

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

CARBAGLU®

Was ist CARBAGLU und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Carbaglu kann dazu beitragen, eine erhöhte Ammoniakkonzentration im Blut (Hyperammonämie) zu beseitigen. Ammoniak ist besonders toxisch für das Gehirn und führt in schweren Fällen zu einer Bewusstseinsverminderung und zum Koma.

Hyperammonämie kann zurückzuführen sein auf

- den Mangel eines speziellen Leberenzym, N Acetylglutamatsynthase. Patienten und Patientinnen, die unter dieser seltenen Erkrankung leiden, sind nicht in der Lage, Stickstoffabbaustoffe zu eliminieren, die sich anreichern, wenn Proteine aufgenommen werden.
Diese Erkrankung bleibt lebenslang bestehen, deshalb muss der betroffene Patient sein Leben lang behandelt werden.
- Isovalerialanazidämie, Methylmalonazidämie und Propionazidämie (Funktionsstörungen von bestimmten Enzymen von spezifischen Schritten im Aminosäure-Abbaustoffwechsel).
Patienten und Patientinnen, die an einer dieser Erkrankungen leiden, benötigen eine Behandlung während der Hyperammonämiekrise.

Wann darf CARBAGLU nicht eingenommen werden?

Wenn Sie allergisch gegenüber Carglumsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Carbaglu sind. Sie dürfen Carbaglu während der Stillzeit nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von CARBAGLU Vorsicht geboten?

Die Behandlung mit Carbaglu sollte unter der Aufsicht eines Arztes bzw. einer Ärztin begonnen werden, der bzw. die über Erfahrungen in der Behandlung von Stoffwechselstörungen verfügt.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Reaktion auf Carglumsäure bewerten, bevor eine Langzeit-Behandlung eingeleitet wird.

Die Dosis sollte auf Sie angepasst werden, um normale Ammoniakkonzentrationen im Plasma aufrechtzuerhalten.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verschreibt Ihnen möglicherweise Arginin (ein Nahrungsergänzungsmittel) oder rät Ihnen zu einer proteinarmen Ernährung.

Um Ihren Zustand und Ihre Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihre Leber, Ihre Nieren, Ihr Herz und Ihr Blut in regelmässigen Abständen untersuchen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

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!



Darf CARBAGLU während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Die Auswirkungen von Carbaglu auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind unbekannt. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie beabsichtigen, ein Kind zu bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker, bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Sie dürfen Ihr Baby nicht stillen, wenn Sie Carbaglu einnehmen. Es wurde nicht untersucht, ob der Wirkstoff Carglumsäure bei Frauen in die Muttermilch übergeht. Im Tierversuch wurde der Wirkstoff Carglumsäure in der Milch säugender Ratten nachgewiesen, mit möglicherweise giftigen Wirkungen für die gesäugten Jungen.

Wie verwenden Sie CARBAGLU?

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

Carbaglu wird vor den Mahlzeiten oder der Fütterung eingenommen.

Die Tabletten müssen in mindestens 5 bis 10 ml Wasser aufgelöst und sofort eingenommen werden. Der Geschmack der Lösung ist leicht sauer.

Die übliche Dosis:

- Die tägliche Anfangsdosis beträgt normalerweise 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht bis zu maximal 250 mg pro Kilogramm Körpergewicht (bei einem Körpergewicht von 10 kg zum Beispiel sollten 1 g pro Tag oder 5 Tabletten eingenommen werden).
- Bei Patienten, die an einem N Acetylglutamatsynthase-Mangel leiden, liegt die Tagesdosis bei einer Langzeitbehandlung normalerweise zwischen 10 und 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Zur Aufrechterhaltung normaler Ammoniakkonzentrationen im Blut legt Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die für Sie geeignete Dosis fest.

Carbaglu darf AUSSCHLIESSLICH über den Mund oder mittels einer Nasensonde in den Magen verabreicht werden (gegebenenfalls unter Verwendung einer Spritze).

Wenn der Patient bzw. die Patientin in einem Hyperammonämiekoma liegt, wird Carbaglu mit einem schnellen Stoss mittels einer Spritze über die Sonde gegeben, die für die Ernährung des Patienten resp. der Patientin gelegt und benutzt wird.

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Ihre Tagesdosis sollte reduziert werden.

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

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Wenn Sie die Einnahme von Carbaglu vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Carbaglu abbrechen

Setzen Sie Carbaglu nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin zu informieren.

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 CARBAGLU haben?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Verstärktes Schwitzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), Durchfall, Fieber, erhöhte Transaminasewerte, Erbrechen

Einzelfälle

Ausschlag

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. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem ersten Öffnen der Flasche: Nicht kühlen, nicht über 30°C lagern.

Die Flasche in der Originalverpackung fest verschlossen aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf die Flasche. Die Tabletten müssen 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche entsorgt werden.

Lagerungshinweis

Im Kühlschrank (2-8°C) und in der Originalverpackung lagern.

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

Was ist in CARBAGLU enthalten?

Die Carbaglu 200 mg Tablette ist eine längliche Tablette mit 3 Bruchrillen und auf einer Seite eine Gravur. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Carglumsäure. Eine Tablette enthält 200 mg Carglumsäure.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumoxid, Natriumstearyl fumarat.

Zulassungsnummer

67376 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie CARBAGLU? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.



Packungen (Flaschen) mit 5 und 60 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Recordati AG, 4057 Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

