

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Pheburane 483 mg/g Granulat

Medius AG

Die Wirksamkeit und Sicherheit von PHEBURANE wurden von Swissmedic nur summarisch geprüft. Die Zulassung von PHEBURANE stützt sich auf AMMONAPS mit Stand der Information vom Juli 2019, welches denselben Wirkstoff enthält und in der EU zugelassen ist.

Was ist Pheburane und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Pheburane enthält den Wirkstoff Natriumphenylbutyrat, der zur Behandlung von Patienten mit Harnstoffzyklusstörungen jeden Alters eingesetzt wird. Diese seltenen Erkrankungen werden durch den Mangel an bestimmten Leberenzymen verursacht, die erforderlich sind, um Stickstoffabfall in Form von Ammoniak auszuscheiden.

Stickstoff ist ein Baustein von Proteinen, die einen wichtigen Teil unserer Nahrung bilden. Da Proteine nach der Nahrungsaufnahme im Körper abgebaut werden, sammelt sich Stickstoffabfall in Form von Ammoniak an, weil der Körper ihn nicht eliminieren kann. Ammoniak wirkt vor allem hirntoxisch und führt in schweren Fällen zu Bewusstseinsstörungen oder Koma.

Pheburane unterstützt den Körper dabei, Stickstoffabfall auszuscheiden und reduziert so den Ammoniakgehalt im Körper.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel enthält 124 mg (5,4 mmol) Natrium pro 1 Gramm Natriumphenylbutyrat.

Dieses Arzneimittel enthält 768 mg Saccharose pro Gramm Natriumphenylbutyrat.

Wenn Sie an Diabetes mellitus leiden, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wann darf Pheburane nicht eingenommen / angewendet werden?

Pheburane darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Natriumphenylbutyrat oder einen der in Abschnitt «Was ist in Pheburane enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile von Pheburane sind;
- wenn Sie schwanger sind;
- wenn Sie stillen.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Pheburane Vorsicht geboten?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Pheburane einnehmen,

- wenn Sie an kongestiver Herzinsuffizienz (ein Typ von Herzerkrankung, bei der das Herz nicht genug Blut durch den Körper pumpt) oder einer Nierenfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an Nieren- oder Leberinsuffizienz leiden, da Pheburane über die Nieren und die Leber ausgeschieden wird.

Pheburane muss mit einer proteinreduzierten Diät kombiniert werden, die von Ihrem Arzt und einem Ernährungsberater speziell für Sie ausgearbeitet wird. Sie müssen diese Diät sorgfältig einhalten.



Pheburane verhindert nicht das Auftreten eines akuten Ammoniaküberschusses im Blut. Wenn ein solcher eintritt, kommt es zu Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen, Verwirrung und Sie benötigen dringend medizinische Hilfe.

Wenn bei Ihnen Laboruntersuchungen vorgenommen werden, müssen Sie dem Arzt mitteilen, dass Sie Pheburane einnehmen, da Natriumphenylbutyrat die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen (wie z.B. die Bestimmung von Elektrolyten oder Protein im Blut oder Leberfunktionstests) beeinflussen kann.

Im Zweifelsfall wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum Pheburane benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Bitte nehmen Sie Pheburane erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Pheburane beeinträchtigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Besonders wichtig ist es, Ihren Arzt über eine Einnahme von Arzneimitteln mit folgenden Wirkstoffen zu informieren:

- Valproat (Antiepileptikum)
- Haloperidol (Antipsychotikum)
- Kortikosteroide (Arzneimittel zur Linderung von Entzündungen)
- Probenecid (zur Behandlung von Hyperurikämie, hohen Konzentrationen von Harnsäure im Blut, in Verbindung mit Gicht).

Diese Arzneimittel können die Wirkung von Pheburane verändern, so dass Sie sich in kürzeren Abständen Blutuntersuchungen unterziehen müssen. Wenn Sie unsicher sein sollten, ob Ihre Arzneimittel diese Wirkstoffe enthalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Darf Pheburane während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Verwenden Sie Pheburane nicht wenn Sie schwanger sind, da dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Baby schädigen kann.

Wenn Sie eine Frau sind die schwanger werden könnte, müssen Sie eine zuverlässige Form der Empfängnisverhütung anwenden, solange Sie Pheburane einnehmen.

Während der Stillzeit dürfen Sie Pheburane nicht einnehmen, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden kann.

Wie verwenden Sie Pheburane?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Die tägliche Dosis Pheburane wird auf der Grundlage Ihres Körpergewichts bzw. Ihrer Körperoberfläche bestimmt und entsprechend Ihrer Proteintoleranz und Ernährung angepasst. Sie werden daher regelmässig Blutuntersuchungen benötigen, um die passende tägliche Dosis zu bestimmen. Ihr Arzt informiert Sie darüber, wie viel Granulat Sie einnehmen sollten.



Art der Anwendung

Sie sollten Pheburane über den Mund einnehmen. Da Pheburane sich nur langsam auflöst, sollte es nicht über eine Gastrostomiesonde (Schlauch, der durch die Bauchwand direkt in den Magen verläuft) oder eine Nasensonde (Schlauch, der durch die Nase in den Magen geführt wird) gegeben werden.

Pheburane muss mit einer proteinreduzierten Diät kombiniert werden.

Sie sollten Pheburane zu jeder Mahlzeit oder bei jedem Füttern geben. Bei Kleinkindern kann dies 4 bis 6 Mal täglich sein.

