

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TEGLUTIK 5 mg/ml sospensione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di sospensione orale contiene 5 mg di riluzolo.

Eccipienti con effetti noti: 1 ml di sospensione orale contiene 400 mg di sorbitolo (E420) (corrispondenti a 571,43 mg di sorbitolo liquido (70% w/v).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione orale

Dopo agitazione manuale, la sospensione si presenta omogenea opaca di colore marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

TEGLUTIK è indicato per prolungare la vita o posticipare il ricorso alla ventilazione assistita dei pazienti affetti da sclerosi laterale amiotrofica (SLA).

Alcuni studi clinici hanno dimostrato che il riluzolo prolunga la sopravvivenza in pazienti con SLA (vedere paragrafo 5.1.). La sopravvivenza è stata definita considerando i pazienti viventi non sottoposti ad intubazione per ventilazione meccanica e non tracheotomizzati.

Non è stato evidenziato un effetto terapeutico di TEGLUTIK sulla funzionalità motoria e polmonare, sulle fascicolazioni, sulla forza muscolare e sui sintomi motori. TEGLUTIK non si è dimostrato efficace negli stadi più avanzati della SLA.

La sicurezza e l'efficacia di TEGLUTIK sono state studiate solo nella SLA. Pertanto TEGLUTIK non deve essere usato in pazienti con altre malattie del motoneurone.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il trattamento con TEGLUTIK deve essere iniziato da medici specialisti con esperienza nel trattamento di malattie del motoneurone.

Posologia

Negli adulti o negli anziani, la dose giornaliera raccomandata è di 100 mg (50 mg ogni 12 ore).

Non ci si aspetta un significativo aumento del beneficio utilizzando dosi giornaliere maggiori.

Si raccomanda di assumere 10 ml di sospensione due volte al giorno (10 ml di sospensione corrispondono a 50 mg di riluzolo).

Popolazioni speciali

Popolazione pediatrica:

TEGLUTIK non è raccomandato per il trattamento della popolazione pediatrica, poiché non ci sono dati sulla sicurezza ed efficacia di riluzolo nei processi neurodegenerativi dei bambini o degli adolescenti.

Pazienti con ridotta funzionalità renale:

TEGLUTIK non è raccomandato in pazienti con ridotta funzionalità renale, poiché non sono stati condotti studi con somministrazioni ripetute del farmaco in questo tipo di popolazione. (vedere paragrafo 4.4.).

Persone anziane:

sulla base dei dati di farmacocinetica, non sono indicate modalità particolari per l'utilizzo di TEGLUTIK in questa popolazione.

Pazienti con ridotta funzionalità epatica:

vedere paragrafi 4.3., 4.4. e 5.2..

Modo di somministrazione

La sospensione può essere somministrata per via orale o alternativamente è anche adatta per una somministrazione tramite una sonda per alimentazione enterale. La diluizione con liquidi non è necessaria.

La sospensione deve essere somministrata mediante una siringa graduata.

Per le istruzioni relative alla manipolazione del prodotto prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Malattie epatiche o livelli basali di transaminasi maggiori di 3 volte il limite superiore di normalità.

Pazienti in gravidanza o che allattano.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ridotta funzionalità epatica:

Il riluzolo dovrebbe essere prescritto con cautela in pazienti con anamnesi di ridotta funzionalità epatica o in pazienti con lieve aumento delle transaminasi sieriche (ALT/SGPT; AST/SGOT superiori di 3 volte il limite superiore dei livelli normali (LSN)), della bilirubina e/o della gamma-glutamyl transferasi (GGT). L'aumento dei valori basali di diversi parametri di funzionalità epatica (in particolar modo elevati valori di bilirubina) deve precludere l'utilizzo di riluzolo (vedere paragrafo 4.8.).

