

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Carbaglu 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen Carglumsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet :**

1. Was ist Carbaglu und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Carbaglu beachten?
3. Wie ist Carbaglu einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carbaglu aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

#### **1. WAS IST CARBAGLU UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Carbaglu kann dazu beitragen, übermäßige Ammoniakwerte im Plasma (erhöhte Ammoniakkonzentration im Blut) zu beseitigen. Ammoniak ist besonders toxisch für das Gehirn und führt in schweren Fällen zu einer Bewußtseinsverminderung und zum Koma.

Hyperammonämie kann zurückzuführen sein auf

- den Mangel eines speziellen Leberenzym, N-Acetylglutamatsynthase. Patienten, die unter dieser seltenen Erkrankung leiden, sind nicht in der Lage, Stickstoffabbaustoffe zu eliminieren, die sich anreichern, wenn Proteine aufgenommen werden.
- Diese Erkrankung bleibt lebenslang bestehen, deshalb muss der betroffene Patient sein Leben lang behandelt werden.
- Isovalerialazidämie, Methylmalonazidämie und Propionazidämie. Patienten, die an einer dieser Erkrankungen leiden, benötigen eine Behandlung während der Hyperammonämiekrise.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CARBAGLU BEACHTEN?**

##### **Carbaglu darf nicht eingenommen werden :**

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Carglumsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Carbaglu sind.

Sie dürfen Carbaglu während der Stillzeit nicht einnehmen.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carbaglu ist erforderlich:**

Die Behandlung mit Carbaglu sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der über Erfahrungen in der Behandlung von Stoffwechselstörungen verfügt.

Ihr Arzt wird Ihre individuelle Reaktion auf Carglumsäure bewerten, bevor eine Langzeit-Behandlung eingeleitet wird.

Die Dosis sollte individuell angepasst werden, um normale Ammoniakkonzentrationen im Plasma aufrechtzuerhalten.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen möglicherweise eine Argininergänzung oder schränkt Ihre Proteinaufnahme ein.

Um Ihren Zustand und Ihre Behandlung zu überprüfen, wird Ihr Arzt Ihre Leber, Ihre Nieren, Ihr Herz und Ihr Blut in regelmäßigen Abständen untersuchen.

#### **Bei Einnahme von Carbaglu mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Bei Einnahme von Carbaglu zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Carbaglu wird vor den Mahlzeiten oder der Fütterung eingenommen.

Die Tabletten müssen in mindestens 5 bis 10 ml Wasser aufgelöst und sofort eingenommen werden.

Der Geschmack der Suspension ist leicht sauer.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Auswirkungen von Carbaglu auf eine Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind unbekannt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Es wurde nicht untersucht, ob Carglumsäure bei Frauen in die Muttermilch übergeht. Da Carglumsäure jedoch in der Milch säugender Ratten nachgewiesen wurde, mit potenziell toxischen Wirkungen für die gesäugten Jungen, dürfen Sie Ihr Baby nicht stillen, wenn Sie Carbaglu einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

### **3. WIE IST CARBAGLU EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Carbaglu immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### *Die übliche Dosis:*

Die tägliche Anfangsdosis beträgt normalerweise 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht bis zu maximal 250 mg pro Kilogramm Körpergewicht (bei einem Körpergewicht von 10 kg zum Beispiel sollten 1 g pro Tag oder 5 Tabletten eingenommen werden).

Bei Patienten, die an einem N-Acetylglutamatsynthase-Mangel leiden, liegt die Tagesdosis bei einer Langzeitbehandlung normalerweise zwischen 10 und 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht.

Zur Aufrechterhaltung normaler Ammoniakkonzentrationen im Blut legt Ihr Arzt die für Sie geeignete Dosis fest.

Carbaglu darf AUSSCHLISSLICH über den Mund oder mittels einer Nasensonde in den Magen verabreicht werden (gegebenenfalls unter Verwendung einer Spritze).

