki mechaninės ventiliacijos būtinybės, prailginti.

Klinikiniais tyrimais įrodyta, kad RILUTEK prailgina lateraline amiotrofinė skleroze sergančių pacientų išgyvenamo laikotarpio trukmę (žr. 5.1 skyrių). Išgyvento laikotarpio trukmei vertinti imti duomenys pacientų, kurie buvo gyvi neatlikus intubacijos mechaninei ventiliacijai arba tracheotomijos.

RILUTEK gydomojo poveikio motorikos funkcijai, plaučių funkcijai, smulkiems raumenų trūkčiojimams, raumenų jėgai ir motorikos sutrikimams nenustatyta, taip pat nenustatyta šio vaisto veiksmingumo vėlyvosiomis lateralinės amiotrofinės sklerozės stadijomis sergantiems pacientams.

RILUTEK saugumas ir veiksmingumas tirtas tik lateraline amiotrofinė skleroze sergantiems pacientams, todėl kitoms motorinių neuronų ligoms gydyti šis vaistas netinka.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą RILUTEK gali pradėti tik specialistas, turintis motorinių neuronų ligų gydymo patirties.

Dozavimas

Rekomenduojama paros dozė suaugusiems arba vyresnio amžiaus žmonėms – 100 mg (po 50 mg kas 12 val.). Didesnėmis paros dozėmis vartojamas riluzolas reikšmingai stipresnio gydomojo poveikio neturėtų sukelti.

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, RILUTEK nerekomenduojamas, kadangi jiems netirtas kartotinais vartojamo šio vaisto poveikis (žr. 4.4 skyrių).

Vyresnio amžiaus žmonės

Remiantis farmakokinetikos duomenimis, senyviems pacientams specialių šio vaisto vartojimo nurodymų nėra.

Sutrikusi kepenų funkcija
Žr. 4.3, 4.4 ir 5.2 skyrius.

Vaikų populiacija

RILUTEK nerekomenduojama vartoti vaikų populiacijai, nes nepakanka duomenų apie riluzolo saugumą ir veiksmingumą vaikų bei paauglių nervų sistemos degeneracinėms ligoms gydyti.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Kepenų liga arba (iki gydymo) daugiau kaip 3 kartus viršutinę normos ribą viršijanti transaminazių koncentracija kraujyje.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kepenų nepakankamumas

Jeigu buvo sutrikusi kepenų funkcija arba yra truputį padidėjusi transaminazių [ALT (SGPT) arba AST (SGOT)] koncentracija (viršija viršutinę normos ribą iki 3 kartų), bilirubino ir (arba) gama glutamiltransferazės koncentracija, riluzolo skiriama atsargiai. Jeigu padidėjusi kelių kepenų funkcijos rodiklių (ypač bilirubino) koncentracija, šio vaisto skirti negalima (žr. skyriuje 4.8).

Prieš skiriant riluzolo ir gydymo metu būtina tirti transaminazių (įskaitant ALT) koncentraciją serume, kadangi yra hepatito pavojus. ALT koncentraciją reikėtų tirti kas mėnesį pirmuosius 3 gydymo mėnesius, kas 3 mėnesius likusį pirmųjų šio vaisto vartojimo metų laikotarpį ir (periodiškai) vėliau. Jeigu ALT koncentracija padidėjo, ją reikėtų tirti dažniau.

Jeigu ALT koncentracija pasiekė 5 kartus didesnę negu viršutinę normos ribą, riluzolo vartojimą reikia nutraukti. Šio vaisto dozės mažinimo ar pakartotino vartojimo patirties, ALT koncentracijai 5 kartus viršijus viršutinę normos ribą, nėra, todėl tokiu atveju riluzolo iš naujo skirti nerekomenduojama.

Neutropenija

Pacientą reikėtų perspėti, kad, pradėjęs karščiuoti, apie tai praneštų gydytojui. Tuomet reikia nedelsiant ištirti leukocitų skaičių karščiuojančio paciento kraujyje. Nustačius neutropeniją, šio vaisto vartojimą reikia nutraukti (žr. 4.8 skyrių).

