

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

RILUTEK 50 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg riluzolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Tablety tvaru kapsúl, biele, na jednej strane je vyrazené „RPR 202“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

RILUTEK je indikovaný na predĺženie života, alebo obdobia bez nutnosti mechanickej ventilácie pacientov s amyotrofickou laterálnou sklerózou (ALS).

Klinické štúdie preukázali, že RILUTEK predlžuje prežívanie pacientov s ALS (pozri časť 5.1). Prežívanie bolo definované ako čas, ktorý pacienti žili bez nutnosti intubácie z dôvodov mechanickej ventilácie, či tracheostómie.

RILUTEK nemá dokázaný vplyv na motorické funkcie, pľúcne funkcie, fascikulácie, svalovú silu a motorické symptómy. Nepreukázala sa účinnosť RILUTEKU v neskorých štádiách ALS.

Bezpečnosť a účinnosť RILUTEKU sa sledovala len pri ALS. RILUTEK sa preto nemá podávať pri iných formách neuromotorických ochorení.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu RILUTEKOM môže zahájiť len špecialista so skúsenosťami v terapii neuromotorických ochorení.

Dávkovanie

Odporúčaná denná dávka pre dospelých alebo starších pacientov je 100 mg (50 mg každých 12 hodín). Od zvýšenej dávky sa nedá očakávať významnejšie zlepšenie účinku.

Osobitné skupiny pacientov

Zhoršená renálna funkcia

Neodporúča sa užívať RILUTEK u pacientov so zhoršenou renálnou funkciou, keďže u týchto pacientov sa štúdie s opakovaným podávaním dávok neuskutočnili (pozri časť 4.4).

Starší pacienti

Z farmakokinetických údajov nevyplývajú žiadne zvláštne pokyny pre užívanie RILUTEKU u starších pacientov.

Zhoršená funkcia pečene

Pozri časti 4.3, 4.4, 5.2

Pediatrická populácia

Vzhľadom na nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti riluzolu u detí alebo dospievajúcich s neurodegeneratívnymi ochoreniami sa užívanie RILUTEKU u pediatrickej populácie neodporúča.

Spôsob podávania

Perorálne užívanie

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Pečeňové ochorenie alebo východiskové hodnoty pečeňových transamináz vyššie ako 3-násobok hornej hranice normy.

Gravidné a dojčiace pacientky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zhoršená funkcia pečene

U pacientov s anamnézou abnormálnej pečeňovej funkcie, alebo pri miernom zvýšení sérových transamináz (ALT/SGPT; AST/SGOT, do 3-násobku hornej hranice normy (ULN)), bilirubínu, prípadne gamaglutamyl transferázy (GMT), sa musí riluzol predpisovať s opatrnosťou. Východiskové zvýšenie niektorých pečeňových testov (najmä zvýšený bilirubín) úplne vylučuje podanie riluzolu (pozri časť 4.8).

Vzhľadom na riziko hepatitídy sa pred zahájením a v priebehu terapie riluzolom musia kontrolovať hladiny sérových transamináz, vrátane ALT. Počas prvých troch mesiacov liečby sa musí mesačne kontrolovať hladina ALT, potom až do konca prvého roku terapie každé 3 mesiace a v ďalšom období periodicky. Častejšie kontroly hladín ALT sú potrebné u pacientov, u ktorých došlo k zvýšeniu hladín ALT.

Pri vzostupe hladín ALT na viac ako 5-násobok hornej hranice normy sa má liečba riluzolom prerušiť. Neexistujú skúsenosti so znížením dávky a novým podaním u pacientov so vzostupom ALT na 5-násobok hornej hranice normy. U týchto pacientov sa neodporúča znovu zahájiť liečbu riluzolom.

Neutropénia

Pacienti musia byť upozornení, aby hlásili akékoľvek febrilné ochorenie svojmu lekárovi. Správa o febrilnom ochorení musí viesť lekára okamžite ku kontrole počtu bielych krviniek a pri neutropénii k prerušeniu podávania riluzolu (pozri časť 4.8).

