Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nefrocarnit® 1000 mg/5 ml injectievloeistof

200 mg/ml levocarnitine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Nefrocarnit® 1000 mg/5 ml injectievloeistof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nefrocarnit® 1000 mg/5 ml injectievloeistof en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nefrocarnit® 1000 mg/5 ml injectievloeistof bevat levocarnitine, een l-aminozuurderivaat (biogeen amine), dat gebruikt wordt voor de behandeling van carnitinedeficiëntie bij patiënten die ten gevolge van een dialysebehandeling een carnitinegebrek hebben (DCS = **D**ialyse-gerelateerd **C**arnitine **S**toornis).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor levocarnitine of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Elke 3 maanden dient het effect van de behandeling door de behandelende arts gecontroleerd te worden. Mocht uw toestand binnen 9 tot 12 maanden niet verbeteren, dan moet de behandeling worden beëindigd.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nefrocarnit® 1000 mg/5ml injectievloeistof nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere

geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen. Dit geldt in het bijzonder voor:

- pivalaat, dat de uitscheiding van levocarnitine via de nieren versterkt;
- valproaat, emetine of zidovudine, die zelf tot een gebrek aan levocarnitine kunnen leiden.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:
Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van levocarnitine bij zwangere vrouwen. Het mogelijke risico voor de mens is niet bekend. Tijdens de zwangerschap mag Nefrocarnit® 1000 mg/5ml injectievloeistof alleen worden toegepast indien uw arts het absoluut noodzakelijk acht.

Borstvoeding:
Levocarnitine is een natuurlijk bestanddeel van de borstvoeding. Het gebruik van levocarnitine tijdens het geven van borstvoeding is niet speciaal onderzocht.
Wanneer u borstvoeding geeft zal uw arts beslissen of Nefrocarnit® 1000 mg/5ml injectievloeistof mag worden gegeven, rekening houdend met uw belang en de mogelijke risico's voor uw kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen bijzondere voorzorgsmaatregelen nodig.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Voor intraveneuze toediening.

Nefrocarnit® 1000 mg/5ml injectievloeistof wordt u uitsluitend door medisch personeel toegediend. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Tenzij uw arts het anders voorschrijft, wordt u aan het eind van elke hemodialysebehandeling via een verblijfscatheter langzaam 20 milligram levocarnitine per kilogram lichaamsgewicht toegediend. In de regel zijn 1 tot 2 ampullen nodig.

Uw arts beslist hoelang u het geneesmiddel moet gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel heeft gekregen, hoeft u geen ernstige reacties te verwachten. In dat geval is er geen speciale behandeling nodig.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Er zijn geen maatregelen nodig indien een dosering vergeten werd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten injectie in te halen, maar zet de behandeling met de gebruikelijke dosering voort.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
hoeft u geen ernstige reacties te verwachten.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)
Soms kunnen bij de toediening van de gebruikelijke dosis van 1-3 gram levocarnitine misselijkheid of braken optreden.

Zeer zelden (komen vor bij minder dan 1 op 10.000 personen)
Zeer zelden zijn na orale of intraveneuze toediening van levocarnitine epileptische aanvallen voorgekomen. Bij epileptische patiënten is een toename van de frequentie of ernst van de aanvallen gerapporteerd.

Zeer zelden kan na langdurige behandeling met hoge doses een vis-achtige lichaamsgeur optreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de ampul na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Instructies voor het bewaren
Er gelden geen speciale instructies voor het bewaren.

Instructie voor het houdbaarheid na het openen
Het middel moet na openen direct gebruikt worden. Wanneer het product niet meteen na openen toegediend wordt, is degene die het toedient voor de duur en de condities van het bewaren verantwoordelijk.

Instructies voor de opslag en het toedienen

Er mag alleen een heldere oplossing zonder zichtbare zwevende deeltjes toegediend worden. Indien een oplossing er anders uitziet, bijvoorbeeld verkleurd is, of troebel of een neerslag bevat, dan is die oplossing onbruikbaar en moet ze worden weggegooid.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Oplossing die in de ampul overblijft, dient te worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?
De werkzame stof in dit middel is levocarnitine.
Eén ampul met 5 ml vloeistof voor injectie bevat 1000 mg levocarnitine.

De andere stoffen in dit middel zijn: oplossing voor injecties, zoutzuur 36% (voor de instelling van de zuurgraad).

Hoe ziet Nefrocarnit® 1000 mg/5ml injectievloeistof eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Nefrocarnit® 1000 mg/5ml injectievloeistof is helder en kleurloos. Het middel is verkrijgbaar in originele verpakkingen met 10 of 25 ampullen. Elke ampul bevat 5 ml injectievloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Duitsland
Telefoon: ++49 (0)2371/937-0
Telefax: ++49 (0)2371/937-106
e-mail: info@medice.de
www.medice.de

In het register ingeschreven onder: RVG 31637.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Luxemburg:	Nefrocarnit® Sol. Inj. 1 g/5 ml
Oostenrijk:	Nefrocarnit® 1 g/5 ml - Injektionslösung
Duitsland:	Neforcarnit® Injektionslösung 1g/5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2019.