

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях предоставлен в разделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ТЕГЛЮТИК, 5 мг/мл, суспензия для приема внутрь

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: рилузол.

Каждый мл суспензии для приема внутрь содержит 5 мг рилузола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (E420), натрия сахаринат, натрия лаурилсульфат (см. раздел 4.4).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Светло-коричневая непрозрачная гомогенная суспензия (после встряхивания).

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ТЕГЛЮТИК показан для продления жизни или более позднего применения искусственной вентиляции легких у взрослых пациентов в возрасте от 18 лет с боковым амиотрофическим склерозом (БАС).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применение препарата ТЕГЛЮТИК необходимо начинать под наблюдением врача специалиста по нейродегенеративным заболеваниям.

Режим дозирования

Для взрослых пациентов и пациентов пожилого возраста рекомендуемая суточная доза составляет 100 мг рилузола - по 50 мг (10 мл суспензии) каждые 12 часов.

Не следует ожидать значительного усиления терапевтического эффекта при использовании более высоких суточных доз.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

Применять препарат ТЕГЛЮТИК у пациентов с почечной недостаточностью не рекомендуется, поскольку исследования с многократным применением препарата у таких пациентов не проводились (см. раздел 4.4).

Пожилые пациенты

Фармакокинетические данные свидетельствуют об отсутствии каких-либо особенностей при применении препарата ТЕГЛЮТИК в этой группе пациентов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Информация об особенностях применения лекарственного препарата у пациентов с нарушением функции печени представлена в разделах 4.3, 4.4 и 5.2.

Дети

Применять препарат ТЕГЛЮТИК у детей не рекомендуется в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности рилузола при его применении для лечения нейродегенеративных заболеваний у детей и подростков.

Способ применения

Суспензия предназначена для приема внутрь. Предварительное разведение жидкостью не требуется.

Необходимое для одного приема количество суспензии отмеряется при помощи градуированного шприца-дозатора.

Препарат ТЕГЛЮТИК можно вводить через зонд для энтерального питания. Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к рилузолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Заболевания печени или исходное содержание трансаминаз, более чем в 3 раза превышающее верхнюю границу нормы.
- Беременность и грудное вскармливание.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении препарата

Терапевтический эффект препарата ТЕГЛЮТИК в отношении двигательной функции,

функции легких, фасцикуляции, мышечной силы и моторных симптомов не доказан. Эффективность препарата ТЕГЛЮТИК при более поздних стадиях БАС не подтверждена.

Безопасность и эффективность препарата ТЕГЛЮТИК изучены только при его применении у пациентов с БАС. Поэтому препарат ТЕГЛЮТИК не должен применяться у пациентов с другими болезнями мотонейрона.

Печеночная недостаточность:

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата ТЕГЛЮТИК пациентам, в анамнезе которых имеется печеночная недостаточность, и пациентам с повышенным содержанием в сыворотке крови трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), более чем в 3 раза превышающим верхнюю границу нормы, билирубина и/или гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ). При увеличении исходных значений параметров, характеризующих функции печени (в частности, при повышенном содержании билирубина), необходимо отказаться от применения препарата ТЕГЛЮТИК (см. раздел 4.8.).

Из-за риска развития гепатита перед началом применения и во время применения препарата ТЕГЛЮТИК необходимо контролировать содержание в сыворотке крови трансаминаз, включая АЛТ. Содержание АЛТ необходимо контролировать ежемесячно в течение первых 3 месяцев применения препарата ТЕГЛЮТИК, далее каждые три месяца в течение первого года и затем - периодически. У пациентов с повышенным содержанием АЛТ следует контролировать содержание АЛТ в сыворотке крови значительно чаще.

При увеличении содержания АЛТ до значения, в 5 раз превышающего верхнюю границу нормы, применение препарата ТЕГЛЮТИК необходимо прекратить. Исследования с применением сниженных доз или с повторным применением препарата у пациентов, у которых содержание АЛТ в 5 раз превышало верхнюю границу нормы, не проводились. У таких пациентов возобновление приема препарата ТЕГЛЮТИК не рекомендуется.

Нейтропения:

При появлении лихорадки пациенты должны сообщить об этом своему врачу. Лихорадка должна служить для врача сигналом о необходимости проконтролировать содержание лейкоцитов и при наличии нейтропении прекратить применение препарата ТЕГЛЮТИК (см. раздел 4.8.).

