

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Levocarnitine ERC 200 mg/ml, oplossing voor injectie levocarnitine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Levocarnitine ERC en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS LEVOCARNITINE ERC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Levocarnitine ERC kan door uw arts worden voorgeschreven als u een tekort aan levocarnitine in uw lichaam heeft. Levocarnitine is een stof die het lichaam nodig heeft voor de vetstofwisseling in de spieren en andere weefsels. Een tekort aan levocarnitine kan een achteruitgang van de werking van de spieren veroorzaken.

Levocarnitine ERC kan door uw arts worden voorgeschreven:

- als uw lichaam geen of te weinig levocarnitine aanmaakt (primaire (systemische) carnitinedeficiëntie). Levocarnitine ERC wordt in dergelijke gevallen bij voorkeur in de vorm van tabletten of een drank gebruikt, en alleen in de vorm van injecties in acute situaties of wanneer inname van Levocarnitine ERC via de mond niet mogelijk is.
Bij sommige patiënten doet dit tekort zich al in de eerste levensjaren voor bij bepaalde (aangeboren) stofwisselingsziekten. Een acuut tekort aan levocarnitine (bijvoorbeeld na lichamelijke inspanning) kan leiden tot braken, concentratiestoornissen, geheugenstoornissen, slaperigheid, verwarring en coma.
- als u een tekort aan levocarnitine in uw lichaam heeft omdat uw bloed regelmatig gezuiverd wordt (dialyse-gerelateerde carnitinstoornis).

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als uw nieren minder goed werken. Uw arts zal in dit geval regelmatig uw bloed laten controleren en de dosering eventueel aanpassen.
- Als uw nieren blijvend minder goed werken (chronische nierinsufficiëntie) en uw bloed regelmatig gezuiverd (gedialyseerd) wordt. Het toedienen van een hoge dosis gedurende een lange periode wordt in dit geval niet aanbevolen.
- Als u suikerziekte heeft en daarvoor insuline of andere medicijnen gebruikt. Door het gebruik van Levocarnitine ERC kan een te laag bloedsuikergehalte ontstaan. Regelmatige controle van het bloedsuikergehalte wordt aangeraden.
- Als u wordt behandeld met Levocarnitine ERC vanwege een tekort aan levocarnitine in uw lichaam omdat uw bloed regelmatig gezuiverd wordt (dialyse-gerelateerde carnitinstoornis) moet uw arts u elke drie maanden controleren. Als er na 9 - 12 maanden behandeling onvoldoende verbetering is opgetreden moet de behandeling worden stopgezet.
- Als u met bepaalde bloedverdunners (coumarinederivaten zoals acenocoumarol en fenprocoumon) wordt behandeld. Het kan dan nodig zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd, en mogelijk moet de dosering van de bloedverdunner worden aangepast.
- Als u aanleg heeft om epilepsie (vallende ziekte) te krijgen, of daar al last van heeft.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Levocarnitine ERC nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige medicijnen veroorzaken een verhoogde uitscheiding van levocarnitine, waardoor een tekort kan ontstaan. Dit is o.a. het geval bij:

- medicijnen die valproaat bevatten zoals bepaalde medicijnen tegen epilepsie
- medicijnen die zidovudine bevatten zoals bepaalde medicijnen tegen hiv
- antibiotica die pivalinezuur of een cefalosporine bevatten
- medicijnen die bij bepaalde vormen van kanker worden gebruikt (cisplatine, carboplatine en ifosfamide).

Als u met bepaalde bloedverdunders (coumarinederivaten zoals acenocoumarol en fenprocoumon) wordt behandeld kan het nodig zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd. Mogelijk moet de dosering van de bloedverdunner worden aangepast.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er zijn geen wisselwerkingen bekend tussen Levocarnitine ERC en bepaalde voedingsmiddelen of dranken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van levocarnitine tijdens de zwangerschap. Uit voorzorg dient levocarnitine niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Levocarnitine is een normaal bestanddeel van moedermelk. Uw arts zal daarom besluiten of het voordeel voor u opweegt tegen de mogelijke risico's voor de baby.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen veiligheidsproblemen met betrekking tot de vruchtbaarheid bij het gebruik van levocarnitine.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Levocarnitine ERC heeft geen noemenswaardige invloed op het besturen van voertuigen en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is afhankelijk van het levocarnitinetekort in uw bloed. Uw arts kan dit door een bloedonderzoek laten vaststellen.

