

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

RILUTEK 50 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg riluzol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Tablettene er kapselformede, hvite og merket "RPR 202" på den ene siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

RILUTEK er indisert for å forlenge livet eller tiden til assistert ventilasjon hos pasienter med amyotrofisk lateralsklerose (ALS).

Kliniske studier har vist at RILUTEK forlenger overlevelsen hos pasienter med ALS (se pkt. 5.1). Overlevelse var definert som pasienter som var i live, ikke intubert for assistert ventilasjon og uten trakeostomi.

Det er ingen holdepunkter for at RILUTEK har effekt på motoriske funksjoner, lungefunksjon, fascikulasjoner, muskelstyrke og motoriske symptomer. RILUTEK har ikke vist effekt ved langt fremskredet ALS.

Effekt og sikkerhet av RILUTEK er kun studert hos pasienter med ALS. RILUTEK skal derfor ikke brukes av pasienter med andre typer motornevro sykdommer.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling med RILUTEK bør kun igangsettes av spesialist med erfaring i behandling av motornevro sykdom.

Dosering

Anbefalt dose til voksne og eldre er 100 mg (50 mg hver 12. time).

Ingen signifikant økt effekt kan forventes ved høyere døgndoser.

Spesielle pasientgrupper

Nedsatt nyrefunksjon

RILUTEK anbefales ikke til pasienter med nedsatt nyrefunksjon, da studier av gjentatt dosering ikke er utført i denne pasientpopulasjonen (se pkt. 4.4).

Eldre

Ut i fra farmakokinetiske data er det ikke behov for spesielle forholdsregler i denne pasientgruppen.

Nedsatt leverfunksjon

Se punktene 4.3, 4.4 og 5.2.

Pediatrisk populasjon

RILUTEK anbefales ikke brukt i den pediatriske populasjonen på grunn av mangel på data om sikkerhet og effekt av riluzol ved nevrodegenerative sykdommer hos barn og unge.

Administrasjonsmåte

Til oral bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Leversykdom eller transaminaseverdier høyere enn 3 ganger øvre referanseverdi før start av behandling.

Gravide og ammende pasienter.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Nedsatt leverfunksjon

Riluzol bør foreskrives med forsiktighet til pasienter med patologiske leverfunksjonsprøver i anamnesen og hos pasienter med lett forhøyede serumtransaminaser (ASAT, ALAT opp til 3 ganger øvre referansegrense), bilirubin og/eller gammaglutamyltransferase (γ -GT) nivåer. Dersom forhøyede leververdier (spesielt forhøyet bilirubin) foreligger før behandling, bør behandling med riluzol ikke igangsettes (se pkt. 4.8).

På grunn av risikoen for hepatitt, bør serumtransaminaser, inklusive ALAT, måles før og under behandling med riluzol. ALAT bør bestemmes hver måned de første 3 måneder av behandlingen, deretter hver tredje måned det første behandlingsåret og senere periodisk. Ved ALAT-stigning skal målinger gjøres oftere.

Riluzol bør seponeres ved ALAT-stigning til 5 ganger øvre referanseverdi eller mer. Det finnes ingen erfaring med dosereduksjon eller gjeninnsetting av riluzol hos pasienter med ALAT-stigning til 5 ganger øvre referanseverdi. Gjeninnsetting av riluzol hos disse pasientene kan derfor ikke anbefales.

Nøytropeni

Pasientene bør formannes til å melde enhver febril tilstand til behandlende lege. Ved rapport om febril tilstand bør lege kontrollere antall hvite blodlegemer og ved nøytropeni bør riluzol seponeres (se pkt. 4.8).