A causa del rischio di epatite, prima e durante la terapia con riluzolo devono essere controllate le transaminasi sieriche, compresa l'ALT. L'ALT dovrebbe essere controllata mensilmente durante i primi 3 mesi di trattamento, trimestralmente durante i mesi successivi del primo anno, e poi periodicamente. Nei pazienti con livelli elevati di ALT, i controlli sierici dovrebbero essere effettuati più frequentemente.

Se i livelli di ALT aumentano fino a 5 volte il livello superiore della norma (LSN), il trattamento con riluzolo dovrebbe essere sospeso. Non sono stati condotti studi con dosi inferiori o con trattamento ripetuto in pazienti che hanno sviluppato un aumento dei livelli di ALT fino a 5 volte il LSN. Per questo tipo di pazienti si sconsiglia una ri-somministrazione di riluzolo.

Neutropenia:

I pazienti devono essere avvertiti di avvisare il proprio medico in caso di comparsa di febbre. La segnalazione di febbre deve indurre il medico ad effettuare un controllo della conta dei globuli bianchi e ad interrompere la terapia con riluzolo in caso di neutropenia (vedere paragrafo 4.8.).

Malattia polmonare interstiziale:

Sono stati segnalati casi di malattia polmonare interstiziale in pazienti trattati con riluzolo, alcuni dei quali gravi (vedere paragrafo 4.8). Se si sviluppano sintomi respiratori come tosse secca e/o dispnea, deve essere fatta una radiografia al torace e in caso di risultati che indicano una malattia polmonare interstiziale (es. opacizzazione diffusa bilaterale del polmone), riluzolo deve essere sospeso immediatamente. Nella maggioranza dei casi segnalati, i sintomi si risolvono dopo la sospensione della terapia ed un trattamento sintomatico.

Ridotta funzionalità renale:

Non sono stati condotti studi con somministrazioni ripetute del farmaco in pazienti con ridotta

funzionalità renale (vedere paragrafo 4.2.).

Questo medicinale contiene 4000mg di sorbitolo (E420) in 10 ml di sospensione orale. L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo e l'assunzione giornaliera di sorbitolo con la dieta deve essere considerato.

Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 10 ml di sospensione orale, cioè essenzialmente "senza sodio".

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati eseguiti studi clinici di valutazione delle interazioni di riluzolo con altri prodotti medicinali.

Studi *in vitro* su preparazioni di microsomi epatici umani hanno stabilito che il principale isoenzima coinvolto nel metabolismo ossidativo iniziale del riluzolo è il CYP 1A2. Gli inibitori dell'enzima CYP 1A2 (es. caffeina, diclofenac, diazepam, nicergolina, clomipramina, imipramina, fluvoxamina, fenacetina, teofillina, amitriptilina, e chinoloni) possono potenzialmente diminuire il tasso di eliminazione del riluzolo, mentre gli induttori del CYP 1A2 (es. fumo di sigaretta, cibi cotti alla brace, rifampicina e omeprazolo) potrebbero aumentare il tasso di eliminazione del riluzolo.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

TEGLUTIK è controindicato (vedere paragrafo 4.3) in gravidanza (vedere paragrafo 5.3).

Non esiste esperienza clinica con riluzolo in donne gravide.

Allattamento

TEGLUTIK è controindicato (vedere paragrafo 4.3) in donne che allattano (vedere paragrafo 5.3).

Non è noto se il riluzolo venga escreto nel latte materno.

Fertilità

Studi di fertilità nei ratti hanno rivelato una leggera diminuzione delle capacità riproduttiva e della fertilità alla dose di 15 mg/kg/die (dose superiore alla dose terapeutica), probabilmente dovuta a sedazione e letargia.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti devono essere avvisati circa la potenziale comparsa di capogiri o vertigini. Si deve quindi sconsigliare di guidare e utilizzare macchinari qualora tali sintomi dovessero apparire.

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Sintesi del profilo di sicurezza

In studi clinici di fase III condotti su pazienti affetti da SLA trattati con riluzolo, le reazioni avverse più comunemente riportate sono state: astenia, nausea e alterazione dei parametri di funzionalità epatica.

