

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Carglumsäure und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carglumsäure beachten?
3. Wie ist Carglumsäure einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Carglumsäure aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Carglumsäure und wofür wird es angewendet?

Ihr Arzneimittel heißt Carglumsäure 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen. In dieser Packungsbeilage wird es Carglumsäure genannt.

Carglumsäure kann dazu beitragen, erhöhte Ammoniakkonzentration im Blut zu beseitigen. Ammoniak ist besonders toxisch für das Gehirn und führt in schweren Fällen zu einer Bewußtseinsverminderung und zum Koma.

Erhöhte Ammoniakkonzentrationen können auf folgendes zurückzuführen sein:

- 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, weshalb eine lebenslange Behandlung notwendig ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Carglumsäure beachten?

##### **Carglumsäure darf nicht eingenommen werden:**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Carglumsäure oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- während der Stillzeit.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung mit Carglumsäure 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.

#### **Einnahme von Carglumsäure zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Einnahme von Carglumsäure zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Carglumsäure wird vor den Mahlzeiten oder der Fütterung eingenommen.

Die Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen müssen in mindestens 5 bis 10 ml Wasser aufgelöst und sofort eingenommen werden. Der Geschmack der Suspension ist leicht sauer.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

#### **Schwangerschaft**

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

#### **Stillzeit**

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

#### **Carglumsäure enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 0,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 396 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 20 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 132 oder mehr Tabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

### **3. Wie ist Carglumsäure einzunehmen?**

Nehmen Sie Carglumsäure 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.

Carglumsäure darf AUSSCHLIESSLICH 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 Carglumsäure 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 Carglumsäure eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viel von Ihrer Arzneimittel nehmen, informieren Sie Ihren Arzt sofort oder wenden Sie sich sofort an Ihre nächstgelegene Krankenhausunfallabteilung. Nehmen Sie Ihr Arzneimittel und diese Packungsbeilage mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Carglumsäure vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, eine Dosis zu nehmen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie NICHT die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Carglumsäure abbrechen**

Setzen Sie Carglumsäure 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 Carglumsäure Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden gemeldet:

- *Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):* Verstärktes Schwitzen
- *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):* Verringerte Herzfrequenz, Durchfall, Fieber, Erbrechen, erhöhte Transaminasewerte (Enzyme, die auf lebende Schäden hindeuten können)
- *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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Carglumsäure aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen des Tablettenbehältnisses: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Einen Monat nach dem ersten Öffnen entsorgen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Carglumsäure enthält**

- Der Wirkstoff ist Carglumsäure. Jede Tablette enthält 200 mg Carglumsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylformurat (Ph.Eur.).

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

Carglumsäure Waymade 200 mg Tabletten zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen sind weiß bis cremefarben, langgestreckte Tabletten, 18 mm x 6 mm, mit drei Kerben auf beiden Seiten und der Prägung ‚N‘ auf der einen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Carglumsäure ist erhältlich in Umkartons mit 5, 15 und 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Waymade B.V.  
Strawinskylaan 3127,  
1077 ZX Amsterdam,  
Niederlande

#### **Hersteller**

Waymade Plc  
Sovereign House, Miles Gray Road  
SS14 3FR, Basildon, Essex  
Großbritannien

Waymade Plc.,  
Josselin Road,  
Burnt Mills Industrial Estate,  
Basildon,  
Essex, SS13 1QF  
Großbritannien

Drehm Pharma GmbH,  
Hietzinger Hauptstrasse 37/2,  
1130 Wien,  
Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019**