

INFORMATION PROFESSIONNELLE ABRÉGÉE Teglutik® (SUSPENSION BUvable CONTENANT 50 MG DE RILUZOLE POUR 10 ML).

- **Indication :** Sclérose latérale amyotrophique (SLA). Il existe des indications suggérant que le riluzole augmente le taux de survie des patients souffrant de SLA (forme bulbaire ou périphérique).
- **Mode d'administration :** La suspension peut être directement administrée par voie orale ou également par sonde de gastrostomie.
- **Posologie/Mode d'emploi :** La posologie quotidienne recommandée est de 100 mg de riluzole (soit 50 mg de riluzole pour 10 ml de suspension toutes les 12 heures).
- **Contre-indications :** Teglutik ne doit pas être utilisé dans les cas d'hypersensibilité sévère connue au riluzole ou à l'un de ses excipients ; dans des cas de maladies hépatiques ou lorsque le taux de transaminases augmente, dépassant de 3 fois la limite supérieure de la normale avant la mise en route du traitement ; chez la femme enceinte ou allaitante.
- **Mises en garde et précautions :**
 - *Perturbations hépatiques :* Le riluzole devrait être prescrit avec précaution chez les patients chez lesquels, une perturbation des fonctions hépatiques est décelée ou chez les patients ayant une augmentation des transaminases hépatiques (ALAT/SGPT ; AST/SGOT atteignant jusqu'à 3 fois la limite supérieure de la normale) de la bilirubine et/ou du niveau des gamma-glutamyltransférases (GGT). En cas d'une perturbation de plusieurs paramètres hépatiques (notamment une élévation de la bilirubine) on renoncera à l'emploi du riluzole. À cause des risques d'hépatite, le taux de transaminases hépatiques, y compris ALAT, est à contrôler avant la mise sous traitement par le riluzole et pendant la durée du traitement. Les transaminases doivent être vérifiées tous les mois pendant les 3 premiers mois, puis tous les trois mois pendant la première année et périodiquement ensuite (par exemple, chaque année). Ce suivi devra être plus fréquent chez les patients dont le taux d'ALAT s'élève sous traitement.
 - *Neutropénie :* Les patients doivent être mis en garde contre la possibilité d'apparition de fièvre, le médecin traitant doit alors immédiatement en être averti.
 - *Pneumopathie interstitielle :* Des cas de pneumopathies interstitielles ont été rapportés chez des patients traités avec riluzole, certains d'entre eux ont été sévères (voir « Effets indésirables »). Si des symptômes respiratoires tels que toux sèche et/ou dyspnée apparaissent, une radiographie thoracique doit être effectuée ; en cas de résultats évocateurs d'une pneumopathie interstitielle, le traitement par riluzole devra être interrompu immédiatement. Dans la majorité des cas rapportés, les symptômes ont disparu après l'arrêt du médicament et un traitement symptomatique.
 - *Enfants :* La sécurité et l'efficacité du riluzole n'ont été étudiées dans aucun processus neurodégénératif chez l'enfant ou l'adolescent.
 - *Excipients :* Ce médicament contient 400 mg de sorbitol E420 (équivalent à 571,43 mg de sorbitol liquide (70% m/m)) ; les patients qui présentent des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose ne devraient pas prendre ce médicament.
- **Interactions :** Il n'y a pour l'heure aucune étude clinique évaluant les interactions du riluzole avec d'autres médicaments. Des études in-vitro indiquent que le CYP 1A2 est l'enzyme principale dans la première étape du métabolisme oxydatif du riluzole. Les

inhibiteurs du CYP 1A2 (par ex : caféine, diclofenac, diazepam, nicergoline, clomipramine, imipramine, fluvoxamine, phénacétine, théophylline, amitriptyline, isoniazide et quinolones) peuvent éventuellement diminuer le taux d'élimination du riluzole, alors que les inducteurs de CYP 1A2 (ex : fumée de cigarette, la rifampicine, aliments grillés au charbon de bois, l'oméprazole) peuvent accélérer le taux d'élimination du riluzole.

- **Effets indésirables :**
 - *Très fréquents* : asthénies, nausées, élévation de l'ALAT.
 - *Fréquents* : tachycardies, maux de tête, vertiges, somnolences, paresthésies péri-buccales, douleurs abdominales, vomissements, diarrhées, douleurs, eczéma, anomalies des ongles, œdèmes périphériques, perte de poids, douleurs thoraciques, douleurs dorsales.
- **Présentation :** Teglutik suspension buvable 50 mg/10 mL : Flacon de 300 ml avec seringue graduée en millilitres jusqu'à 10 ml. Liste B. Version juillet 2021

POUR DE PLUS AMPLES INFORMATIONS, VEUILLEZ CONSULTER L'INFORMATION PROFESSIONNELLE PUBLIÉE SUR LA PLATEFORME SWISSMEDIC

WWW.SWISSMEDICINFO.CH.

EFFIK SA, 1260 NYON.