Intersticiálna choroba pľúc

U pacientov liečených riluzolom boli hlásené prípady intersticiálnej choroby pľúc, niektoré z nich boli závažné (pozri časť 4.8). Ak sa objavia príznaky ako suchý kašeľ a/alebo dyspnoe, je potrebné vykonať snímkovanie hrudníka, a v prípade zistení pripomínajúcich intersticiálnu chorobu pľúc (napr. obojstranné difúzne pľúcne zatienenia) okamžite prerušiť liečbu riluzolom. Po prerušení liečby a nasadení symptomatickej liečby príznaky vo väčšine hlásených prípadov ustúpili.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek sa štúdie s opakovaným podávaním dávok neuskutočnili (pozri časť 4.2).

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne klinické štúdie na vyhodnotenie interakcií riluzolu s inými liekmi.

Štúdie *in vitro* s ľudskými pečeňovými mikrozomálnymi preparátmi ukazujú, že hlavným izoenzýmom, ktorý sa zapája do iniciálneho oxidatívneho metabolizmu riluzolu, je CYP 1A2. Inhibítory CYP 1A2 (napr. kofeín, diklofenak, diazepam, nicergolín, klomipramín, imipramín, fluvoxamín, fenacetín, teofylín, amitriptylín a chinolóny) môžu potenciálne znížiť pomer vylučovania riluzolu, kým látky stimulujúce CYP 1A2 (napr. cigaretový dym, potraviny pripravované na drevenom uhli, rifampicín a omeprazol) môžu pomer vylučovania zvýšiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Tehotenstvo

U gravidných žien je RILUTEK kontraindikovaný (pozri časti 4.3 a 5.3).

Klinické skúsenosti s podávaním riluzolu gravidným ženám sú nedostatočné.

Laktácia

U dojčiacich žien je RILUTEK kontraindikovaný (pozri časti 4.3 a 5.3).

Nie je známe, či riluzol prechádza aj do ľudského mlieka.

Fertilita

Sledovanie fertility potkanov ukázalo pri podávaní dávky 15 mg/kg/deň (dávka vyššia než terapeutická) mierne narušenie reprodukčného chovania a fertility, pravdepodobne v dôsledku sedácie a letargie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pacientov treba upozorniť na možnosť závratov alebo vertiga a odporučiť im, aby neviedli vozidlo a neobsluhovali stroje, v prípade, že sa tieto príznaky vyskytnú.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách vo fáze III u pacientov liečených riluzolom na ALS boli najčastejšie hlásené nežiaduce účinky asténia, nauzea a abnormálne testy pečeňových funkcií.

Tabuľkový súhrn nežiaducich reakcií

Frekvencia uvedených nežiaducich účinkov je definovaná použitím nasledujúcich pravidiel: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (nemôžu byť posúdené z dostupných údajov).

	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému			Anémia	Závažná neutropénia (pozri časť 4.4)
Poruchy imunitného systému			Anafylaktoidná reakcia, angioedém	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy, závrat, orálna parestézia, somnolencia		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Tachykardia		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			Intersticiálne ochorenie pľúc (pozri časť 4.4)	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Hnačka, bolesť brucha, vracanie	Pankreatitída	
Poruchy kože a podkožného tkaniva				Vyrážka
Poruchy pečene a žlčových ciest	Abnormálne testy pečeňových funkcií			Hepatitída
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Asténia	Bolesť		

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Poruchy pečene a žlčových ciest

V rámci 3 mesiacov po začatí liečby s riluzolom sa obvykle objavila zvýšená hladina alanín aminotransferázy. Takéto zvýšenie bolo obvykle dočasné, a ak liečba pokračovala, hladiny po 2 až 6 mesiacoch poklesli na menej ako 2-násobok ULN.

Tieto zvýšenia by sa mohli spájať so žltackou. U pacientov (n=20) z klinických štúdií so zvýšenou hladinou ALT na viac ako 5-násobok ULN sa liečba prerušila a v priebehu 2 až 4 mesiacov sa hladiny vrátili na menej ako dvojnásobok ULN (pozri časť 4.4).