Tabella delle reazioni avverse

Gli effetti indesiderati sono elencati qui di seguito in ordine di frequenza usando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$);

raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

	Molto comune	Comune	Non comune	Non nota
Patologie del sistema emolinfopoietico			Anemia	Neutropenia grave (vedere paragrafo 4.4)
Disturbi del sistema immunitario			Reazione anafilattoide, angioedema	
Patologie del sistema nervoso		Cefalea, capogiri, parestesia orale e sonnolenza		
Patologie cardiache		Tachicardia		
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche			Malattia polmonare interstiziale (vedere paragrafo 4.4)	
Patologie gastrointestinali	Nausea	Diarrea, dolore addominale, vomito	Pancreatite	
Patologie epatobiliari	Alterazioni dei parametri di funzionalità epatica			Epatite
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Astenia	Dolore		

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Patologie epatobiliari

Un aumento del livello di alanina aminotransferasi compare, di solito, entro 3 mesi dall'inizio della terapia con riluzolo; le alterazioni sono di solito transitorie ed i livelli tornano a valori due volte inferiori al LSN dopo 2-6 mesi di trattamento. Tali aumenti possono essere associati a ittero. In studi clinici nei pazienti (n=20) con aumenti dei valori di ALT più di 5 volte superiori rispetto al LSN, il trattamento è stato interrotto e i livelli sono ritornati a valori 2 volte inferiori rispetto al LSN entro 2-4 mesi, nella maggior parte dei casi (vedere paragrafo 4.4).

I dati degli studi indicano che i pazienti asiatici possono essere più soggetti ad alterazioni dei parametri di funzionalità epatica: 3,2% (194/5995) di pazienti asiatici e 1,8% (100/5641) di pazienti caucasici.

Riluzolo sospensione orale è risultato bioequivalente in termini di entità di assorbimento (AUC), alla formulazione del farmaco in compresse, mentre il Cmax del riluzolo sospensione orale è risultato più alto del 20% (vedere paragrafo 5.2).

Un rischio leggermente più alto di reazioni avverse, correlato alla dose o alla esposizione a riluzolo

(capogiri, diarrea, astenia e aumento dei valori di ALT) non può essere escluso.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sono stati osservati casi isolati di sintomi neurologici e psichiatrici, encefalopatia tossica acuta con stupore, coma, metemoglobinemia.

In caso di sovradosaggio, istituire un trattamento sintomatico e di supporto.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Classe farmacoterapeutica: altri farmaci del sistema nervoso, ATC Codice: N07XX02.

Meccanismo d'azione

Benché la patogenesi della SLA non sia completamente chiarita, si ipotizza in questa patologia un ruolo del glutammato (il principale neurotrasmettitore eccitatorio del sistema nervoso centrale) nel condurre a morte la cellula.

Si ipotizza che il riluzolo agisca inibendo l'attività del glutammato. Il meccanismo d'azione non è chiaro.

Efficacia e sicurezza clinica

In uno studio, 155 pazienti sono stati randomizzati ad assumere 100 mg/die di riluzolo (50 mg due volte al giorno) o placebo e sono stati controllati per 12-21 mesi. Nei pazienti che ricevevano riluzolo è stato osservato un prolungamento significativo della sopravvivenza, come definita nel secondo capoverso del paragrafo 4.1, rispetto a quelli in trattamento con placebo. Il tempo mediano di sopravvivenza è stato di 17,7 mesi verso 14,9 mesi per riluzolo e placebo, rispettivamente.

In uno studio di dose-ranging, 959 pazienti affetti da SLA sono stati randomizzati in uno dei 4 gruppi di trattamento: riluzolo 50, 100, 200 mg/die o placebo, e sono stati controllati per 18 mesi. Nei pazienti trattati con riluzolo alla dose di 100 mg/die, la sopravvivenza era significativamente maggiore rispetto al gruppo che aveva ricevuto placebo. Dal punto di vista statistico l'effetto di 50 mg/die non è stato significativamente diverso rispetto al placebo, mentre l'efficacia di 200 mg/die è risultata sostanzialmente comparabile alla dose 100 mg/die. Il tempo di sopravvivenza mediano si avvicinava a 16,5 mesi per riluzolo 100 mg/die verso 13,5 mesi per il placebo.

