

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

CARBAGLU®

Qu'est-ce que CARBAGLU et quand doit-il être utilisé ?

Médicament délivré sur ordonnance médicale.

Carbaglu peut contribuer à l'élimination d'une concentration élevée d'ammoniaque dans le sang (hyperammonémie). L'ammoniaque est particulièrement toxique pour le cerveau et entraîne, dans les cas sévères, une diminution de la conscience voire un coma.

L'hyperammonémie peut être due:

- À un déficit d'une enzyme hépatique particulière, la N-acétylglutamate synthase. Les patients atteints de cette maladie rare ne peuvent pas éliminer les déchets azotés qui s'accumulent après qu'ils ont absorbé des protéines.

Cette maladie dure toute la vie; c'est pourquoi le patient nécessite un traitement à vie.

- À une acidémie isovalérique, une acidémie méthylmalonique et une acidémie propionique (dysfonctionnements de certaines enzymes à des stades spécifiques du métabolisme de dégradation des acides aminés).

Les patients souffrant de l'un de ces troubles, nécessitent un traitement pendant la crise d'hyperammonémie.

Quand CARBAGLU ne doit-il pas être pris ?

Si vous êtes allergique à l'acide carginique ou à l'un des autres ingrédients de Carbaglu.

Ne pas prendre Carbaglu en période d'allaitement.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de CARBAGLU ?

Le traitement par Carbaglu doit être instauré par un médecin expérimenté dans le traitement des maladies métaboliques.

Avant d'entreprendre la mise en route d'un traitement au long cours, votre médecin évaluera si vous répondrez à un traitement par l'acide carginique.

La dose doit être ensuite adaptée individuellement afin de maintenir des concentrations plasmatiques d'ammoniaque normales.

Votre médecin peut être amené à vous prescrire de l'arginine (supplémentation en arginine) ou vous conseillera une restriction protidique.

Afin réaliser le suivi de votre état et de votre traitement, le médecin contrôlera régulièrement votre foie, vos reins, votre cœur et votre sang.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, ce qui signifie qu'il est essentiellement «sans sodium».

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines ne sont pas connus.



Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

CARBAGLU peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Les effets de Carbaglu sur la grossesse et l'enfant à naître ne sont pas connus. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas allaiter votre bébé si vous prenez Carbaglu. On ne sait pas si l'acide carglumique est excrété dans le lait maternel chez la femme. En revanche, lors d'essais sur des animaux, il a été détecté dans le lait de rattes allaitantes avec des effets toxiques possibles pour les nourrissons allaités.

Comment utiliser CARBAGLU ?

Suivez toujours attentivement les indications du médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Carbaglu doit toujours être pris avant les repas ou les tétées.

Les comprimés doivent être dispersés dans un minimum de 5 à 10 ml d'eau et la préparation doit être ingérée immédiatement.

La suspension possède un goût légèrement acide.

Posologie habituelle :

- La dose journalière initiale est généralement de 100 mg/kg de poids corporel et peut être augmentée, si nécessaire, jusqu'à 250 mg/kg de poids corporel (par exemple, si vous pesez 10 kg, vous devrez prendre 1 g par jour, soit 5 comprimés).
- Pour les patients atteints de déficit en N-acétylglutamate synthase, lors du traitement au long cours, la dose journalière usuelle varie de 10 à 100 mg/kg.

Votre médecin déterminera la dose adaptée à votre cas de façon à maintenir des concentrations normales d'ammoniaque dans le sang.

Carbaglu doit EXCLUSIVEMENT être ingéré ou être administré dans l'estomac par une sonde nasogastrique (à l'aide d'une seringue, si nécessaire).

Lorsque le patient se trouve dans un état de coma hyperammonémique, Carbaglu est administré en bolus à l'aide d'une seringue par la sonde mise en place et utilisée pour l'alimentation.

Informez votre médecin si vous souffrez d'insuffisance rénale. La dose journalière doit être diminuée.

Si vous avez absorbé une quantité de Carbaglu supérieure à la quantité prescrite

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre votre dose de Carbaglu

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, ne prenez pas de dose double.

Si vous arrêtez le traitement par Carbaglu

N'arrêtez pas la prise de Carbaglu sans en informer au préalable votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires CARBAGLU peut-il provoquer ?



Comme tout médicament, Carbaglu est susceptible d'avoir des effets secondaires variables d'une personne à une autre.

Les effets secondaires suivants ont été décrits ainsi :

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Augmentation de la sudation

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Diminution de la fréquence cardiaque (bradycardie), diarrhées, fièvre, augmentation du taux de transaminases, vomissements

Cas isolés

Eruption cutanée

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Conserver hors de portée des enfants.

Délai d'utilisation après ouverture

Après première ouverture du flacon: ne pas mettre au réfrigérateur, ne pas conserver au-dessus de 30°C. Conserver le flacon dans son emballage d'origine afin de protéger le contenu de toute humidité. Inscrire la date d'ouverture sur le flacon. Les comprimés doivent être jetés 3 mois après la première ouverture du flacon.

Remarque concernant le stockage

Conserver au réfrigérateur (2-8°C) et dans l'emballage d'origine.

Pour plus d'informations, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Seuls ces professionnels sont en mesure de vous fournir des informations exhaustives.

Que contient CARBAGLU?

Le comprimé de Carbaglu en 200 mg présente une forme de bâtonnet avec trois barres de sécabilité et gravés sur un côté. Le comprimé est sécable en deux moitiés égales.

Principes actifs

Le principe actif est l'acide carglumique. Chaque comprimé contient 200 mg d'acide carglumique.

Excipients

Les autres composants sont la cellulose microcristalline, le laurilsulfate de sodium, l'hypromellose, la croscarmellose sodique, la silice colloïdale anhydre et le stéaryl fumarate de sodium.

Numéro d'autorisation

67376 (Swissmedic).

Où obtenez-vous CARBAGLU ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Contenants (flacons) de 5 et 60 comprimés.



Titulaire de l'autorisation

Recordati AG, 4057 Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