Údaje zo štúdie naznačujú, že ázijskí pacienti môžu byť náchylnejší na abnormality testov pečeňových funkcií - 3,2% (194/5995) ázijských pacientov a 1,8% (100/5641) belochov.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

V ojedinelých prípadoch sa pozorovali neurologické a psychické symptómy, akútna toxická encefalopatia so stuporom, kómou a methemoglobiniou.

Liečba pri predávkovaní je symptomatická a podporná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ostatné lieky na nervový systém, ATC kód: N07XX02.

Mechanizmus účinku

Napriek tomu, že patogenéza ALS nie je úplne objasnená, predpokladá sa, že pri tomto ochorení hrá úlohu v bunkovej smrti glutamát (primárny excitačný neurotransmitter v centrálnej nervovej sústave).

Predpokladaným účinkom riluzolu je inhibícia spracovania glutamátu. Presný mechanizmus účinku ale nie je jasný.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V štúdií bolo randomizovaných 155 pacientov do skupiny s riluzolom v dávke 100 mg/deň (50 mg 2x denne) alebo do skupiny s placebom. Pacienti boli sledovaní počas 12 až 21 mesiacov. Prežívanie, definované rovnako ako je uvedené v druhom odstavci časti 4.1, bolo v skupine liečenej riluzolom signifikantne dlhšie, v porovnaní s pacientami užívajúcimi placebo. Medián doby prežívania dosiahol 17,7 mesiacov pre riluzol oproti 14,9 mesiacov pre placebo.

V štúdií, zameranej na stanovenie dávkovacieho rozsahu, bolo 959 pacientov s ALS, randomizovaných do jednej zo štyroch terapeutických skupín: riluzol 50, 100, 200 mg/deň, alebo placebo. Sledovanie trvalo 18 mesiacov. U pacientov liečených riluzolom v dávke 100 mg/deň bolo prežívanie výrazne dlhšie v porovnaní s pacientami užívajúcimi placebo. Účinok dávky 50 mg/deň sa štatisticky výrazne nelíšil od placeba a účinok 200 mg/deň bol v zásade porovnateľný s dávkou 100 mg/deň. Medián doby prežívania dosiahol 16,5 mesiaca pri riluzole v dávke 100 mg/deň a 13,5 mesiaca pri placebe.

V štúdií s paralelnými skupinami, vytvorenými na stanovenie účinnosti a bezpečnosti riluzolu u pacientov v neskorom štádiu tohto ochorenia, sa doba prežívania a motorické funkcie pri liečbe riluzolom signifikantne nelíšili od placeba. V tejto štúdií bolo percento pľúcnej vitálnej kapacity u väčšiny pacientov menšie ako 60%.

V dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií navrhutej pre hodnotenie účinnosti a bezpečnosti riluzolu u japonských pacientov bolo 204 pacientov randomizovaných do skupiny s riluzolom 100 mg/deň (50 mg 2x denne) alebo do skupiny s placebom a boli sledovaní po dobu 18 mesiacov. V tejto štúdií bola účinnosť hodnotená podľa neschopnosti samostatnej chôdze, straty funkcie horných končatín, tracheostómie, potreby umelej ventilácie, vyživovacej trubice alebo smrti. Prežívanie bez tracheostómie u pacientov liečených riluzolom sa od placeba významne nelíšilo. Avšak možnosť tejto štúdie odhaliť rozdiely medzi liečenými skupinami bola nízka. Meta-analýzy zahrňujúce túto štúdiu a vyššie popísané štúdie ukazujú menej významný účinok riluzolu na prežitie v porovnaní s placebom, aj keď rozdiely zostali štatisticky významné.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika riluzolu sa sledovala u zdravých dobrovoľníkov (mužov) po jednorazovom perorálnom podaní riluzolu 25 až 300 mg a po opakovanom perorálnom podaní 25 až 100 mg riluzolu 2x denne. Plazmatické hladiny stúpajú lineárne s dávkou a farmakokinetický profil nie je závislý od dávky. Pri opakovanom podávaní (10 dní liečby dávkou 50 mg 2x denne) sa nezmenený riluzol kumuloval v plazme zhruba na 2-násobok a ustálený stav (steady state) sa dosiahol za menej než 5 dní.

