

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ucedane 200 mg dispergeerbare tabletten carglumaatzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 Ucedane en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ucedane en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ucedane 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.

Hyperammonieëmie 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 hyperammonieëmieaanval.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

De Ucedane 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 als aanvulling het aminozuur 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ucedane nog andere geneesmiddelen, 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.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Ucedane moet vóór maaltijden of voedingen oraal worden ingenomen.

De tabletten moeten worden opgelost in minimaal 5 tot 10 ml water en onmiddellijk worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

De effecten van Ucedane op zwangerschap en het ongeboren kind zijn niet bekend. 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 geneesmiddel 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, mag u uw baby geen borstvoeding geven als u Ucedane gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Ucedane bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximale dagelijkse dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

- 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 van 200 mg 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.

Ucedane 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 Ucedane 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 middel ingenomen?

Het is mogelijk dat u klachten krijgt zoals het sneller kloppen van uw hart (tachycardie), veel zweten, meer afscheiding in de luchtwegen, een hogere lichaamstemperatuur en rusteloosheid. Vraag uw arts of apotheker om raad.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

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

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.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 10 personen voorkomen):

- verhoogde transpiratie

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij minder dan 1 op de 100 personen voorkomen):

- bradycardie (een vertraagde hartslag),
- diarree,
- koorts,
- verhoogde transaminasen (leverenzymen),
- braken

Niet bekende bijwerkingen (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- huiduitslag

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 het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 blister en de doos. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. 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 carglumaatzuur. Elke disperseerbare tablet bevat 200 mg carglumaatzuur.
- De andere stoffen zijn microkristallijne cellulose, silica colloïdaal watervrij, natriumstearylfumaraat (zie rubriek 2 “Ucedane bevat natrium”), mannitol, copovidon K28, crospovidon type B.

Hoe ziet Ucedane eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ucedane disperseerbare tabletten zijn staafvormig, wit en biconvex met drie breuklijnen aan beide zijden en de inscriptie “L/L/L/L” aan één zijde.

De tabletten zijn ongeveer 17 mm lang en 6 mm breed.

De tablet kan in vier gelijke doses gedeeld worden.

De tabletten zijn beschikbaar in een aluminium/aluminiumblistervpakking in een kartonnen doosje.

Verpakkingsgrootte van 12 of 60 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederland

Fabrikant

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Lietuva

FrostPharma AB

Tel: +46 775 86 80 02

info@frostpharma.com

България

Lucane Pharma

Тел.: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Luxembourg/Luxemburg

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Česká republika

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Magyarország

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Danmark

FrostPharma AB

Tlf: +45 808 20 101

info@frostpharma.com

Malta

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

info@lucanepharma.com

Deutschland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Eesti

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Ελλάδα

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

España

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

France

Lucane Pharma
Tél: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Hrvatska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ireland

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Ísland

FrostPharma AB
Sími: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Italia

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Κόπος

Lucane Pharma
Τηλ: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Latvija

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Nederland

Eurocept International BV
Tel: +31 35 528 39 57
info@euroceptpharma.com

Norge

FrostPharma AB
Tlf: +47 815 03 175
info@frostpharma.com

Österreich

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Polska

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Portugal

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

România

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenija

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Slovenská republika

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Suomi/Finland

FrostPharma AB
Puh/Tel: +35 875 32 51 209
info@frostpharma.com

Sverige

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Lucane Pharma
Tel: + 33 153 868 750
info@lucanepharma.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau: <http://www.ema.europa.eu>.