Интерстициальное заболевание легких:

У пациентов, принимающих препарат ТЕГЛЮТИК, описаны случаи развития

интерстициального заболевания легких, некоторые из них тяжелые (см. раздел 4.8). При появлении симптомов респираторного заболевания, таких как сухой кашель и/или одышка, необходимо выполнить рентгенографию грудной клетки, и, если результаты рентгенографии свидетельствуют об интерстициальном заболевании легких (например, диффузное двустороннее затемнение в легких), применение препарата ТЕГЛЮТИК необходимо немедленно прекратить. В большинстве описанных случаев после отмены препарата ТЕГЛЮТИК и симптоматической терапии симптомы разрешились.

Почечная недостаточность:

Исследования с многократным применением препарата ТЕГЛЮТИК у пациентов с почечной недостаточностью не проводились (см. раздел 4.2).

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит 4000 мг сорбитола в 10 мл суспензии, поэтому пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Лекарственный препарат содержит натрия сахаринат и натрия лаурилсульфат с суммарным содержанием натрия менее 1 ммоль (23 мг) на 10 мл суспензии, то есть по сути не содержит натрий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Клинические исследования лекарственных взаимодействий не проводились.

Результаты исследований *in vitro*, проведенных с использованием препаратов микросом печени человека, показали, что основным изоферментом, участвующим в окислении рилузола на начальном этапе метаболизма, является цитохром P450 1A2 (CYP 1A2). Ингибиторы CYP 1A2 (например, кофеин, диклофенак, диазепам, ницерголин, кломипрамин, имипрамин, флувоксамин, фенацетин, теофиллин, амитриптилин и хинолон) могут уменьшить скорость выведения рилузола, тогда как индукторы CYP 1A2 (например, дым сигарет, приготовленные на углях продукты, рифампицин и омепразол) могут увеличить скорость выведения рилузола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ТЕГЛЮТИК во время беременности противопоказано (см. разделы 4.3 и 5.3). Клинический опыт применения рилузола у беременных женщин отсутствует.

Лактация

Применение препарата ТЕГЛЮТИК во время грудного вскармливания противопоказано (см. разделы 4.3 и 5.3). Экскретируется ли рилузол в грудное молоко, неизвестно.

Фертильность

В исследованиях влияния на фертильность на крысах выявлено незначительное снижение репродуктивного потенциала и фертильности в дозе 15 мг/кг/сут (которая превышает терапевтическую дозу), что вероятно, обусловлено седативным эффектом и заторможенностью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Необходимо предупреждать пациентов о возможном появлении головокружения или вертиго. При появлении этих симптомов управлять транспортными средствами и работать с механизмами не рекомендуется.

Исследования, направленные на оценку влияния препарата ТЕГЛЮТИК на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами, не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях III фазы, проведенных с участием пациентов с БАС, принимавших рилузол в таблетках, наиболее часто регистрировались следующие нежелательные реакции: астения, тошнота и изменения параметров, характеризующих функции печени.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены ниже и разделены на следующие группы в соответствии с их частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ и $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

	Очень часто	Часто	Нечасто	Частота неизвестна
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Анемия	Тяжелая нейтропения (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны иммунной системы			Анафилактикоидные реакции, ангионевротический отек	
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль, головокружение, парестезия в		

		оральной области, сонливость		
Нарушения со стороны сердца		Тахикардия		
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения			Интерстициальное заболевание легких (см. раздел 4.4)	
Желудочно-кишечные нарушения	Тошнота	Диарея, боль в животе, рвота	Панкреатит	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Изменения параметров, характеризующих функции печени			Гепатит
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	Астения	Боль		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей				Сыпь

Описание отдельных нежелательных реакций

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: Увеличение содержания аланинаминотрансферазы (АЛТ) обычно развивается в течение 3 месяцев после начала применения препарата ТЕГЛЮТИК; изменения обычно транзиторные, и через 2–6 месяцев применения препарата содержание АЛТ возвращается к значениям, которые в два раза ниже верхней границы нормы. Увеличение содержания АЛТ может сопровождаться желтухой. В клинических исследованиях у пациентов (n=20), у которых содержание АЛТ более чем в 5 раз превышало верхнюю границу нормы, лечение прекращали и в течение 2–4 месяцев после отмены препарата в большинстве случаев содержание АЛТ возвращалось к значениям, которые были в 2 раза ниже верхней границы нормы (см. раздел 4.4).

Результаты исследований свидетельствуют о том, что представители азиатской расы могут быть более предрасположены к изменениям параметров, характеризующих функции печени, частота которых составила 3,2% (194/5995) среди представителей азиатской расы и 1,8% (100/5641) среди представителей европеоидной расы.