Absorpcia

Riluzol sa po perorálnom podaní rýchle absorbuje, s dosiahnutím maximálnych plazmatických hladín v priebehu 60 až 90 minút ($C_{\max} = 173 \pm 72$ (SD) ng/ml). Absorbuje sa okolo 90% podanej dávky s absolútnou hodnotou biologickej dostupnosti $60 \pm 18\%$.

Rýchlosť a stupeň absorpcie sa znižuje pri súčasnom podaní jedál s vysokým obsahom tuku (pokles $C_{\max}$ o 44% a AUC o 17%).

Distribúcia

Riluzol sa extenzívne distribuuje do celého tela a potvrdilo sa, že prestupuje hematoencefalickou bariérou. Distribučný objem riluzolu je približne 245 ± 69 l (3,4 l/kg). Riluzol sa na 97% viaže na bielkoviny a to hlavne na sérový albumín a lipoproteíny.

Biotransformácia

Hlavný plazmatický komponent predstavuje nezmenený riluzol, ktorý je do veľkej miery metabolizovaný cytochrómom P450 s následnou glukoronidáciou. Štúdie *in vitro* s ľudským pečevným extraktom ukázali, že cytochróm P450 1A2 je hlavným izoenzýmom, zúčastňujúcim sa metabolizmu riluzolu. Metabolity zistené v moči sú 3 fenolové deriváty, jeden ureidový derivát a nezmenený riluzol.

Primárna metabolická dráha riluzolu je počiatočná oxidácia cytochrómom P450 1A2, pričom vzniká N-hydroxy-riluzol (RPR112512), hlavný aktívny metabolit riluzolu. Tento metabolit sa rýchlo konjuguje na O-glukuronidy a N-glukuronidy.

Eliminácia

Polčas vylučovania kolíše od 9 do 15 hodín. Riluzol sa vylučuje hlavne močom. Celková exkrécia močom predstavuje asi 90% dávky. Glukoronidy tvoria viac než 85% močových metabolitov. V moči sa zistili len 2% riluzolu v nezmenenej forme.

Osobitné skupiny pacientov

Zhoršená renálna funkcia

Po jednorazovej perorálnej dávke 50 mg riluzolu nie je vo farmakokinetických parametroch významný rozdiel medzi pacientmi so strednou alebo ťažkou chronickou renálnou insuficienciou (klírens kreatinínu medzi 10 a 50 ml.min⁻¹) a zdravými dobrovoľníkmi.

Starší pacienti

Farmakokinetické parametre riluzolu po niekoľkonásobnom podaní dávky (4,5 dní liečby pri 50 mg riluzolu 2x denne) nie sú u starších pacientov (>70 rokov) ovplyvnené.

Zhoršená funkcia pečene

AUC riluzolu po jednorazovej perorálnej dávke 50 mg sa zvýši asi 1,7-násobne u pacientov s miernou chronickou pečevnou insuficienciou a asi 3-násobne u pacientov so strednou chronickou pečevnou insuficienciou.

Rasa

Klinická štúdia vykonaná s cieľom zhodnotiť farmakokinetiku riluzolu a jeho metabolitu N-hydroxyriluzolu po opakovanom perorálnom podávaní dvakrát denne počas 8 dní 16 zdravým dospelým mužom Japoncom a 16 belochom, preukázala v skupine Japoncov nižšiu expozíciu riluzolu ($C_{\max}$ 0,85 [90% CI 0,68-1,08] a AUC_{inf} 0,88 [90% CI 0,69-1,13] a podobnú expozíciu metabolitu. Klinický význam týchto zistení nie je známy.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Riluzol nevykazuje žiadny karcinogénny potenciál v pokusoch na potkanoch alebo na myšiach.

Konvenčné genotoxické testy uskutočnené s riluzolom boli negatívne. Testy s hlavným aktívnym metabolitom riluzolu vykázali pozitívne výsledky dvoch testov *in vitro*. Intenzívne testovanie siedmich ďalších štandardov *in vitro* a *in vivo* nepreukázalo žiadny genotoxický potenciál metabolitu.