In uno studio a gruppi paralleli, volto a verificare l'efficacia e la sicurezza di riluzolo in pazienti in stadio avanzato della malattia, la sopravvivenza e la funzionalità motoria del gruppo trattato con riluzolo non sono risultate significativamente più elevate rispetto al gruppo trattato con placebo. In questo studio la maggior parte dei pazienti aveva una capacità vitale inferiore al 60%.

In uno studio in pazienti giapponesi in doppio cieco della durata di 18 mesi, volto a valutare l'efficacia e la sicurezza del riluzolo verso placebo, 204 pazienti sono stati randomizzati ad assumere 100 mg/die di riluzolo (50 mg due volte al giorno) o placebo. In questo studio l'efficacia terapeutica è stata valutata misurando: la capacità di deambulazione autonoma, la perdita di funzione limbica superiore, il ricorso alla tracheostomia ed alla ventilazione artificiale, il ricorso alla alimentazione tramite sondino gastrico, il tempo di sopravvivenza. La sopravvivenza dei pazienti non tracheostomizzati trattati con riluzolo è risultata non differire significativamente rispetto alla sopravvivenza dei pazienti trattati con placebo. Tuttavia, si deve notare che la potenza dello studio, cioè la capacità di evidenziare differenze statisticamente significative tra i gruppi di trattamento, era bassa. La meta-analisi basata su questo studio e su quelli in precedenza

descritti ha mostrato un aumento meno evidente del tempo di sopravvivenza dei pazienti trattati con riluzolo rispetto al placebo, pur rimanendo le differenze statisticamente significative.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di riluzolo è stata valutata in volontari maschi sani dopo somministrazione orale di dosi singole da 25 a 300 mg e dopo somministrazioni ripetute orali da 25 a 100 mg b.i.d.. I livelli plasmatici aumentano linearmente con la dose. Il profilo farmacocinetico è dose-indipendente. Dopo somministrazioni ripetute (10 giorni di trattamento con 50 mg/b.i.d. di riluzolo), si ha un accumulo di riluzolo immutato di circa 2 volte e il raggiungimento dello stato stazionario entro 5 giorni.

Assorbimento

Riluzolo viene rapidamente assorbito dopo somministrazione orale e raggiunge concentrazioni plasmatiche massime entro 60-90 minuti ($C_{max} = 173 \pm 72(DS)$ ng/ml).

Circa il 90% della dose viene assorbita. La biodisponibilità assoluta di riluzolo è del $60 \pm 18\%$.

L'assorbimento è ridotto quando riluzolo viene somministrato in concomitanza di pasti ricchi in grassi (diminuzione della C_{max} del 44%, diminuzione della AUC del 17%).

In uno studio di bioequivalenza le AUC del riluzolo 50 mg compresse e del riluzolo 5 mg/ml sospensione orale sono risultate equivalenti. (Rapporto: 106,84%; 90% CI: 96.98-117.71%). La sospensione orale di riluzolo è assorbita più rapidamente (T_{max} di circa 30 minuti) e con un C_{max} più alto di circa il 20%, rispetto alle compresse (Rapporto: 122.32%; 90% CI: 103.28-144.88%) (vedere paragrafo 4.8).

Distribuzione

Riluzolo è ampiamente distribuito nell'organismo ed è stato dimostrato che attraversa la barriera ematoencefalica.

Il volume di distribuzione di riluzolo è circa 245 ± 69 l (3,4 l/kg). Riluzolo è legato per circa il 97% alle proteine e si lega principalmente all'albumina sierica e alle lipoproteine.

