

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Carglumaatzuur Tillomed 200 mg dispergeerbare tabletten
Carglumaatzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

De naam van het product zal in de hele bijsluiter worden aangeduid als 'Carglumaatzuur'.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Carglumaatzuur en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Carglumaatzuur kan helpen bij het elimineren van overmatige ammoniaplasmagehaltes (hoog ammoniakgehalte in het bloed). Ammonia is uiterst giftig voor de hersenen en veroorzaakt in ernstige gevallen bewustzijnsvermindering en coma.

Hyperammoniëmie kan veroorzaakt worden door

- het ontbreken van een specifiek leverenzym N-acetylglutamaat synthetase. Patiënten met deze zeldzame aandoening kunnen daardoor geen stikstofafval verwijderen, dat zich opstapelt na het eten van eiwitten. Deze aandoening zal het volledig leven van de getroffen patiënt aanhouden en daarom moet deze behandeling levenslang worden genomen.
- isovaleriaanacidemie, methylmalonzuuracidemie en propionacidemie. Patiënten die lijden aan een van deze aandoeningen moeten behandeld worden tijdens de hyperammoniëmieaanval.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen 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.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

De carglumaatzuur behandeling moet toegediend worden onder toezicht van een arts, ervaren in het behandelen van metabole aandoeningen.

Uw arts zal uw individuele gevoeligheid voor carglumaatzuur vaststellen alvorens een behandeling op lange termijn te beginnen.

De dosis is individueel aangepast om normale ammoniaplasmagehaltes te behouden.

Uw arts kan aanvullende arginine voorschrijven of uw eiwittoename beperken. Om uw conditie en uw behandeling te volgen, kan uw arts regelmatig uw lever, uw nieren, uw hart en uw bloed onderzoeken.

Carglumaatzuur bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Waarop moet u letten met eten en drinken

Carglumaatzuur moet vóór maaltijden of voedingen oraal worden ingenomen. De tabletten moeten worden opgelost in minimaal 5 tot 10 ml water en onmiddellijk worden ingenomen. De suspensie heeft een iets zure smaak.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Zwangerschap

De effecten van carglumaatzuur op zwangerschap en het ongeboren kind zijn niet bekend. Raadpleeg uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te raken.

Borstvoeding

De uitscheiding van carglumaatzuur in borstvoeding is niet bestudeerd bij vrouwen. Desondanks, daar is gebleken dat carglumaatzuur aanwezig is in de melk van zogende ratten met mogelijk toxische gevolgen voor hun pups die de voeding krijgen, dient u uw baby geen borstvoeding te geven als u Carglumaatzuur gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen, zijn niet bekend.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

De gebruikelijke dosis:

De aanvankelijke dagelijkse dosis is doorgaans 100 mg per kilogram lichaamsgewicht, tot een maximum van 250 mg per kilogram lichaamsgewicht (bijvoorbeeld, wanneer u 10 kg weegt, dient u 1 g per dag, of 5 tabletten te nemen). Voor patiënten die lijden aan N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie bedraagt de dagelijkse dosis op lange termijn gewoonlijk 10 mg tot 100 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Uw arts zal de dosis bepalen die voor u is aangepast om normale ammoniagehaltes in uw bloed te behouden.

Carglumaatzuur mag **UITSLUITEND** via de mond of via een voedingssonde in de maag worden gebracht (indien nodig met behulp van een injectiespuit).

Als de patiënt zich in een hyperammoniëmie coma bevindt, moet carglumaatzuur door een snelle druk met een injectiespuit in de sonde die is opgezet en wordt gebruikt om u te voeden worden toegediend.

De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vraag uw arts of apotheker om raad.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met het innemen van carglumaatzuur zonder hiervan uw arts op de hoogte te brengen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle medicijnen, kan carglumaatzuur bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- Verhoogde transpiratie.

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

- Bradycardie (verminderde frequentie van het hart)
- Diarree
- Koorts
- Verhoogde transaminasen
- Braken.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Uitslag.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. 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?

Er zijn voor dit medicijn geen speciale bewaarcondities.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking en de doos na EXP. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 carglumaatzuur. Elke tablet bevat 200 mg carglumaatzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn Microkristallijn cellulose (E460), Hypromellose (E464), Natriumlaurilsulfaat, Dichloormethaan, Natriumcroscarmellose (E468), Silica watervrij colloïdaal (E551), Natriumstearylfumaraat (E485)

Hoe ziet Carglumaatzuur eruit en wat zit er in een verpakking?

Carglumaatzuur verkrijgbaar in aluminium blanco folie/PAP/PET als afdekmateriaal en aluminium-aluminium blanco/OPA/AL/PVC als vormfolie, geperforeerde eenheidsblisterverpakking met 5, 15 en 60 dispergeerbare tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstraße 5/5a
12529 Schönefeld
Duitsland

Fabrikant

MIAS Pharma Limited

Suite 1, First floor, Stafford House,
Strand Road, Portmarnock,
Co. Dublin, D13 WC83
Ierland

In het register ingeschreven onder:

RVG 129043

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Landnaam	Productnaam
Duitsland	Carglumsäure Tillomed 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Italië	Acido Carglumico Tillomed
Spanje	Ácido Carglúmico Tillomed 200 mg comprimidos dispersables EFG
Frankrijk	ACIDE CARGLUMIQUE TILLOMED 200 mg, comprimé dispersible sécable
Griekenland	Carglumic acid Tillomed 200mg διασπειρόμενα δισκία
Nederland	Carglumaatzuur Tillomed 200 mg dispergeerbare tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.