

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Carglumaatzuur Waymade 200 mg dispergeerbare tabletten carglumaatzuur

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 Carglumaatzuur Waymade 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 Carglumaatzuur Waymade en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uw medicijn heet Carglumaatzuur Waymade 200 mg dispergeerbare tabletten. In deze bijsluiter wordt het Carglumaatzuur Waymade genoemd.

Carglumaatzuur Waymade kan helpen om een te hoge hoeveelheid ammoniak uit uw bloed te halen.

Ammonia is uiterst giftig voor de hersenen en veroorzaakt in ernstige gevallen bewustzijnsvermindering en coma.

Hoge niveaus van ammoniak in het bloed 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 hyperammonieëmaanval.

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.
- tijdens borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

De Carglumaatzuur Waymade 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Carglumaatzuur Waymade 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

Dit medicijn 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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

De effecten van dit medicijn op de zwangerschap en het ongeboren kind zijn niet bekend. Neem contact op met uw arts als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.

Borstvoeding

Geef uw baby geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. 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,

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Carglumaatzuur Waymade bevat natrium

Dit medicijn bevat maximaal 3 mg natrium per tablet.

De maximaal aanbevolen dagelijkse dosis van dit medicijn bevat 396 mg natrium (te vinden in tafelzout). Dit komt overeen met 20% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname via de voeding voor volwassenen voor natrium.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende een langere periode 132 of meer tabletten per dag nodig heeft, vooral als u is geadviseerd een zoutarm (natriumarm) dieet te volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker 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 Waymade 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 Waymade door een snelle druk met een injectiespuit in de sonde die is opgezet en wordt gebruikt om u te voeden worden toegediend.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Heeft u per ongeluk te veel van dit medicijn ingenomen? Vertel dit dan meteen aan uw arts. Of neem meteen contact op met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem uw medicijn en deze bijsluiters mee.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Bent u vergeten een dosis te gebruiken? Gebruik dan de volgende dosis op het tijdstip dat u dat normaal zou doen. 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 dit medicijn 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 elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden als volgt gerapporteerd:

- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): meer zweten.
- Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): verminderde hartslag, diarree, koorts, braken, verhoogde transaminasen (enzymen dat kan duiden op leverbeschadiging).
- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): huiduitslag.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op tablettencontainer, doos of blisterverpakking na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Fles

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na de eerste opening van verpakking: Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Gooi de verpakking 1 maand na eerste opening weg.

Houd de verpakking goed gesloten om vocht te vermijden.

Blisterverpakking

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 carglumaatzuur. Elke tablet bevat 200 mg carglumaatzuur. De andere stoffen in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, natriumlaurylsulfaat, siliciumdioxide colloïdaal watervrij, natriumstearylfumaraat.

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

Carglumaatzuur Waymade 200 mg dispergeerbare tabletten zijn witte tot gebroken witte, langwerpige, dispergeerbare tabletten, 18 mm x 6 mm, met drie breukstrepen aan beide zijden en gegraveerd met 'N' aan 1 zijde.

De tablet kan in gelijke dosissen worden verdeeld. Dit medicijn wordt aangeboden in verpakkingen of blisterverpakkingen van 5, 15 en 60 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Waymade B.V.
Herikerbergweg 88,
1101CM Amsterdam,
Nederland

Fabrikant

Drehm Pharma GmbH,
Grünbergstraße 15/3/3,
1120 Wein,
Oostenrijk

AcertiPharma B.V.,
Boschstraat 51, 4811 GC,
Breda,
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 131152

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

Nederland: Carglumaatzuur Waymade 200 mg dispergeerbare tabletten

Zweden: Kargluminsyra Waymade 200 mg dispergerbara tabletter

Duitsland: Carglumsäure Waymade 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Spanje: Ácido carginómico Waymade 200 mg comprimidos dispersables EFG

Frankrijk: ACIDE CARGLUMIQUE WAYMADE 200 mg, comprimé dispersible

Italië: Acido Carginómico Waymade 200 mg compresse dispersibili

Oostenrijk: Carglumsäure Waymade 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

Tsjechië: Carginomic acid Waymade 200 mg dispergovatelné tablety

Denemarken: Carginuminsyre Waymade, 200 mg dispergible tabletter

Griekenland: Carglamic Acid/Waymade 200 mg διασπειρώμενα δισκία
Finland: Karglumiinihappo Waymade 200 mg dispergoituvat tabletit
Noorwegen: Kargluminsyre Waymade 200 mg dispergerbare tabletter
Polen: Kwas kargluminowy Waymade 200 mg tabletki do sporządzania zawiesiny doustnej
Portugal: Ácido carginico Waymade 200 mg comprimidos dispersíveis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.