Das Granulat kann mit einem Getränk (Wasser, Fruchtsaft, proteinfreie Säuglingsfertiernahrung) direkt geschluckt werden oder auf einen Löffel mit fester Nahrung (Kartoffelpüree oder Apfelmus) gestreut werden. Wenn Sie es mit Speisen mischen, müssen Sie es unbedingt sofort einnehmen. Dann kann das Granulat keinen Eigengeschmack entwickeln.

Sie müssen dieses Arzneimittel Ihr Leben lang einnehmen und zusätzlich eine Diät einhalten.

Wenn Sie eine grössere Menge von Pheburane eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Patienten sind nach sehr hohen Dosen folgende Symptome aufgetreten:

- Schläfrigkeit, Müdigkeit, Benommenheit, in seltenen Fällen Verwirrtheit,
- Kopfschmerzen,
- Geschmacksveränderungen (Geschmacksstörungen),
- Nachlassen des Gehörs,
- Desorientiertheit,
- Gedächtnisstörungen,
- Verschlechterung bestehender neurologischer Zustände

Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich feststellen, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt oder mit der Notaufnahme Ihres Krankenhauses zwecks Einleitung einer entsprechenden Behandlung in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Pheburane vergessen haben

Nehmen Sie die entsprechende Dosis sobald wie möglich mit der nächsten Mahlzeit ein. Zwischen zwei Einnahmen müssen mindestens 3 Stunden liegen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Pheburane haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn unstillbares Erbrechen auftritt, setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Verbindung.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Zyklusunregelmässigkeiten oder Ausbleiben der Periode bei Frauen im gebärfähigen Alter.

Wenn Sie sexuell aktiv sind und Ihre Periode ausbleibt, dürfen Sie nicht einfach voraussetzen, dass dies durch Pheburane bedingt ist. Es könnte auch eine Schwangerschaft vorliegen (siehe Abschnitt «Schwangerschaft und Stillzeit») oder Ihre Menopause eingetreten sein. Sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.



Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Veränderungen des Blutbildes (rote Blutkörperchen, weisse Blutkörperchen, Thrombozyten), veränderter Bicarbonatspiegel im Blut (verändert das Säure-Base-Gleichgewicht), verminderter Appetit, Depression, Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Ohnmacht, Flüssigkeitsretention (Schwellungen), Geschmacksveränderungen (Geschmacksstörungen), Magenschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, unangenehmer Hautgeruch, Hautausschlag, Nierenfunktionsstörungen, Gewichtszunahme, anomale Laborwerte.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Abnahme der roten Blutkörperchen infolge Knochenmarkversagens, Blutergüsse, Herzrhythmusstörungen, Rektalblutungen, Magenreizung, Magengeschwür, Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch innerhalb von 45 Tagen verwenden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pheburane enthalten?

Pheburane ist ein weisses bis weissliches Granulat

Wirkstoffe

Ein Gramm Granulat enthält 483 mg Natriumphenylbutyrat als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Zucker-Stärke-Pellets (Saccharose und Maisstärke), Hypromellose, Ethylcellulose, Macrogol 1500, Povidon K25.

Zulassungsnummer

67263 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pheburane? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Das Granulat ist in Kunststoffflaschen mit kindersicherem Verschluss und einem Trockenmittel verpackt.

Jede Flasche enthält 174 g Granulat.

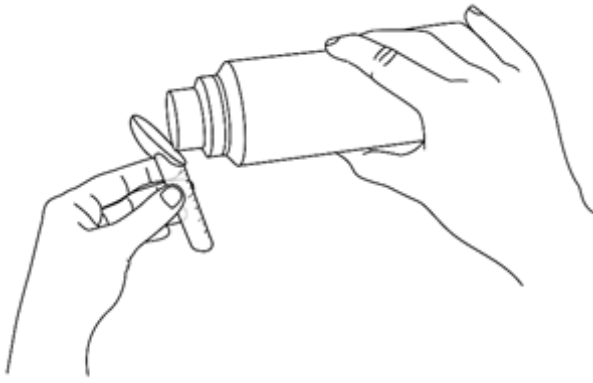
Ein kalibrierter Messlöffel ist beigelegt.

Zulassungsinhaber

Medius AG, 4132 Muttenz

Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die ausländische Referenzbehörde geprüft. Ohne sicherheitsrelevante Ergänzungen von Swissmedic: April 2020.





Die von Ihrem Arzt verordneten Dosen von PHEBURANE sind in Gramm Natriumphenylbutyrat angegeben. Es ist ein kalibrierter Messlöffel beigegefügt, mit dem bis zu 3 g Natriumphenylbutyrat auf einmal abgemessen werden können. Verwenden Sie zum Abmessen der Dosis ausschliesslich diesen Messlöffel. Der Messlöffel darf nicht für ein anderes Arzneimittel verwendet werden.

Zur Abmessung der Dosis:

- Markierungen am Löffel geben die Menge von PHEBURANE an (in Gramm Natriumphenylbutyrat). Nehmen Sie die Menge ein, die Ihr Arzt Ihnen verschrieben hat.
- Schütten Sie das Granulat direkt auf den Löffel wie in der Abbildung gezeigt
- Klopfen Sie den Löffel einmal auf einen Tisch auf, um eine horizontale Oberfläche des Granulats zu erhalten, und füllen Sie, wenn nötig, weiteres Granulat in den Löffel.