Intersticinė plaučių liga

Gauta pranešimų apie riluzolu gydytiems pacientams atsiradusią intersticinę plaučių ligą, kai kuriems pacientams ji buvo sunki (žr. 4.8 skyrių). Jei atsiranda kvėpavimo simptomų, pvz., sausas kosulys ir (arba) dispnėja, būtina padaryti krūtinės ląstos rentgeno nuotrauką. Jei iš nuotraukos galima įtarti, kad yra intersticinė plaučių liga (pvz., yra abipusis difuzinis plaučių pritemimas), riluzolo vartojimą būtina nutraukti nedelsiant. Daugumoje praneštų atvejų simptomai išnyko nutraukus vaistinio preparato vartojimą ir pritaikius simptominių gydymą.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Kartotinai vartojamo riluzolo poveikis inkstų funkcijos sutrikimu sergantiems pacientams netirtas (žr. 4.2 skyrių).

Natris

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Riluzolo sąveikos su kitais vaistais klinikinių tyrimų neatlikta.

Tyrimų *in vitro* su žmogaus kepenų mikrosomų preparatais duomenimis, pagrindinis pradinio oksidacinio riluzolo metabolizmo fermentas yra CYP1A2. CYP1A2 inhibitoriai (pvz., kofeinas, diklofenakas, diazepam, nicergolinas, klomipraminas, imipraminas, fluvoksaminas, fenacetinas, teofilinas, amitriptilinas, chinolonai) gali lėtinti, o jo induktoriai (pvz., rūkymas, ant žarijų keptas maistas, rifampicinas, omeprazolis) – greitinti riluzolo eliminaciją.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

RILUTEK nėščioms moterims vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

Riluzolo vartojimo nėštumo laikotarpiu klinikinės patirties nėra.

Žindymas

Žindymo laikotarpiu RILUTEK vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 5.3 skyrius).

Ar riluzolo išsiskiria su moters pienu, nežinoma.

Vaisingumas

Tiriant poveikį žiurkių vaisingumui, joms duota 15 mg/kg kūno svorio riluzolo dozė per parą (ši dozė yra didesnė už gydomąją žmogui). Pastebėtas nežymus reprodukcinio pajėgumo ir vaisingumo sumažėjimas, tikriausiai dėl sedacijos ir letargijos.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Pacientą reikėtų perspėti, kad gali svaigti arba suktis galva. Pasireiškus šių sutrikimų, vairuoti ir dirbti su technika nerekomenduojama.

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

III fazės klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo lateraline amiotrofine skleroze sirgę ir riluzolu gydyti pacientai, metu dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų buvo astenija, pykinimas ir kepenų funkcijos rodmenų koncentracijos nukrypimas nuo normos.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Klinikinių tyrimų metu pastebėtos nepageidaujamos reakcijos pateiktos organų sistemų skyriuose suskirstytos į grupes pagal pasireiškimo dažnumą jo mažėjimo tvarka: labai dažnos (> 1 / 10); dažnos (> 1 / 100, < 1 / 10); nedažnos (> 1 / 1 000, < 1 / 100); retos (> 1 / 10 000, < 1 / 1 000); labai retos (< 1 / 10 000) ir dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

	Labai dažni	Dažni	Nedažni	Dažnis nežinomas
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai			Anemija	Sunki neutropenija (žr. 4.4 skyrių)
Imuninės sistemos sutrikimai			Anafilaktoidinė reakcija, angioneurozinė edema	
Nervų sistemos sutrikimai		Galvos skausmas, galvos svaigimas, parestezijos burnoje, somnolencija		
Širdies sutrikimai		Tachikardija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai			Intersticinė plaučių liga (žr. 4.4 skyrių)	
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Viduriavimas, pilvo skausmas, vėmimas	Pankreatitas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai				Išbėrimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Kepenų funkcijos rodmenų pakitimai			Hepatitis
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Astenija	Skausmas		

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

Paprastai alanino aminotransferazės koncentracija padidėdavo per pirmuosius 3 riluzolo vartojimo mėnesius ir trumpam (toliau vartojant šį vaistinį preparatą, per 2-6 mėnesius ji sumažėdavo iki neviršijančios viršutinės normos ribos daugiau kaip 2 kartus). Kartu gali būti gelta. Klinikinių tyrimų metu ligonių (n=20), kurių kraujyje ALT koncentracija tapdavo 5 kartus didesnė negu viršutinė normos riba, gydymas būdavo nutraukiamas; dažniausiai per 2-4 mėnesius ALT koncentracija sumažėdavo iki mažesnės nei 2 kartus didesnė nei viršutinė normos riba (žr. 4.4 skyrių).