Biotrasformazione

Riluzolo immutato è il principale componente plasmatico, e viene per lo più metabolizzato dal citocromo P450 e successivamente coniugato con l'acido glucuronico. Studi in vitro con preparazioni di tessuto epatico umano hanno dimostrato che il citocromo P450 1A2 è il principale isoenzima coinvolto nel metabolismo del riluzolo. I metaboliti identificati nelle urine sono tre derivati fenolici, un ureido-derivato e riluzolo immutato.

La via metabolica primaria per riluzolo è l'iniziale ossidazione da parte del citocromo P450 1A2 che produce l'N-idrossi-riluzolo (RPR1 12512), il principale metabolita attivo di riluzolo. Questo metabolita è rapidamente coniugato attraverso il meccanismo dei glucuronidi ad O- ed N-glucuronide.

Eliminazione

L'emivita varia da 9 a 15 ore. Riluzolo viene eliminato principalmente attraverso le urine.

L'escrezione totale urinaria copre il 90% della dose. Più dell'85% dei metaboliti urinari sono in forma glucuronata. Solo il 2% del riluzolo somministrato si ritrova immutato nelle urine.

Particolari categorie di pazienti

Ridotta funzionalità renale

Non ci sono differenze significative dei parametri di farmacocinetica tra i pazienti con insufficienza renale cronica moderata o grave (clearance della creatinina compresa tra 10 e 50 ml min⁻¹) e i volontari sani dopo singola somministrazione orale di 50 mg di riluzolo.

Persone anziane

I parametri farmacocinetici di riluzolo dopo somministrazione di dosi ripetute (4,5 giorni di trattamento a dosi di riluzolo di 50 mg b.i.d.) non risultano modificati nell'anziano (> 70 anni).

Ridotta funzionalità epatica

L'AUC di riluzolo dopo somministrazione singola orale di 50 mg aumenta di circa 1,7 volte nei pazienti con insufficienza epatica cronica di grado lieve e di circa 3 volte in pazienti con insufficienza epatica cronica di grado moderato.

Origine etnica

Uno studio clinico effettuato per valutare la farmacocinetica di riluzolo e del suo metabolita N-idrossiriluzolo in seguito a somministrazione orale ripetuta due volte al giorno per 8 giorni in 16 soggetti adulti sani di sesso maschile di razza giapponese e in 16 soggetti adulti sani di sesso maschile di razza caucasica, ha mostrato nel gruppo di razza giapponese un'esposizione più bassa al riluzolo (C_{max} 0,85 [90% CI 0,68-1,08] e AUC_{inf} 0,88 [90% CI 0,69-1,13] e un'esposizione simile al metabolita. Non è noto il significato clinico di questi risultati.

Sesso

Con TEGLUTIK (sospensione orale) è stato condotto uno studio di bioequivalenza in confronto a RILUTEK (comprese). I risultati hanno mostrato la bioequivalenza tra le due formulazioni in soggetti femminili, mentre in soggetti maschili è stata osservata una più alta esposizione in termini di C_{max} e AUC.

Tuttavia, nessun impatto clinico rilevante è atteso.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Riluzolo non ha evidenziato alcun potenziale cancerogenico sia nei ratti sia nei topi.

I test standard sulla genotossicità effettuati con riluzolo si sono rivelati negativi. I test con il principale metabolita attivo del riluzolo hanno dato risultati positivi in due studi *in vitro*. Ulteriori valutazioni approfondite in sette studi standard *in vitro* o *in vivo* non hanno mostrato alcun potenziale genotossico del metabolita. Sulla base di questi dati e prendendo in considerazione i risultati negativi degli studi di cancerogenesi di riluzolo nel topo e nel ratto, l'effetto genotossico di questo metabolita non è stato considerato rilevante nell'uomo.

La riduzione degli indici eritrocitari e/o le alterazioni dei parametri epatici sono state considerate come non rilevanti in studi di tossicità subacuta e cronica nel ratto e nella scimmia. Nel cane è stata osservata anemia emolitica.