Na základe týchto údajov a berúc do úvahy negatívne štúdie karcinogenézy riluzolu u myši a potkanov, genotoxický účinok tohto metabolitu sa nepovažuje u ľudí za relevantný.

Redukcia parametrov červených krviniek, prípadne zhoršenie pečenevých parametrov, sa nezávisle zaznamenali v štúdiách subakútnej a chronickej pečenej toxicity u potkanov a opíc. U psov sa pozorovala hemolytická anémia.

V štúdiu jednorazovej toxicity sa zistila absencia corpora lutea na ováriách liečených potkaních samíc vo vyššej incidencii než u kontrolných potkaních samíc. Tieto ojedinelé nálezy sa nezistili v žiadnej inej štúdiu, alebo u iného druhu.

Všetky uvedené nálezy sa zistili pri dávkach, ktoré boli 2-10-krát vyššie než dávky používané u ľudí (100 mg/deň).

U gravidných potkaních samíc sa zistilo, že ^{14}C -riluzol prechádza placentou do plodu. U potkanov riluzol znížil pravdepodobnosť gravidity a počtu nidácií pri expozícii najmenej dvakrát ako je systémová expozícia u ľudí podstupujúcich klinickú liečbu. V reprodukčných štúdiách u zvierat sa nepozorovali žiadne malformácie.

Počas laktácie sa u potkaních samíc zistila prítomnosť ^{14}C -riluzolu v mlieku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro:

Dibázický fosforečnan vápenatý, bezvodý

Mikrokryštalická celulóza

Koloidný oxid kremičitý, bezvodý

Magnéziumstearát

Sodná soľ kroskarmelózy

Filmová vrstva:

Hypromelóza

Makrogol 6000

Oxid titaničitý (E171)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety sú balené v nepriehľadných PVC/AL pretlačovacích baleniach.

Jedno balenie obsahuje 56 tabliet.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne podmienky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/010/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10 jún 1996
Dátum posledného predĺženia: 10 jún 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu (výrobcov) zodpovedného (zodpovedných) za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Neaplikovateľné

PRILOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA

1. NÁZOV LIEKU

RILUTEK 50 mg filmom obalené tablety
riluzol

2. LIEČIVO

Každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg riluzolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

56 filmom obalených tabliet

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA PRE LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly

Francúzsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/96/010/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

RILUTEK

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:

SN:

NN:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

PVC/AL PRETLAČOVACIE BALENIE

1. NÁZOV LIEKU

RILUTEK 50 mg filmom obalené tablety
riluzol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sanofi Winthrop Industrie

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa
RILUTEK 50 mg filmom obalené tablety
riluzol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je RILUTEK a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RILUTEK
3. Ako užívať RILUTEK
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať RILUTEK
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je RILUTEK a na čo sa používa

Čo je RILUTEK

Liečivom v RILUTEKU je riluzol, ktorý pôsobí na nervový systém.

Na čo sa RILUTEK používa

RILUTEK sa používa u pacientov s amyotrofickou laterálnou sklerózou (ALS).

ALS je neuromotorické ochorenie, pri ktorom dochádza k napadnutiu nervových buniek zodpovedných za posielanie pokynov svalom, čo vedie k slabosti, chradnutiu svalov a k ochrnutiu.

Poškodenie nervových buniek pri neuromotorickom ochorení môže byť spôsobené príliš veľkým množstvom glutamátu (chemický prenášač) v mozgu a mieche. RILUTEK zabraňuje uvoľňovaniu glutamátu, čo môže pomôcť predchádzať poškodzovaniu nervových buniek.

Obráťte sa, prosím, na vášho lekára, aby vám poskytol viac informácií o ALS a dôvod, prečo vám tento liek predpísal.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete RILUTEK

Neužívajte RILUTEK

- ak ste **alergický** na riluzol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedenú v časti 6),
- ak máte **zhoršenú funkciu pečene** alebo zvýšené hladiny niektorých pečeňových enzýmov v krvi (transaminázy),
- ak ste **tehotná alebo dojčíte**.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať RILUTEK, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- ak máte akékoľvek **problémy s pečeňou**: zožltnutú pokožku alebo očné bielko (žltáčka), svrbí vás celé telo, cítite sa chorý, ste chorý
- ak vaše **obličky** nefungujú veľmi dobre
- ak máte **horúčku**: môže byť dôsledkom malého počtu bielych krviniek, čo môže zvýšiť riziko infekcie
-

Ak sa vás týka čokoľvek z uvedeného, alebo ak si nie ste istý, povedzte to svojmu lekárovi, ktorý rozhodne o tom, čo treba urobiť.