Interstitiell lungesykdom

Det er rapportert tilfeller av interstitiell lungesykdom hos pasienter behandlet med riluzol, noen av dem var alvorlige (se pkt. 4.8). Hvis respiratoriske symptomer oppstår, for eksempel tørrhoste og/eller dyspné, bør røntgen thorax utføres. I tilfeller hvor det er funn som indikerer interstitiell lungesykdom (for eksempel bilaterale diffuse lungefortetninger) bør riluzol seponeres umiddelbart. For hoveddelen av de rapporterte tilfellene gikk symptomene tilbake etter seponering og symptomatisk behandling.

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ikke utført studier av gjentatt dosering hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 4.2).

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kliniske studier er utført for å undersøke riluzols interaksjon med andre legemidler.

In vitro-studier med humane mikrosomale leverpreparater antyder at CYP 1A2 er hovedisoenzymet som er involvert i den initiale oksidative metabolismen av riluzol. Hemmere av CYP 1A2 (f.eks. koffein, diklofenak, diazepam, nicergolin, klomipramin, imipramin, fluvoksamin, fenacetin, teofyllin, amitriptylin og kinoloner) kan potensielt redusere eliminasjonshastigheten av riluzol, mens induktorer av CYP 1A2 (f.eks. sigarettøyk, mat grillet over trekull, rifampicin og omeprazol) kan øke eliminasjonshastigheten av riluzol.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

RILUTEK er kontraindisert ved graviditet (se punktene 4.3 og 5.3).
Klinisk erfaring med riluzol hos gravide pasienter mangler.

Amming

RILUTEK er kontraindisert ved amming (se punktene 4.3 og 5.3).
Det er ikke kjent hvorvidt riluzol går over i morsmelk.

Fertilitet

Fertilitetsstudier i rotter viste svakt nedsatt reproduktiv evne og fertilitet ved doser på 15 mg/kg/dag (dette er høyere enn den terapeutiske dosen), sannsynligvis på grunn av sedasjon og apati.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Pasienter bør gjøres oppmerksom på risiko for svimmelhet eller vertigo, og bør frarådes å kjøre bil eller betjene maskiner dersom slike symptomer opptrer.

Det er ikke utført studier om påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I kliniske fase III studier, hvor pasienter med ALS ble behandlet med riluzol, var de vanligst rapporterte bivirkningene asteni, kvalme og unormale leverfunksjonsverdier.

Bivirkningstabell

Bivirkningene listet opp nedenfor er ordnet etter følgende frekvens: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), svært sjeldne ($< 1/10.000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

	Svært vanlige	Vanlige	Mindre vanlige	Ikke kjent
Sykdommer i blod og lymfatiske organer			Anemi	Alvorlig nøyttropeni (se pkt. 4.4)
Forstyrrelser i immunsystemet			Anafylaktoid reaksjon, angioødem	
Nevrologiske sykdommer		Hodepine, svimmelhet, oral parestesi, somnolens		
Hjertesykdommer		Takykardi		
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum			Interstitiell lungesykdom (se pkt. 4.4)	
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme	Diaré, magesmerte, oppkast	Pankreatitt	
Hud- og underhudssykdommer				Utslett
Sykdommer i lever og galleveier	Unormale leverfunksjonsverdier			Hepatitt
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Asteni	Smerte		

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Sykdommer i lever og galleveier

Økt alaninaminotransferase vistes vanligvis innen 3 måneder etter behandlingsstart med riluzol; de var vanligvis forbigående og nivåene sank til under 2 ganger øvre referanseverdi etter 2 til 6 måneder mens behandlingen pågikk. Disse økte verdiene kan assosieres med gulsott. Hos pasienter (n=20) i kliniske studier med økt ALAT på mer enn 5 ganger øvre referanseverdi ble behandlingen seponert og nivåene gikk tilbake til mindre enn 2 ganger øvre referanseverdi innen 2 til 4 måneder i de fleste tilfeller (se pkt. 4.4.).