Tyrimų metu gauti duomenys rodo, kad azijiečiams kepenų tyrimų rodmenys nuo normos gali nukrypti dažniau: tai pasireiškė 3,2% (194/5995) azijiečių ir 1,8% (100/5641) baltodžių pacientų.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pavieniams ligoniams pasireiškė nervų sistemos, psichikos sutrikimų simptomų (kartu buvo stuporas, koma) bei methemoglobinemija.

Riluzolo perdozavimas gydomas simptominėmis ir palaikomosiomis priemonėmis.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti nervų sistemą veikiantys vaistai, ATC kodas – N07XX02.

Veikimo mechanizmas

Lateralinės amiotrofinės sklerozės patogenezė pilnutinai neiširta, tačiau manoma, kad šia sergančių pacientų neuronų žuvimui turi reikšmės glutamatas (pagrindinis stimuliuojantis neuromediatorius CNS).

Manoma, kad riluzolas slopina procesus, kuriuose dalyvauja glutamatas, tačiau šio vaisto veikimo mechanizmas nežinomas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Tyrimo metu 155 pacientai buvo atsitiktinai parinkti vartoti 100 mg riluzolo per parą (2 kartus po 50 mg) arba placebą ir stebėti 12-21 mėnesį. Pacientų, vartojusių riluzolą, išgyvento laikotarpio trukmė (mediana 17,7 mėn.), apibūdinta 4.1 skyriaus antroje pastraipoje, buvo reikšmingai ilgesnė negu vartojusių placebą (mediana 14,9 mėn.).

Dozei parinkti skirtu tyrimo metu 959 lateraline amiotrofine skleroze sergantys pacientai buvo atsitiktinai paskirstyti į 4 grupes (vartojo 50 mg, 100 mg ar 200 mg riluzolo per parą arba placebą) ir stebėti 18 mėnesių. Pacientų, vartojusių 100 mg riluzolo per parą, išgyventas laikotarpis buvo reikšmingai ilgesnis negu vartojusių placebą. 50 mg paros dozėmis vartoto riluzolo poveikis statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo placebo, o vartoto 100 mg ir 200 mg paros dozėmis – buvo iš esmės panašus. Pacientų, vartojusių 100 mg riluzolo per parą, išgyvento laikotarpio mediana buvo 16,5 mėn., o vartojusių placebą – 13,5 mėn.

Vėlyvosiomis lateralinės amiotrofinės sklerozės stadijomis vartojamo riluzolo saugumas ir veiksmingumas tirtas stebint paralelines grupes. Pacientų, vartojusių riluzolą, išgyvento laikotarpio trukmė ir motorinės funkcijos statistiškai reikšmingai nesiskyrė nuo vartojusių placebą. Daugumos šiame tyrime dalyvavusių pacientų plaučių gyvybinė talpa buvo mažesnė kaip 60 %.

Riluzolo veiksmingumui ir saugumui japonams vertinti atliktas dvigubai aklas placebo kontroliuojamas tyrimas, kurio metu 204 pacientai buvo atsitiktinai parinkti vartoti 100 mg riluzolo per parą (2 kartus po 50 mg) arba placebą ir stebėti 18 mėnesių. Riluzolo veiksmingumas vertintas pagal trukmę laikotarpio, po kurio pacientas nebegalėjo savarankiškai vaikščioti, išnyko jo rankų funkcija, teko atlikti tracheotomiją, dirbtinai ventiliuoti, maitinti į skrandį įkištu zonu arba ištiko mirtis. Pacientų, vartojusių riluzolą, iki tracheotomijos išgyvento laikotarpio trukmė reikšmingai nesiskyrė nuo vartojusių placebą, tačiau šio tyrimo jautrumas skirtumams tarp grupių nustatyti buvo mažas. Šio ir aukščiau aprašytų tyrimų metaanalizė parodė silpnesnį, tačiau, palyginus su placebo, statistiškai reikšmingą riluzolo poveikį išgyvenamo laikotarpio trukmei.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Riluzolo farmakokinetika tirta sveikų savanorių vyrų organizme davus jiems išgerti vieną 25-300 mg dozę ir daug dozių (po 25-100 mg 2 kartus per parą). Didinant dozę, vaisto koncentracija plazmoje didėjo linijine tvarka, jo farmakokinetikos pobūdis nuo dozės nepriklausė. Vartojant riluzolą daug kartų (10 dienų po 50 mg 2 kartus per parą), nepakitusio vaisto koncentracija plazmoje padidėjo maždaug dvigubai, o pusiausvyrinė koncentracija susidaro greičiau kaip per 5 dienas.