Нельзя исключить небольшое увеличение риска нежелательных реакций (головокружение, диарея, астения и увеличение содержания АЛТ), связанное с дозой или уровнем рилузола в крови.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых

нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Описаны отдельные случаи развития неврологических и психиатрических симптомов, острой токсической энцефалопатии, ступора, комы, метгемоглобинемии.

Лечение

В случае передозировки необходимо провести симптоматическую и поддерживающую терапию.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие средства для лечения заболеваний нервной системы.

Код АТХ: N07XX02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Несмотря на то, что патогенез БАС до конца не изучен, предполагают, что в процессах, которые приводят к гибели клеток при этом заболевании, играет роль глутамат (основной возбуждающий нейротрансмиттер в центральной нервной системе).

Полагают, что рилузол ингибирует активность глутамата. Механизм действия не ясен.

Клиническая эффективность и безопасность

В ряде клинических исследований показано, что рилузол увеличивает продолжительность оставшейся жизни пациентов с БАС. Продолжительность оставшейся жизни определялась с учетом живых пациентов, у которых не проводилась интубация для механической вентиляции легких или трахеотомия.

В одном из исследований 155 пациентов были рандомизированы в группы для приема рилузола в дозе 100 мг/день (по 50 мг два раза в день) или плацебо и оставались под наблюдением на протяжении 12–21 месяца. У пациентов, принимавших рилузол, наблюдалось достоверное увеличение продолжительности оставшейся жизни, которая определялась, как указано во втором абзаце раздела 4.1, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо. Медиана продолжительности оставшейся жизни составила 17,7 и 14,9 месяцев в группах с применением рилузола и плацебо соответственно.

В исследовании по подбору дозы 959 пациентов с БАС были рандомизированы в одну из 4 групп с применением рилузола в дозе 50, 100 или 200 мг/день или с применением плацебо и оставались под наблюдением на протяжении 18 месяцев. В группе с применением рилузола в дозе 100 мг/день продолжительность оставшейся жизни была достоверно больше по сравнению с группой с применением плацебо. С точки зрения статистики, эффективность рилузола в дозе 50 мг/день достоверно не отличалась от эффективности плацебо, тогда как эффективность рилузола в дозе 200 мг/день была в значительной степени сопоставима с его эффективностью в дозе 100 мг/день. Медиана продолжительности оставшейся жизни составила около 16,5 месяца в группе с применением рилузола в дозе 100 мг/день и 13,5 месяца в группе с применением плацебо.

В исследовании, проведенном в параллельных группах и направленном на оценку эффективности и безопасности применения рилузола у пациентов с поздней стадией заболевания, не наблюдалось достоверного увеличения продолжительности оставшейся жизни и улучшения двигательной функции в группе с применением рилузола по сравнению с группой с применением плацебо. В этом исследовании у большей части пациентов жизненная емкость легких составляла менее 60%.

В двойном слепом исследовании с участием японских пациентов продолжительностью 18 месяцев, которое было направлено на оценку эффективности и безопасности рилузола в сравнении с плацебо, 204 пациента были рандомизированы для получения рилузола в дозе 100 мг/день (50 мг два раза в день) или плацебо. В этом исследовании для оценки терапевтической эффективности использовались следующие параметры: способность к самостоятельному передвижению, утрата функции верхних конечностей, необходимость трахеостомии и искусственной вентиляции легких, необходимость питания через желудочный зонд, продолжительность оставшейся жизни. При анализе пациентов, у которых не проводилась трахеостомия, не было выявлено достоверных различий в отношении продолжительности оставшейся жизни между пациентами, получавшими рилузол, и пациентами, получавшими плацебо. Тем не менее, необходимо отметить, что мощность

исследования, то есть способность выявить статистически достоверные различия между группами, была низкой. Результаты мета-анализа, проведенного на основании данных этого исследования и данных опубликованных ранее исследований, свидетельствуют о менее выраженном увеличении продолжительности оставшейся жизни у пациентов, принимавших рилузол, по сравнению с пациентами, принимавшими плацебо, однако различие оставалось статистически достоверным.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фармакокинетические параметры рилузола определяли у здоровых мужчин-добровольцев после однократного перорального приема препарата в дозах от 25 до 300 мг и после многократного перорального приема препарата в дозах от 25 до 100 мг два раза в день. Содержание рилузола в плазме крови линейно увеличивалось с увеличением дозы. Фармакокинетический профиль не зависел от дозы препарата. После многократного приема рилузола (в дозе 50 мг два раза в день на протяжении 10 дней) наблюдалось накопление неизмененного рилузола практически в 2 раза, равновесное состояние было достигнуто в течение 5 дней.