Data fra studier indikerer at asiatiske pasienter kan være mer utsatt for unormale leverfunksjonsverdier – 3,2 % (194/5995) av asiatiske pasienter og 1,8 % (100/5641) av kaukasiske pasienter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Nevrologiske og psykiatriske symptomer, akutt toksisk encefalopati med stupor, koma og methemoglobinemi er blitt rapportert i enkelttilfeller.

Ved tilfeller av overdosering skal symptomlindrende og understøttende behandling gis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre midler med virkning på nervesystemet, ATC-kode: N07XX02.

Virkningsmekanisme

Til tross for at patogenesen ved ALS ikke er fullstendig kjent, er det foreslått at glutamat (den primære eksitatoriske nevrotransmitter i sentralnervesystemet) spiller en rolle for celledød forbundet med sykdommen.

Riluzol antas å virke ved å hemme prosesser hvor glutamat er involvert. Virkningsmekanismen er uklar.

Kliniske effekt og sikkerhet

I en studie ble 155 pasienter randomisert til å motta riluzol 100 mg/dag (50 mg to ganger daglig) eller placebo, og fulgt i 12-21 måneder. Overlevelse som definert i pkt. 4.1, andre avsnitt, var signifikant forlenget hos pasienter som fikk riluzol sammenlignet med de som fikk placebo. Median overlevelsestid var 17,7 måneder versus 14,9 måneder for henholdsvis riluzol og placebo.

I en dose-respons studie ble 959 pasienter med ALS randomisert til en av fire behandlingsgrupper med henholdsvis riluzol 50, 100, 200 mg/dag eller placebo, og ble fulgt i 18 måneder. Overlevelsen var signifikant høyere hos pasienter behandlet med riluzol 100 mg/dag sammenlignet med de som fikk placebo. Effekten av riluzol 50 mg/dag var ikke statistisk signifikant sammenlignet med placebo, og effekten av 200 mg/dag var i hovedsak sammenlignbar med 100 mg/dag. Median overlevelsestid var 16,5 måneder versus 13,5 måneder for henholdsvis riluzol 100 mg/dag og placebo.

En parallellgruppe studie med formål å undersøke effekt og sikkerhet av riluzol hos pasienter med langt fremskredet sykdom, var overlevelse og motorisk funksjon i riluzolgruppen ikke signifikant forskjellig fra placebo. Hoveddelen av pasientene hadde en vitalkapasitet < 60 %.

I en dobbelt-blind, placebokontrollert studie av effekt og sikkerhet av riluzol hos japanske pasienter, ble 204 pasienter randomisert til å motta 100 mg/dag (50 mg 2 ganger daglig) eller placebo, og ble fulgt i 18 måneder. I studien ble effekt målt på manglende evne til å gå uten hjelp, tap av funksjonsevne i øvre ekstremiteter, trakeostomi, behov for kunstig ventilasjon, sondeernæring samt død. Overlevelse uten trakeostomi hos pasienter i riluzolgruppen var ikke signifikant forskjellig fra placebo. Imidlertid var studiestyrken lav med hensyn til muligheten av å oppdage forskjeller mellom behandlingsgruppene. En meta-analyse hvor denne og de overnevnte studiene inngår viser en mindre markant effekt av riluzol på overlevelse sammenlignet med placebo, men forskjellene er fortsatt statistisk signifikante.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetikken av riluzol er undersøkt hos friske frivillige menn etter orale enkeltdoser på 25-300 mg og ved gjentatt oral dosering av 25-100 mg 2 ganger daglig.

Plasmanivåene øker lineært med dosen, og den farmakokinetiske profilen er ikke doseavhengig. Ved gjentatt dosering (10 dagers behandling med 50 mg riluzol 2 ganger daglig) akkumuleres uforandret riluzol til omtrent det dobbelte og steady-state plasmanivåer oppnås på mindre enn 5 dager.

Absorpsjon

Riluzol absorberes raskt etter oral administrering med maksimal plasmakonsentrasjon innen 60-90 minutter ($C_{\max}=173 \pm 72$ ng/ml). Ca. 90 % av dosen absorberes og absolutt biotilgjengelighet er 60 ± 18 %.