Absorbcija

Išgertas riluzolas greitai rezorbuojamas, didžiausia jo koncentracija plazmoje (173 ± 72 ng/ml) susidaro per 60-90 min. Rezorbuojama maždaug 90 % riluzolo dozės, jo absoliutusias biologinis prieinamumas – 60 ± 18 %.

Riluzolo išgėrus valgant riebią maistą, šio vaisto rezorbcija būna lėtesnė, jo rezorbuojama mažiau [didžiausia koncentracija plazmoje sumažėja 44 %, plotas po kreive (AUC) – 17 %].

Pasiskirstymas

Riluzolas plačiai pasiskirsto organizme, jo patenka per kraujo ir smegenų barjerą. Šio vaisto pasiskirstymo tūris – apie 245 ± 69 l ($3,4$ l/kg). Maždaug 97 % riluzolo būna prisijungusio prie serumo baltymų (ypač albumino ir lipoproteinų).

Biotransformacija

Plazmoje daugiausia randama nepakitusio riluzolo. Šis vaistas ekstensyviai metabolizuojamas citochromo P450, o paskui konjuguojamas su gliukurono rūgštimi. Tyrimai *in vitro* su žmogaus kepenų preparatais parodė, kad svarbiausias riluzolo metabolizmui yra citochromo P450 izofermentas CYP1A2. Šlapime identifikuoti 3 fenoliniai dariniai, 1 ureido darinys ir nepakitęs riluzolas.

Pagrindinis riluzolo metabolizmo būdas: pradinės oksidacijos (veikiant citochromui P450 1A2) metu susidaro pagrindinis aktyvus metabolitas – N-hidroksi-riluzolas (RPR112512), kuris greitai konjuguojamas su gliukurono rūgštimi į O- ir N-gliukuronidus.

Eliminacija

Riluzolo pusinis eliminacijos laikas – 9-15 val., daugiausia (apie 90 %) šio vaisto išsiskiria su šlapimu, kuriame daugiau kaip 85 % riluzolo metabolitų sudaro gliukuronidai, nepakitusio vaisto randama tik 2 %.

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Riluzolo farmakokinetikos rodikliai vidutinio laipsnio arba sunkiu inkstų nepakankamumu (kreatinino klirensas – 10-50 ml/min.) sergančių pacientų, išgėrusių vieną 50 mg šio vaisto dozę, organizme reikšmingai nesiskiria nuo sveikų savanorių.

Vyresnio amžiaus žmonės

Vyresnio amžiaus žmonėms (vyresniems kaip 70 metų) amžius neturi reikšmingos įtakos daug kartų (4,5 dienos po 50 mg 2 kartus per parą) vartojamo riluzolo farmakokinetikos rodikliams.

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientų, sergančių lengvu lėtiniu kepenų nepakankamumu ir išgėrusių vieną 50 mg riluzolo dozę, plazmoje riluzolo AUC būna maždaug 1,7 karto didesnis, o sergančių vidutinio laipsnio lėtiniu kepenų nepakankamumu – maždaug 3 kartus didesnis.

Rasė

Klinikinio tyrimo metu buvo vertinta kartotinais 8 dienas du kartus per parą gerto riluzolo ir jo metabolito N-hidroksi-riluzolo farmakokinetika sveikų 16 suaugusių japonų ir 16 baltodžių vyrų organizme. Nustatyta, kad japonų organizme riluzolo ekspozicija buvo mažesnė (C_{max} 0,85 (90% PI 0,68-1,08), AUC_{inf} 0,88 (90% PI 0,69-1,13)) ir panaši į metabolito ekspoziciją. Šių duomenų klinikinė reikšmė nežinoma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Potencialaus kancerogeninio riluzolo poveikio žiurkėms ir pelėms nenustatyta.

Įprastų genotoksinio poveikio tyrimų, atliktų su riluzolu, duomenys yra neigiami. Du tyrimai *in vitro* parodė pagrindinio riluzolo metabolito genotoksinį poveikį, tačiau intensyviai tiriant kitais septyniais įprastais būdais *in vitro* ir *in vivo*, jo potencialaus genotoksinio poveikio nenustatyta. Remiantis šių

tyrimų duomenimis bei atsižvelgiant į neigiamus riluzolo kancerogeninio poveikio pelėms ir žiurkėms tyrimų duomenis, minėtojo metabolito genotoksinis poveikis nelaikomas reikšmingu žmogui.