Wenn der Patient in einem Hyperammonämiekoma liegt, wird Carbaglu mit einem schnellen Stoß mittels einer Spritze über die Sonde gegeben, die für die Ernährung des Patienten gelegt und benutzt wird.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Carbaglu eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Carbaglu vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## **Wenn Sie die Einnahme von Carbaglu abbrechen**

Setzen Sie Carbaglu nicht ab, ohne vorher Ihren Arzt zu informieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Carbaglu Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeiten von Nebenwirkungen werden wie folgt klassifiziert: sehr häufig (bei mindestens 1 von 10 Patienten), häufig (bei mindestens 1 von 100 Patienten), gelegentlich (bei mindestens 1 von 1.000 Patienten), selten (bei mindestens 1 von 10.000 Patienten), sehr selten (bei mindestens 1 von 100.000 Patienten) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

- *Häufig:* Verstärktes Schwitzen
- *Gelegentlich:* Verringerte Herzfrequenz (Bradykardie), Durchfall, Fieber, erhöhte Transaminasewerte, Erbrechen
- *Nicht bekannt:* Ausschlag

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST CARBAGLU AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nach dem ersten Öffnen des Tablettenbehältnisses: Nicht kühlen, nicht über 30°C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Schreiben Sie das Öffnungsdatum auf das Tablettenbehältnis. 3 Monate nach dem ersten Öffnen entsorgen.

## **6. WEITERE ANGABEN**

### **Was Carbaglu enthält**

- Der Wirkstoff ist Carglumsäure. Eine Tablette enthält 200 mg Carglumsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Hypromellose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumoxid, Natriumstearylfumarat.

### **Wie Carbaglu aussieht und Inhalt der Packung**

Die Carbaglu 200mg Tablette ist eine längliche Tablette mit 4 Gravuren auf einer Seite und 3 Bruchrillen.

Carbaglu ist in einem Kunststoffbehältniss zu 5, 15 und 60 Tabletten mit einem kindersicheren Schnappdeckel erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankreich  
Tel.: +33 1 4773 6458  
Fax: +33 1 4900 1800

### **Hersteller**

Recordati Rare Diseases  
Immeuble "Le Wilson"  
70, avenue du Général de Gaulle  
F-92800 Puteaux  
Frankreich

oder

Recordati Rare Diseases  
Eco River Parc  
30, rue des Peupliers  
F-92000 Nanterre  
Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **Belgique/België/Belgien**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36

### **Lietuva**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Švedija

### **България**

Recordati Rare Diseases  
Тел.: +33 (0)1 47 73 64 58  
Франция

### **Luxembourg/Luxemburg**

Recordati  
Tél/Tel: +32 2 46101 36  
Belgique/Belgien

### **Česká republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francie

### **Magyarország**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franciaország

### **Danmark**

Recordati AB.  
Tlf : +46 8 545 80 230  
Sverige

### **Malta**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 1 47 73 64 58  
Franza

**Deutschland**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0

**Eesti**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Rootsi

**Ελλάδα**

Recordati Hellas  
Τηλ: +30 210 6773822

**España**

Recordati Rare Diseases Spain S.L.U.  
Tel: + 34 91 659 28 90

**France**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58

**Hrvatska**

Recordati Rare Diseases  
Tél: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francuska

**Ireland**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
France

**Ísland**

Recordati AB.  
Simi:+46 8 545 80 230  
Svíþjóð

**Italia**

Recordati Rare Diseases Italy Srl  
Tel: +39 02 487 87 173

**Κύπρος**

Recordati Rare Diseases  
Τηλ : +33 1 47 73 64 58  
Γαλλία

**Latvija**

Recordati AB.  
Tel: + 46 8 545 80 230  
Zviedrija

**Nederland**

Recordati  
Tel: +32 2 46101 36  
België

**Norge**

Recordati AB.  
Tlf : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Österreich**

Recordati Rare Diseases Germany GmbH  
Tel: +49 731 140 554 0  
Deutschland

**Polska**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francja

**Portugal**

Jaba Recordati S.A.  
Tel: +351 21 432 95 00

**România**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Franța

**Slovenija**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francija

**Slovenská republika**

Recordati Rare Diseases  
Tel: +33 (0)1 47 73 64 58  
Francúzsko

**Suomi/Finland**

Recordati AB.  
Puh/Tel : +46 8 545 80 230  
Sverige

**Sverige**

Recordati AB.  
Tel : +46 8 545 80 230

**United Kingdom**

Recordati Rare Diseases UK Ltd.  
Tel: +44 (0)1491 414333

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Es gibt auch Links zu anderen Websites über seltene Erkrankungen und Behandlungen.