In uno studio di tossicità per somministrazione singola è stata osservata assenza di corpo luteo nell'ovaio con maggiore incidenza degli animali trattati in confronto ai ratti femmina di controllo. Questa osservazione isolata non è stata confermata in altri studi o specie.

Tutte queste osservazioni sono state notate a dosi da 2 a 10 volte superiori alla dose umana di 100 mg/die.

È stato valutato il passaggio del riluzolo-¹⁴C dalla placenta al feto del ratto durante la gravidanza. Nei ratti, il riluzolo ha diminuito la frequenza delle gravidanze ed il numero di attecchimenti fetali, a dosaggi almeno due volte superiori rispetto alle dosi terapeutiche previste nell'uomo. Nessuna malformazione sugli animali è stata evidenziata durante gli studi sulla riproduttività.

È stato rilevato il riluzolo-¹⁴C nel latte del ratto durante l'allattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sorbitolo liquido (E420)

Alluminio magnesio silicato

Gomma xantana

Saccarina sodica

Simeticone emulsione 30%

Sodio laurilsolfato

Macrogol cetostearil etere

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Poiché non sono stati condotti studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo la prima apertura: 15 giorni, senza alcuna condizione particolare di conservazione.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale, vedere paragrafo 6.3.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 ml di sospensione orale contiene 5 mg di riluzolo

La sospensione è fornita in un flacone di vetro ambrato che presenta un adattatore per siringhe in LDPE, chiuso con un tappo a vite bianco in HDPE a prova di bambino.

Il prodotto è disponibile nei seguenti confezionamenti:

- uno o due flaconi contenenti 250 ml di Riluzolo 5 mg/ml sospensione orale
- un flacone contenente 300 ml di Riluzolo 5 mg/ml sospensione orale

Il flacone è confezionato con una siringa dosatrice graduata in plastica. La siringa è graduata in millilitri fino a 10 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Teglutik Sospensione Orale è adatto per essere somministrato per via orale o alternativamente tramite una sonda per alimentazione enterale.

Istruzioni per la somministrazione orale

La sospensione deve essere agitata gentilmente manualmente per almeno 30 secondi ruotando il flacone di 180°. L'omogeneità della sospensione deve essere verificata visivamente.

Aprire il flacone, inserire la siringa dosatrice nell'adattatore del flacone, capovolgere il flacone e mantenendo il flacone capovolto, aspirare lentamente il volume della sospensione corrispondente alla dose raccomandata (es. 10 ml corrispondono a 50 mg di riluzolo).

Dopo la somministrazione della sospensione, lavare la siringa con acqua del rubinetto.

Istruzioni per la somministrazione tramite sonda per alimentazione enterale

Teglutik Sospensione Orale è adatto per essere somministrato tramite sonda per alimentazione enterale. La compatibilità della somministrazione è stata dimostrata con tubi di alimentazione in silicone e in poliuretano con un diametro da 14 Fr a 20 Fr.

Si raccomanda di seguire le seguenti istruzioni:

Assicurarsi che la sonda per alimentazione enterale non presenti ostruzioni prima della somministrazione.

1. Sciacquare la sonda enterale con 30 ml d'acqua.
2. Somministrare la dose richiesta di Teglutik sospensione orale con una siringa dosatrice graduata.
3. Sciacquare la sonda enterale con 30 ml d'acqua.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano
Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 042018022 TEGLUTIK "5 mg/ml sospensione orale" 1 flacone in vetro da 250 ml con siringa dosatrice da 10 ml,
AIC n. 042018034 TEGLUTIK "5 mg/ml sospensione orale" 2 flaconi in vetro da 250 ml con siringa dosatrice da 10 ml,
AIC n. 042018010 TEGLUTIK "5 mg/ml sospensione orale" Flacone in vetro da 300 ml con siringa dosatrice da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11.12.2013

7. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco