

Indlægsseddel: Information til brugeren

Carbaglu 200 mg dispergibel tabletter cargluminsyre

Læs hele denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, fordi den indeholder vigtige oplysninger til Dem.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Carbaglu til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De/du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre. Dette inkluderer bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Carbaglus virkning og hvad De skal bruge det til
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Carbaglu
3. Sådan skal De tage Carbaglu
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Carbaglu
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. CARBAGLUS VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Carbaglu kan medvirke til eliminere usædvanligt høje niveauer af ammoniak i blodet (hyperammonæmi). Ammoniak er især toksisk for hjernen og fører i alvorlige tilfælde til nedsat bevidsthed og koma.

Hyperammonæmi kan skyldes

- mangel på et specifikt leverenzym, N-acetylglutamatsyntase. Patienter med denne sjældne lidelse er ikke istand til at udskille nitrogen (kvælstof), der hober sig op efter indtagelse af protein. Denne lidelse kan ikke kureres, og behovet for behandling er derfor livslangt.
- isovaleriansyreæmi, methylmalonsyreæmi eller propionacidæmi. Patienter, der lider af en af disse sygdomme, har behov for behandling under hyperammonæmi-krisen.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE CARBAGLU

Tag ikke Carbaglu

hvis De er allergisk over for cargluminsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6). De må ikke tage Carbaglu, mens De ammer.

Advarsler og forholdsregler Tal med Deres læge eller apotekspersonalet, før De tager Carbaglu. Carbaglubehandling skal indledes under overvågning af en læge, der har erfaring i behandlingen af metaboliske sygdomme.

Deres læge vil vurdere, hvordan De reagerer på behandling med cargluminsyre, inden længerevarende behandling indledes.

Dosis skal justeres individuelt for at kunne opretholde normale ammoniakniveauer i blodet.

Deres læge kan ordinere tilskud af arginin eller begrænse Deres indtagelse af protein.

For at følge op på Deres tilstand og behandling vil Deres læge måske regelmæssigt undersøge leveren, nyrerne, hjertet og blodet.

Brug af andre lægemidler sammen med Carbaglu

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger andre lægemidler eller har brugt det for nylig.

Carbaglu sammen med mad og drikke

Carbaglu skal tages gennem munden inden måltider eller fødeindtagelse.

Tabletterne skal opløses i mindst 5 til 10 ml vand og tages med det samme. Opslæmningen har en let syrlig smag.

Graviditet og amning

Carbaglus effekt på graviditet og det ufødte barn er ukendt.

Spørg Deres læge eller apotekspersonale til råds, før De tager dette lægemiddel, hvis De er gravid eller ammer, tror De kan være gravid eller planlægger at blive gravid.

Det er ikke undersøgt, om cargininsyre udskilles i brystmælk hos kvinder. Ikke desto mindre bør De ikke amme Deres barn, hvis De tager Carbaglu, da tilstedeværelse af cargininsyre er blevet påvist i mælken hos ammende rotter med potentielt toksiske virkninger for ungerne.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Virkninger på evnen til at køre bil og betjene maskiner er ukendt.

3.

Sådan skal De tage Carbaglu

Tag altid denne medicin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Den sædvanlige dosis:

- Den indledende daglige dosis er sædvanligvis 100 mg pr. kilo legemsvægt, op til maksimalt 250 mg pr. kilo legemsvægt (f.eks. hvis De vejer 10 kg, skal De tage 1 g om dagen, eller 5 tabletter),
- Til patienter, der lider af N-acetylglutamatsyntasemangel, vil den daglige dosis sædvanligvis ligge i intervallet fra 10 mg til 100 mg pr. kilo legemsvægt.

Deres læge vil fastlægge den dosis, der er passende for Dem for at kunne opretholde normale ammoniakniveauer i Deres blod.

Carbaglu må KUN indtages gennem munden eller via en ernæringssonde ned i maven (ved brug af en sprøjte, hvis det er nødvendigt).

Når patienten er i hyperammonæmisk coma, gives Carbaglu ved et hurtigt tryk gennem en sprøjte via den sonde, der er lagt for at ernære Dem.