Hastigheten og graden av absorpsjon reduseres når riluzol gis samtidig med mat med høyt fettinnhold (reduksjon av $C_{\max}$ med 44 % og AUC med 17 %).

Distribusjon

Riluzol har en uttalt distribusjon i hele kroppen, og er vist å krysse blod-hjerne barrieren. Distribusjonsvolumet av riluzol er 245 ± 69 l(3,4 l/kg). Ca. 97 % er proteinbundet, hovedsakelig til serumalbumin og lipoproteiner.

Biotransformasjon

Hovedkomponenten i plasma er uforandret riluzol som metaboliseres i høy grad av cytokrom P450 med påfølgende glukuronidering. *In vitro*-studier med humane leverpreparater viser at det hovedsakelig er isoenzymet cytokrom P450 1A2 som bidrar til metabolismen av riluzol. Metabolittene som identifiseres i urin er tre fenolderivater, ett ureidoderivat samt uforandret riluzol.

Riluzol metaboliseres hovedsakelig først ved oksydering via cytokrom P450 1A2 til N-hydroxy-riluzol (RPR112512), som er den viktigste aktive metabolitten. Denne metabolitten blir så hurtig konjugert til O- og N-glukuronider.

Eliminasjon

Eliminasjonshalveringstiden varierer fra 9 til 15 timer. Riluzol elimineres hovedsakelig via urinen. Ca. 90 % av dosen utskilles i urin. Glukuronider utgjør mer enn 85 % av metabolittene som gjenfinnes i urin. Kun 2 % av riluzol-dosen gjenfinnes uforandret i urinen.

Spesielle pasientgrupper

Nedsatt nyrefunksjon

Det er ingen signifikante forskjeller i farmakokinetiske parametre mellom pasienter med moderat eller alvorlig kronisk nyreinsuffisiens (kreatininclearance 10-50 ml/min) og friske frivillige etter en oral enkeltdose på 50 mg riluzol.

Eldre

Farmakokinetiske parametre for riluzol etter gjentatt dosering (4,5 dager med 50 mg riluzol gitt 2 ganger daglig) er upåvirket hos eldre pasienter (> 70 år).

Nedsatt leverfunksjon

AUC for riluzol etter oral enkeltdose 50 mg øker med en faktor på ca. 1,7 hos pasienter med mild kronisk leversvikt og med en faktor på ca. 3 hos pasienter med moderat kronisk leversvikt.

Rase

En klinisk studie utført for å evaluere farmakokinetikken til riluzol og dens metabolitt N-hydroksyiriluzol etter gjentatt oral administrering 2 ganger daglig i 8 dager på 16 friske, voksne japanske og 16 kaukasiske menn, viste en lavere eksponering for riluzol i den japanske gruppen (C_{max} 0,85[90 % CI 0,68-1,08] og AUC_{inf} 0,88 [90 % CI 0,69-1,13] og lignende eksponering for metabolitten. Den kliniske betydningen av disse resultatene er ikke kjent.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Riluzol viste ikke noen karsinogene egenskaper i verken rotter eller mus.

Standard gentoksisitetstester utført med riluzol var negative. Testene med riluzols aktive hovedmetabolitt, ga positiv resultater i to *in vitro* tester. Omfattende testing i syv andre standard *in vitro* og *in vivo* tester viste ikke genotoksisk potensiale for metabolitten. På grunnlag av disse resultatene, og tatt i betraktning de negative karsinogenstudiene utført med riluzol i mus og rotte, vurderes den genotoksiske effekten av metabolitten ikke å være relevant for menneske.