Абсорбция

Рилузол быстро всасывается после перорального приема, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 60–90 минут ($C_{\max} = 173 \pm 72$ нг/мл (стандартное отклонение)). Всасывается около 90% принятой дозы. Абсолютная биодоступность рилузола составляет $60 \pm 18\%$.

При приеме рилузола одновременно с жирной пищей всасывание уменьшается ($C_{\max}$ уменьшается на 44%, AUC (площадь под фармакокинетической кривой) уменьшается на 17%).

В исследовании биоэквивалентности были получены эквивалентные значения AUC рилузола после приема таблетки дозировкой 50 мг и суспензии для приема внутрь концентрацией 5 мг/мл (соотношение: 106,84%; 90% доверительный интервал: 96,98–117,71%). После приема суспензии рилузол всасывался быстрее ($T_{\max}$ составляло около 30 минут), а значение $C_{\max}$ было выше на 20%, чем после приема таблетки (соотношение: 122,32%; 90% доверительный интервал: 103,28–144,88%) (см. раздел 4.8).

Распределение

Показано, что рилузол широко распределяется в организме и проникает через гематоэнцефалический барьер. Объем распределения рилузола составляет около 245 ± 69 л (3,4 л/кг). Степень связывания рилузола с белками плазмы крови составляет около 97%,

рилузол преимущественно связывается с сывороточным альбумином и липопротеином.

Биотрансформация

В плазме крови рилузол присутствует преимущественно в неизмененном виде, метаболизируется под воздействием цитохрома P450 и в дальнейшем конъюгируется с глюкуроновой кислотой. Результаты исследований *in vitro*, проведенных с использованием препаратов тканей печени человека, показали, что цитохром P450 1A2 является основным изоферментом, участвующим в метаболизме рилузола. Метаболиты, выявленные в моче, включают три фенольных производных, производное-уреид и неизмененный рилузол.

Основной путь метаболизма рилузола начинается с окисления под воздействием цитохрома P450 1A2, в результате которого образуется N-гидрокси-риллузол (RPR1 12512), основной активный метаболит рилузола. Этот метаболит быстро конъюгируется по механизму глюкуронидации с образованием O- и N-глюкуронида.

Элиминация

Период полувыведения составляет от 9 до 15 часов. Рилузол выводится преимущественно с мочой. В целом с мочой экскретируется около 90% принятой дозы препарата. Более 85% присутствующих в моче метаболитов представляют собой глюкуронаты. Только 2% от принятого количества обнаруживается в моче в неизмененном виде.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью:

Не выявлено достоверных различий в отношении фармакокинетических параметров после однократного перорального приема 50 мг рилузола между пациентами со среднетяжелой или тяжелой хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина от 10 до 50 мл мин⁻¹) и здоровыми добровольцами.

Пожилые пациенты:

У пожилых пациентов (> 70 лет) фармакокинетические параметры рилузола после многократного приема (применения рилузола в дозе 50 мг два раза в день в течение 4,5 дня) не изменились.

Пациенты с печеночной недостаточностью:

Значение AUC рилузола после однократного перорального приема препарата в дозе 50 мг увеличилось примерно в 1,7 раза у пациентов с хронической печеночной недостаточностью легкой степени тяжести и примерно в 3 раза у пациентов с хронической печеночной недостаточностью средней степени тяжести.

Расовое происхождение:

В клиническом исследовании, направленном на оценку фармакокинетических параметров рилузола и его метаболита N-гидроксириллузола после многократного перорального приема два раза в день на протяжении 8 дней у 16 здоровых взрослых добровольцев мужского пола, которые были представителями японской расы, и 16 здоровых взрослых добровольцев мужского пола, которые были представителями европеоидной расы, в группе представителей японской расы наблюдали более низкий уровень рилузола в крови ($C_{\max}$ 0,85 [90% доверительный интервал 0,68–1,08], AUC_{inf} 0,88 [90% доверительный интервал 0,69–1,13] и сопоставимый уровень метаболита в крови. Клинической значимости эти результаты не имели.