Fortæl det til Deres læge, hvis De lider af nedsat nyrefunktion. Deres daglige dosis bør reduceres.

Hvis De har taget for meget Carbaglu

Spørg lægen eller apoteket til råds.

Hvis De har glemt at tage Carbaglu

Tag ikke en dobbelt dosis for at udligne for den glemte dosis.

Hvis De holder op med at tage Carbaglu

De må ikke holde op med at tage Carbaglu uden at informere lægen.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Som alle lægemidler kan denne medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Følgende bivirkninger blev rapporteret som følger: meget almindelig (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer), almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer), ikke almindelig (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer), sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 1000), meget sjælden (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer) og ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- *Almindelig*: øget svedtendens
- *Ikke almindelig*: langsom hjerteaktion (puls), diarré, feber, forhøjede aminotransferaser, opkastning
- *Ikke kendt*: udslæt

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke denne medicin efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen **efter EXP** Udløbsdatoen henviser til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C)

Efter første åbning af tabletbeholderen: Må ikke nedkøles. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Hold beholderen tæt tillukket som beskyttelse mod fugt.

Skriv datoen for åbning på tabletbeholderen. Bortskaffes 3 måneder efter første åbning.

Smid ikke medicin ud i spildevandet eller husholdningsaffaldet. Spørg apotekspersonalet, hvordan De skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Carbaglu indeholder:

- Aktivt stof: carginuminsyre. Hver tablet indeholder 200 mg carginuminsyre

- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurilsulfat, hypromellose, croscarmelosenatrium, silica, kolloid vandfri, natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Carbaglu 200 mg tablet er en aflang tablet med 4 huller på den ene side og med 3 brudriller.

Carbaglu leveres i en plastbeholder med 5, 15 og 60 tabletter, som er lukket med et børnesikkert låg.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Recordati Rare Diseases
Immeuble "Le Wilson"
70, avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig
Tel: + 33 1 4773 6458
Fax: + 33 1 4900 1800

Fremstiller

Recordati Rare Diseases
Tour Hekla
52 avenue du Général de Gaulle
F-92800 Puteaux
Frankrig

Eller

Recordati Rare Diseases
Eco River Parc
30, rue des Peupliers
F-92000 Nanterre
Frankrig

Hvis De vil have yderligere oplysninger om denne medicin skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36

Lietuva

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Švedija

България

Recordati Rare Diseases
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58
Франция

Luxembourg/Luxemburg

Recordati
Tél/Tel: +32 2 46101 36
Belgique/Belgien

Česká republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francie

Magyarország

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franciaország

Danmark

Recordati AB.
Tlf: +46 8 545 80 230
Sverige

Malta

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 1 47 73 64 58
Franza

Deutschland

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0

Eesti

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Rootsi

Ελλάδα

Recordati Hellas
Τηλ: +30 210 6773822

España

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.
Tel: + 34 91 659 28 90

France

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

Hrvatska

Recordati Rare Diseases
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58
Francuska

Ireland

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
France

Ísland

Recordati AB.
Simi: +46 8 545 80 230
Svíþjóð

Italia

Recordati Rare Diseases Italy Srl
Tel: +39 02 487 87 173

Κύπρος

Recordati Rare Diseases
Τηλ : +33 1 47 73 64 58
Γαλλία

Latvija

Recordati AB.
Tel: + 46 8 545 80 230
Zviedrija

Nederland

Recordati
Tel: +32 2 46101 36
België

Norge

Recordati AB.
Tlf : +46 8 545 80 230
Sverige

Österreich

Recordati Rare Diseases Germany GmbH
Tel: +49 731 140 554 0
Deutschland

Polska

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francja

Portugal

Recordati Rare Diseases SARL
Tel: +351 21 432 95 00

România

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Franța

Slovenija

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francija

Slovenská republika

Recordati Rare Diseases
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58
Francúzsko

Suomi/Finland

Recordati AB.
Puh/Tel : +46 8 545 80 230
Sverige

Sverige

Recordati AB.
Tel : +46 8 545 80 230

Denne indlægsseddel blev senest revideret

11/2024

De kan finde yderligere information om Carbaglu på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.