Reduksjon i erytrocyttparametere og/eller endringer i leverparametere ble inkonsistent sett i subakutte og kroniske toksisitetsstudier i rotte og ape. Hemolytisk anemi ble observert i hund. I en enkelt toksisitetsstudie i hunnrotter ble det hyppigere observert fravær av corpus luteum i ovariene til hunnrottene i behandlet gruppe sammenlignet med kontrollgruppen. Dette enkeltstående funnet er ikke observert i noen andre studier eller species.

Alle disse funn ble sett ved doser som var 2-10 ganger høyere enn den humane dose på 100 mg/dag.

Hos drektige rotter er det funnet at ^{14}C - riluzol passerer placenta til fosteret. Hos rotter er det vist at riluzol minker drektighetsraten og antall implantasjoner ved eksponeringer som tilsvarte minst det dobbelte av den systemiske eksponeringen hos mennesker under klinisk behandling. Ingen misdannelser er sett i reproduksjonstoksiske dyrestudier.

Hos diegivende rotter ble ^{14}C -riluzol påvist i melk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Tablettkjerne:

Kalsiumhydrogenfosfat, vannfri

Cellulose, mikrokrySTALLinsk.

Silika, kolloidal vannfri

Magnesiumstearat

Krysskarmellosenatrium

Drasjering:

Hypromellose

Macrogol 6000

Titandioksid (E 171)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tablettene er pakket i ugjennomsiktig blister av PVC/aluminium.

Hver eske inneholder 56 tabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie

82 Avenue Raspail

94250 Gentilly

Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/1/96/010/001/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10. juni 1996

Dato for siste fornyelse: 10. juni 2006

10. OPPDATERINGSDATO

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning. (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2.)

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Ikke relevant

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

YTTERKARTONG

1. LEGEMIDLETS NAVN

RILUTEK 50 mg filmdrasjerte tabletter
riluzol

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver filmdrasjerte tablett inneholder 50 mg riluzol.

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

56 tabletter, filmdrasjerte

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONVEI(ER)

Les pakningsvedlegget før bruk.
Oral bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail

94250 Gentilly
Frankrike

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/96/010/001/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

RILUTEK

17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet

18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER

PC:
SN:
NN:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ
GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

PVC-/ALUMINIUMBLISTER

1. LEGEMIDLETS NAVN

RILUTEK 50 mg filmdrasjerte tabletter
riluzol

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sanofi Winthrop Industrie

3. UTLØPSDATO

EXP

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. ANNET

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

RILUTEK 50 mg filmdrasjerte tabletter

Riluzol

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva RILUTEK er, og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker RILUTEK
3. Hvordan du bruker RILUTEK
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer RILUTEK
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva RILUTEK er og hva det brukes mot

Hva RILUTEK er

Virkestoffet i RILUTEK er riluzol som påvirker nervesystemet.

Hva RILUTEK brukes til

RILUTEK brukes til pasienter med amyotrofisk lateralsklerose (ALS).

ALS er en form for sykdom i de motoriske nervecellene hvor angrep på nervecellene, som er ansvarlige for å sende instruksjoner til musklene, fører til svakhet, muskelsvinn og lammelse.

Ødeleggelsen av de motoriske nervecellene kan skyldes for mye glutamat (en kjemisk budbringer) i hjernen og i ryggmargen. RILUTEK stopper frigjøringen av glutamat og dette kan være med på å hindre at nervecellene blir ødelagt.

Vennligst kontakt legen din for mer informasjon om ALS og hvorfor du har fått forskrevet denne medisinen.

2. Hva du må vite før du bruker RILUTEK

Bruk ikke Rilutek

- hvis du er **allergisk** overfor riluzol eller et av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6),
- dersom du har **leversykdom** eller økte blodnivåer av visse leverenzymer (transaminaser),
- dersom du er **gravid eller ammer**.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege før du bruker RILUTEK:

- hvis du har **leverproblemer**: gulfarging av huden din eller i det hvite i øynene dine (gulsott), klør over alt, føler deg syk, er syk
- hvis **nyrene** dine ikke virker godt
- hvis du har **feber**: det kan skyldes lavt antall hvite blodlegemer, noe som kan være årsak til økt risiko for infeksjon

Dersom noe av dette gjelder deg, eller hvis du er usikker, må du kontakte legen din som bestemmer hva som skal gjøres.