Tiriant poūmį bei lėtinį riluzolo toksiškumą žiurkėms ir beždžionėms, stebėta nenuolatinių eritrocitų rodiklių sumažėjimo ir (arba) kepenų funkcijos rodmenų pokyčių atvejų. Šunims pastebėta hemolizinė anemija.

Tiriant vienos riluzolo dozės toksiškumą pastebėta, kad, duodant šio vaisto, žiurkių patelių kiaušidėse geltonkūnių nebūna dažniau negu jo neduodant. Joks kitas tyrimas (įskaitant atliktus su kitų rūšių gyvūnais) tokio riluzolo poveikio neparodė.

Visi aukščiau pateikti duomenys gauti gyvūnams duodant riluzolo 2-10 kartų didesnėmis dozėmis negu gydomoji 100 mg paros dozė žmogui.

Nustatyta, kad ^{14}C -riluzolo patenka per vaikingų žiurkių placentą į vaisių. Sisteminei šio vaistinio preparato ekspozicijai bent 2 kartus viršijant klinikinę, buvo apvaisinta mažiau žiurkių ir sumažėjo implantacijų. Tiriant riluzolo poveikį gyvūnų reprodukcijai, sklaidos anomalijų nenustatyta.

^{14}C -riluzolo rasta žindamų žiurkių piene.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdyje:

Dvibazis bevandenis kalcio fosfatas

Mikrokristalinė celiuliozė

Koloidinis bevandenis silicio dioksidas

Magnio stearatas

Kroskarmeliozės natrio druska

Tabletės plėvelėje:

Hipromeliozė

Makrogolis 6000

Titano dioksidas (E171)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Matinės PVC ir aliuminio lizdinės plokštelės.

Kiekvienoje pakuotėje yra 56 tabletės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/010/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 1996 m. Birželio 10 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2006 m. Birželio 10 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Nereikia.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**KARTONO DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

RILUTEK 50 mg plėvele dengtos tabletės
riluzolum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (IAI)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 50 mg riluzolo.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

56 plėvele dengtos tabletės.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly

Prancūzija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/96/010/001

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

RILUTEK

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

PVC/ALIUMINIO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

RILUTEK 50 mg plėvele dengtos tabletės
riluzolum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Sanofi Winthrop Industrie

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

RILUTEK 50 mg plėvele dengtos tabletės riluzolas (*riluzolum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra RILUTEK ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant RILUTEK
3. Kaip vartoti RILUTEK
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti RILUTEK
6. Pakuotės turinys ir kita informacija.

1. Kas yra RILUTEK ir kam jis vartojamas

Kas yra RILUTEK

Veiklioji RILUTEK medžiaga, kuri veikia nervų sistemą, yra riluzolas.

Kam vartojamas RILUTEK

RILUTEK gydomi amiotrofine šonine skleroze (AŠS) sergantys pacientai.

AŠS yra motorinių nervų ligos, pažeidžiančios raumenims signalus siunčiančias nervines ląsteles ir sukeliančios raumenų silpnumą, raumenų nykimą ir paralyžių, forma.

Nervinių ląstelių destrukcija, pasireiškianti sergant motorinių neuronų ligomis, gali atsirasti dėl glutamato (nervinį signalą pernešančios cheminės medžiagos) pertekliaus galvos ir nugaros smegenyse. RILUTEK sustabdo glutamato išsiskyrimą ir taip gali padėti neleisti atsirasti nervinių ląstelių pažeidimui.

Daugiau informacijos apie AŠS bei šio vaisto paskyrimo priežastis Jums suteiks gydytojas.

2. Kas žinotina prieš vartojant RILUTEK

RILUTEK vartoti negalima

- jeigu yra **alergija** riluzolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu sergate **kepenų liga** arba yra padidėjęs kai kurių kepenų fermentų (transaminazių) kiekis kraujyje;
- jeigu Jūs esate **nėščia ar žindyvė**.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti RILUTEK:

- Jums yra bet kokių **kepenų sutrikimų**: odos ar akių baltymo pageltimas (gelta), viso kūno niežulys, pykinimas arba vėmimas;
- yra sutrikusi Jūsų **inkstų** veikla;
- **Jūs karščiujate**. Karščiavimo priežastis gali būti mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis, o tai gali didinti infekcijos riziką.

Jei paminėta informacija tinka Jums arba jei abejojate, pasitarkite su gydytoju. Jis nuspręs, kaip elgtis.