Пол:

Было проведено исследование биоэквивалентности препаратов ТЕГЛЮТИК (суспензия для приема внутрь) и РИЛУТЕК (таблетки). Результаты этого исследования свидетельствовали о биоэквивалентности двух лекарственных форм у женщин, тогда как у мужчин наблюдали более высокий уровень рилузола в крови в отношении $C_{\max}$ и AUC.

Тем не менее, никаких значимых клинических последствий, связанных с половыми различиями, не ожидается.

5.3. Данные доклинической безопасности

Признаки канцерогенного потенциала при приеме рилузола ни у крыс, ни у мышей не выявлены. Результаты стандартных испытаний на генотоксичность, проведенных с применением рилузола, были отрицательными. В двух испытаниях *in vitro* на основной активный метаболит рилузола получены положительные результаты. При тщательном испытании в семи других стандартных анализах *in vitro* или *in vivo* не получено никаких подтверждений о наличии генотоксического потенциала у метаболита. На основании этих данных и с учетом отрицательных результатов исследований канцерогенеза при применении рилузола у мышей и крыс считается, что генотоксический эффект этого метаболита не является значимым для человека.

В исследованиях подострой и хронической токсичности на крысах и обезьянах отмечалось непостоянное снижение количества эритроцитов и/или изменения показателей печеночных функциональных проб. У собак отмечалось развитие гемолитической анемии.

В исследовании токсичности разовой дозы в яичниках самок крыс, получавших препарат, по сравнению с самками крыс из контрольной группы отмечалось более высокая частота отсутствия желтых тел. Это отдельное наблюдение не сообщалось ни в одном из других

исследований и ни у одного из других видов животных.

Все эти результаты получены при дозах, которые в 2–10 раз превышали дозу для человека 100 мг/сут.

У беременных самок крыс обнаружено проникновение ^{14}C -рилузола через плаценту в плод. У крыс при уровнях экспозиции не менее чем в 2 раза выше уровней системной экспозиции у людей, получавших лечение, применение рилузола приводило к снижению частоты возникновения беременности. В исследованиях влияния на репродуктивную функцию животных никаких данных о выявленных пороках развития не получено. У кормящих самок крыс в молоке был обнаружен ^{14}C -рилузол.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол жидкий некристаллизующийся (70 %)

Магния алюмосиликат

Камедь ксантановая

Натрия сахаринат

Симетикон 30 % эмульсия

Натрия лаурилсульфат

Макрогола цетостеариловый эфир

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия использовать в течение 15 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Для данного лекарственного препарата не требуются специальные условия хранения.

Не хранить в холодильнике.

6.5. Характер и содержание упаковки.

Первичная упаковка: по 300 мл препарата во флакон темного стекла тип III, снабженный шприцевым адаптером из полиэтилена низкой плотности (ПНП) и укупоренный белой

завинчивающейся крышкой из полиэтилена высокой плотности (ПВП) с системой защиты от вскрытия детьми.

Вторичная упаковка: Один флакон вместе с листком-вкладышем и градуированным шприцем-дозатором вместимостью 10 мл, упакованным в пластиковый блистер, помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него. Допускается нанесение защитной прозрачной этикетки контроля первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Суспензию необходимо слегка взболтать, переворачивая флакон в руках на 180° в течение минимум 30 секунд. Необходимо визуально убедиться в гомогенности (однородности) суспензии.

Открыть флакон, вставить шприц-дозатор в адаптер на флаконе, перевернуть флакон и, удерживая флакон в перевернутом положении, медленно набрать необходимый объем суспензии, соответствующий рекомендованной дозе (например, 10 мл суспензии соответствуют 50 мг рилузола).

После приема суспензии тщательно промыть шприц водопроводной водой.

Инструкции по применению с использованием зонда для энтерального питания:

Препарат можно вводить через зонд для энтерального питания.

Перед применением убедитесь в том, что в зонде для энтерального питания отсутствуют помехи, препятствующие продвижению препарата.

1. Промойте зонд для энтерального питания достаточным объемом воды.
2. Введите требуемую дозу препарата ТЕГЛЮТИК, суспензия для приема внутрь, с помощью градуированного дозирующего шприца, входящего в комплект поставки.
3. Повторно промойте зонд для энтерального питания достаточным объемом воды.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Италфармако С.п.А.

Адрес: 20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39 02 64431

Электронная почта: info@italfarmacogroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИТФ»,

Адрес: 115114, г. Москва, ул. Летниковская, д.10, стр.4, ком. 56.

Тел.: +7 (495) 933-14-58

Электронная почта: только safety-ru@italfarmaco.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(004883)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 18 марта 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Теглютик доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>