Barn og ungdom

Dersom du er under 18 år er bruk av RILUTEK ikke anbefalt, fordi det ikke finnes informasjon om denne aldersgruppen.

Andre legemidler og RILUTEK

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Du MÅ IKKE bruke RILUTEK hvis du er eller tror du kan være gravid eller hvis du ammer.

Hvis du tror du kan være gravid eller hvis du planlegger å amme må du spørre legen om råd før du tar RILUTEK.

Kjøring og bruk av maskiner

Du kan kjøre eller bruke all slags verktøy eller maskiner hvis du ikke føler deg svimmel eller ør etter å ha tatt dette legemidlet.

RILUTEK inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

3. Hvordan du bruker RILUTEK

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er en tablett to ganger daglig.

Tablettene skal tas gjennom munnen hver 12. time på samme tid på dagen hver dag (for eksempel morgen og kveld).

Dersom du tar for mye av RILUTEK

Hvis du tar for mange tabletter, kontakt øyeblikkelig legen din eller akuttavdelingen på nærmeste sykehus.

Dersom du har glemt å ta RILUTEK

Hvis du glemmer å ta tablett din, la være å ta denne dosen, og ta neste tablett til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

VIKTIG

Kontakt legen din umiddelbart

- hvis du får **feber** (forhøyet kroppstemperatur) fordi RILUTEK kan forårsake redusert antall hvite blodlegemer. Legen din vil kanskje ta en blodprøve for å undersøke antall hvite blodlegemer som er viktige for å bekjempe infeksjon.
- hvis du får noen av de følgende symptomene: gulfarging av huden din eller i det hvite i øynene dine (gulsott), kløe over alt, føler deg syk, er syk, da dette kan være tegn på **leversykdom** (hepatitt). Legen din kan jevnlig ta blodprøver av deg mens du tar RILUTEK for å være sikker på at du ikke får leversykdom.
- Hvis du får hoste eller blir tungpustet, fordi dette kan være tegn på en lungesykdom som heter interstitiell lungesykdom.

Andre bivirkninger

Svært vanlige bivirkninger (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer) av RILUTEK er:

- tretthet
- sykdomsfølelse
- økte blodnivåer av visse leverenzymmer (transaminaser).

Vanlige bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 10 personer) av RILUTEK er:

- | | | |
|--------------|-------------------------------------|-----------|
| - svimmelhet | - nummenhet eller prikking i munnen | - oppkast |
| - søvnighet | - økt hjerteslag | - diaré |
| - hodepine | - magesmerter | - smerter |

Mindre vanlige bivirkninger (kan oppstå hos inntil 1 av 100 personer) av RILUTEK er:

- anemi
- allergiske reaksjoner
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt).

Ikke kjent: frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

- utslett.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#)**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer RILUTEK

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterarkene etter Utløpsdato/EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av RILUTEK

- Virkestoff er riluzol.
- Hjelpesoffer er:

Tablettkjerne: vannfri kalsiumhydrogenfosfat, mikrokrystallinsk cellulose, vannfri kolloidal silika, magnesiumstearat og krysskarmellosenatrium;

Drasjering: hypromellose, Macrogol 6000 og titandioksid (E 171).

Hvordan RILUTEK ser ut og innholdet i pakningen

Tablettene er filmdrasjerte, kapselformede og hvite, inneholdende 50 mg riluzol hver, hvor den ene siden av tablettene er merket med "RPR 202".

RILUTEK er tilgjengelig i pakninger på 56 tabletter som skal tas gjennom munnen.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Frankrike

Tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

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-aventis 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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>, og på nettstedet til www.felleskatalogen.no.