- Als uw lichaam geen of te weinig levocarnitine aanmaakt of als er zich een tekort voordoet door een (aangeboren) stofwisselingsziekte (primaire (systemische) carnitinedeficiëntie) is de gebruikelijke dosering per dag:

In acute situaties van levocarnitinetekort of wanneer inname via de mond niet mogelijk is, kan uw arts besluiten om Levocarnitine ERC per injectie toe te dienen. De oplossing voor injectie dient langzaam (in 3 minuten) in de ader toegediend te worden. In dit geval is de gebruikelijke dosering:

Zuigelingen: maximaal 30 mg per kg lichaamsgewicht

Kinderen tot 12 jaar: maximaal 20 mg per kg lichaamsgewicht

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar: maximaal 10 mg per kg lichaamsgewicht.

- Als u een tekort aan levocarnitine in uw lichaam heeft omdat uw bloed regelmatig gezuiverd wordt (dialyse-gerelateerde carnitinstoornis) dan is de gebruikelijke dosering:

Nadat bloed gezuiverd is dient 20 mg levocarnitine oplossing voor injectie per kg lichaamsgewicht langzaam (via een verblijfscanule) in een ader (intraveneus) toegediend te worden. Onder normale omstandigheden zijn er tussen 1 en 2 ampullen per behandeling nodig. De behandeling wordt in deze situatie meestal regelmatig herhaald.

Als u diabetes heeft en insuline gebruikt of medicijnen gebruikt die via de mond worden ingenomen om uw bloedsuikerspiegel te verlagen, kan Levocarnitine ERC leiden tot verdere verlaging van de bloedsuikerspiegel (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?').

Als u ouder bent, zijn er geen speciale voorzorgen of aanpassingen van de dosering Levocarnitine ERC nodig.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

U kunt last krijgen van diarree als u een grote hoeveelheid heeft gebruikt. Als u te veel Levocarnitine ERC heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de spoedeisende hulp.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Als u vergeten bent Levocarnitine ERC te gebruiken gaat u gewoon door met het gebruik zoals u gewend bent. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Stop niet met Levocarnitine ERC zonder overleg met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- diarree. Dit kan vooral voorkomen wanneer u een hoge dosering gebruikt. Na korte tijd verdwijnen deze klachten echter vanzelf.
- misselijkheid
- braken
- buikpijn.

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- een visachtige lichaamsgeur kan optreden wanneer u langdurig met een hoge dosis wordt behandeld
- hoofdpijn
- verhoogde bloeddruk
- verlaagde bloeddruk
- veranderde smaakervaring
- spijsverteringsproblemen
- droge mond
- plotselinge samentrekking van onvrijwillige spieren (spierspasmen)
- pijn op de borst
- abnormaal voelen
- reactie op de injectieplaats
- koorts
- spierstijfheid.

Zeer zelden optredende bijwerkingen (deze komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- veranderingen in de bloedstollingswaarden.

Daarnaast kunnen ook de volgende bijwerkingen voorkomen (hoe vaak is niet bekend):

- epileptische aanvallen*
- duizeligheid
- onregelmatige hartslag (palpaties)
- moeite met ademen
- jeuk
- huiduitslag.

* bij patiënten die aanleg hebben om epilepsie (vallende ziekte) te krijgen, of daar mogelijk al last van hebben gehad.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is levocarnitine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: zoutzuur (E507) en water voor injectie.

Hoe ziet Levocarnitine ERC eruit en wat zit er in een verpakking?

Levocarnitine ERC 200 mg/ml, oplossing voor injectie is verpakt in een kartonnen doos met 5 glazen ampullen van 5 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina Km 30.400

00071 Pomezia (Rome)

Italië

In het register ingeschreven onder

RVG 129568//11192 Levocarnitine ERC 200 mg/ml, oplossing voor injectie

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Frankrijk: LEVOCARNIL 1 g/5 ml, solution injectable en ampoule

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2024.

BS001474 – mmjj / 040121-0121_KJAZ9C_B