Vaikams ir paaugliams

RILUTEK nerekomenduojama vartoti jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams, kadangi duomenų apie tokių pacientų gydymą nėra.

Kiti vaistai ir RILUTEK

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate ar manote, kad galite būti nėščia, arba maitinate krūtimi, RILUTEK vartoti **DRAUDŽIAMA**.

Jeigu manote, kad galite būti nėščia, arba jei planuojate maitinti krūtimi, prieš pradėdama vartoti RILUTEK, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jūs galite vairuoti ir valdyti bet kokius įrankius arba mechanizmus, nebent pavartojus šio vaisto atsiranda galvos svaigimas arba alpuls.

RILUTEK sudėtyje yra natrio

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti RILUTEK

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama vartoti po 1 tabletę 2 kartus per parą.

Tabletes reikia vartoti per burną kas 12 valandų, kasdien tuo pačiu paros metu (pvz., ryte ir vakare).

Ką daryti pavartojus per didelę RILUTEK dozę?

Jei išgėrėte per daug tablečių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią skubios pagalbos tarnybą.

Pamiršus pavartoti RILUTEK

Užmiršus išgerti tabletę, ją reikia praleisti ir kitą tabletę gerti įprastu laiku.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

SVARBU

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei:

- atsiranda bet koks **karščiavimas** (kūno temperatūros padidėjimas), nes RILUTEK gali sumažinti baltųjų kraujo ląstelių kiekį. Gydytojas gali paprašyti atlikti kraujo tyrimą, kad galėtų patikrinti baltųjų kraujo ląstelių, svarbių organizmui kovojant su infekcija, kiekį;
- atsiranda bet kuris iš šių simptomų: odos ar akių baltymo pageltimas (gelta), viso kūno niežulys, pykinimas arba vėmimas (tai gali būti **kepenų ligos** (hepatito) požymiai). Gydytojas gali nurodyti RILUTEK vartojimo metu reguliariai tirti kraują, kad įsitikintų, jog minėtos ligos neatsiranda;
- atsiranda kosulys ar pasunkėja kvėpavimas, nes tai gali būti plaučių ligos, vadinamos intersticine plaučių liga, požymiai.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas šalutinis RILUTEK poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

- nuovargis;
- pykinimas;
- kai kurių kepenų fermentų (transaminazių) kiekio kraujyje padidėjimas.

Dažnas šalutinis RILUTEK poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10):

- | | | |
|--------------------|-------------------------------------|----------------|
| - Galvos svaigimas | - Burnos tirpimas arba dilgčiojimas | - Vėmimas |
| - Mieguistumas | - Širdies plakimo padažnėjimas | - Viduriavimas |
| - Galvos skausmas | - Pilvo skausmas | - Skausmas |

Nedažnas šalutinis RILUTEK poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100):

- mažakraujystė;
- alerginės reakcijos;
- kasos uždegimas (pankreatitas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- išbėrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti RILUTEK

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

RILUTEK sudėtis

- Veiklioji medžiaga - riluzolas.

- Pagalbinės medžiagos:

Šerdyje: bevandenis dvibazis kalcio fosfatas, mikrokristalinė celiuliozė, koloidinis bevandenis silicio dioksidas, magnio stearatas, kroskarmeliozės natrio druska.

Plėvelėje: hipromeliozė, makrogolis 6000, titano dioksidas (E171).

RILUTEK išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, dengtos plėvele, kapsulės formos. Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg riluzolo, vienoje pusėje ji pažymėta „RPR 202“.

RILUTEK pakuotėje yra 56 geriamosios tabletės.

Registruotojas

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Prancūzija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Portugal

Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 35 89 400

Hrvatska

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +385 1 2078 500

România

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 (0) 21 317 31 36

Ireland

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +353 (0) 1 403 56 00

Slovenija

Swixx Biopharma d.o.o.

Tel: +386 1 235 51 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Swixx Biopharma s.r.o.

Tel: +421 2 208 33 600

Italia

Sanofi S.r.l.

Tel: 800 536389

Suomi/Finland

Sanofi Oy

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

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd.

Τηλ: +357 22 741741

Sverige

Sanofi AB

Tel: +46 (0)8 634 50 00

Latvija

Swixx Biopharma SIA

Tel: +371 6 616 47 50

United Kingdom

sanofi-aventis Ireland Ltd. T/A SANOFI

Tel: +44 (0) 800 035 2525

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM/mm}

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu/>