Deti a dospelávajúci

Keď ste mladší ako 18 rokov, použitie RILUTEKU sa neodporúča, pretože nie sú k dispozícii informácie o tejto populácii.

Iné lieky a RILUTEK

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Keď ste tehotná, alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo keď dojčíte, **NESMIETE** užívať RILUTEK.

Keď si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, alebo keď plánujete dojčiť, konzultujte užívanie RILUTEKU s Vaším lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak po užití tohto lieku nepocítujete závrat alebo nemáte závrat, môžete viesť vozidlá, obsluhovať nástroje alebo stroje.

RILUTEK obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať RILUTEK

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je jedna tableta 2x denne.

Tablety sa prehltajú a musíte ich užívať každých 12 hodín pravidelne v tom istom čase (napr. ráno a večer) každý deň.

Ak užijete viac RILUTEKU ako máte

Ak ste užili príliš veľa tabliet, ihneď sa obráťte na vášho lekára alebo na oddelenie pohotovosti v najbližšej nemocnici.

Ak ste zabudli užiť RILUTEK

Ak ste zabudli užiť tabletu, úplne vynechajte túto dávku a užite ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

DÔLEŽITÉ

Ihneď povedzte vášmu lekárovi

- ak ste mali **horúčku** (zvýšenú teplotu), pretože RILUTEK môže spôsobiť pokles počtu bielych krviniek. Váš lekár vám možno bude chcieť odobrať vzorku krvi, aby mohol skontrolovať počet bielych krviniek, dôležitých v boji proti infekciám.
- ak máte ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov: zožltnutú pokožku alebo očné bielko (žltáčka), svrbí vás celé telo, cítite sa chorý, ste chorý, pretože to môžu byť príznaky **ochorenia pečene** (hepatitídy). Váš lekár vám môže počas užívania RILUTEKU pravidelne vykonávať krvné testy, aby sa uistil, že k tomu nedošlo.
- ak kašlete alebo máte ťažkosti s dýchaním, pretože môžu byť príznakom ochorenia pľúc (nazýva sa intersticiálna choroba pľúc).

Ďalšie vedľajšie účinky

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u viac ako u 1 z 10 ľudí) RILUTEKU sú:

- únava
- pocit choroby
- zvýšené hladiny niektorých pečenevých enzýmov (transamináz) v krvi.

Časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 ľudí) RILUTEKU sú:

- | | | |
|----------------|-------------------------------|------------|
| - závrat | - zmenená citlivosť okolo úst | - vracanie |
| - ospalosť | - zvýšený tlkot srdca | - hnačka |
| - bolesť hlavy | - bolesť brucha | - bolesť |

Menej časté vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 ľudí) RILUTEKU sú:

- málokrvnosť
- alergické reakcie
- zápal pankreasu (pankreatitída).

Neznáme: častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- vyrážka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať RILUTEK

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom a na vnútornom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo RILUTEK obsahuje

- Liečivo je riluzol.
- Ďalšie zložky sú:

Jadro: dibázický fosforečnan vápenatý, bezvodý; mikrokryštalická celulóza; koloidný oxid kremičitý, bezvodý; magnéziumstearát; sodná soľ kroskarmelózy.

Filmová vrstva: hypromelóza; makrogol 6000; oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá RILUTEK a obsah balenia

Tablety sú obalené filmom, tvaru kapsúl a biele. Každá tableta obsahuje 50 mg riluzolu a na jednej strane tablety je vyrazené „RPR 202“.

RILUTEK je dostupný v baleniach obsahujúcich 56 tabliet na vnútorné použitie.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

España

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

Österreich

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

Polska

Sanofi 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

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

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v {MM/YYYY}