

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Karglumiinihappo Waymade 200 mg dispergoituvat tabletit

Acidum carglumericum

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Karglumiinihappo Waymade on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Karglumiinihappo Waymade valmistetta
3. Miten Karglumiinihappo Waymade valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Karglumiinihappo Waymade valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Karglumiinihappo Waymade on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi on nimeltään Karglumiinihappo Waymade 200 mg dispergoituvat tabletit. Tässä pakkauselosteessa sen nimi on Karglumiinihappo Waymade.

Karglumiinihappo Waymade voi auttaa poistamaan korkeat ammoniakkipitoisuudet verestä. Ammoniakki on erityisen myrkyllistä aivoille ja voi johtaa vakavissa tapauksissa tajunnan tason alenemiseen ja koomaan.

Korkea ammoniakkipitoisuus veressä saattaa johtua

- tietyn maksaentsyymien, N-asetyyliglutamaattisyntaasin, puutteesta. Potilaat, joilla on tämä harvinainen sairaus, eivät pysty poistamaan proteiinin nauttimisen jälkeen kertyvää typpijätettä. Tämä sairaus kestää potilaan koko eliniän ja vaatii siksi jatkuvaa hoitoa.
- Isovaleriaanahappoverisyys, metyylimalonihappoverisyys ja propionihappoverisyys. Näitä sairastavat potilaat tarvitsevat hoitoa hyperammonemiakriiseissä.

Karglumiinihappoa, jota Karglumiinihappo Waymade sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Karglumiinihappo Waymade valmistetta

Älä ota Karglumiinihappo Waymade valmistetta

- jos olet allerginen karglumiinihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- imetyksen aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Karglumiinihappo Waymade-hoito tulee aloittaa aineenvaihduntahäiriöihin erikoistuneen lääkärin valvonnan alaisena.

Lääkärisi arvioi yksilöllisen hoitovasteesi karglumiinihappoon ennen pitkäaikaisen hoidon aloittamista.

Annos on sovittava yksilöllisesti niin, että plasman ammoniakkitaso pysyy normaalina.

Lääkäri voi määrätä lisälääkkeenä arginiinia tai rajoittaa proteiinia ruokavaliossasi.

Lääkärisi voi seurata terveydentilaasi ja hoidon edistymistä tutkimalla säännöllisin väliajoin maksasi, munuaistesi ja sydämesi toimintaa sekä veriarvojasi.

Muut lääkevalmisteet ja Karglumiinihappo Waymade

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Karglumiinihappo Waymade -valmisteen otto ruuan ja juoman kanssa

Karglumiinihappo Waymade on otettava suun kautta ennen ruokailua tai lapsen syöttämistä. Tablettien on annettava hajota vähintään 5-10 ml:aan vettä, ja liuos on nautittava välittömästi. Liuos maistuu lievästi happamalta.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Karglumiinihapon vaikutusta raskauteen ja syntymättömään lapseen ei tiedetä. Kysy lääkäriltäsi ohjeita, jos olet raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä.

Imetys

Älä imetä vauvaasi, jos käytät Karglumiinihappo Waymade -valmistetta. Karglumiinihapon erittymistä rintamaitoon ei ole tutkittu naisilla. Siitä huolimatta, koska karglumiinihappoa on osoitettu olevan imettävien rottien maidossa ja mahdollisen myrkyllisyyden vuoksi imeville poikasille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttöön ei ole tietoa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Karglumiinihappo Waymade sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 3 mg natriumia tablettia kohden.

Tämän lääkevalmisteen suurin suositeltu vuorokausiannos sisältää 396 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa). Tämä vastaa 20 % aikuisen suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisella.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos tarvitset vähintään 132 tablettia päivässä pitkäaikaisesti, erityisesti jos sinua on ohjeistettu noudattamaan vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Karglumiinihappo Waymade valmistetta otetaan

Ota Karglumiinihappo Waymade -valmistetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavallinen annos:

päivittäinen aloitusannos on tavallisesti 100 mg painokiloa (kg) kohti ja maksimiannos 250 mg painokiloa (kg) kohti (esimerkiksi, jos painat 10 kg, sinun tulee ottaa 1 g eli 5 tablettia päivässä). Potilailla, jotka sairastavat N-asetyyliylglutamaattisyntaasin puutosta, pitkällä aikavälillä päivittäin otettava annos vaihtelee tavallisesti 10 – 100 mg:aan painokiloa (kg) kohti.

Lääkäri määrittää potilaalle sopivan annoksen veren normaalien ammoniakkitasojen ylläpitämiseksi.

Karglumiinihappo Waymade -valmistetta saa antaa VAIN suun kautta tai vatsaan johtavalla letkulla (käyttämällä tarvittaessa ruiskua).

Kun potilas on hyperammonisessa koomassa, Karglumiinihappo Waymade -valmistetta annetaan nopealla ruiskun painalluksella potilaaseen asennetun ja syöttämiseen käytetyn letkun kautta.

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta. Päivittäistä annosta on silloin pienennettävä.

Jos otat enemmän Karglumiinihappo Waymade -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkkeesi ja tämä pakkausseloste mukaasi.

Jos unohdat ottaa Karglumiinihappo Waymade -valmistetta

Jos unohdat ottaa annoksen, ota seuraava annos tavalliseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Karglumiinihappo Waymade -valmisteen käytön

Älä lopeta Karglumiinihappo Waymade -valmisteen käyttöä ilmoittamatta siitä lääkärillesi. Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu seuraavasti:

- Yleinen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): lisääntynyt hikoilu.
- Melko harvinainen (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): heikentynyt sydämen syke, ripuli, kuume, oksentelu, kohonnut transaminaasit (entsyymejä, jotka saattavat viitata maksavaurioon).
- Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): ihottuma.

Jos haittavaikutukset pahenevat tai havaitset haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla): Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Karglumiinihappo Waymade valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä tablettipakkauksessa, pahvikotelossa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purkki

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tablettipurkin avaamisen jälkeen: Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä. Hävitä 1 kuukauden kuluttua avaamisen jälkeen.

Pidä tablettipurkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Karglumiinihappo Waymade sisältää

vaikuttava aine on karglumiinihappo. Yksi tabletti sisältää 200 mg karglumiinihappoa.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, kroskarmellosoinatrium, natriumlauryylisulfaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, natriumstearyylifumaraatti.

Miltä Karglumiinihappo Waymade näyttää ja pakkauksen sisältö

Karglumiinihappo Waymade 200 mg dispergoituvat tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia pitkänomaisia dispergoituvia tabletteja, 18 mm x 6 mm, kolme jakourretta molemmilla puolilla ja kaiverrus "N" toisella puolella.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Karglumiinihappo Waymade on 5, 15 ja 60 tabletin pakkauksissa tai läpipainopakkauksissa. Kaikkia pakkaukokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

Drehm Pharma GmbH
Grünbergstraße 15/3/3,
1120, Wien,
Itävalta

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.11.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Karglumiinihappo Waymade 200 mg dispergerbara tabletter

Acidum carginicum

Läs noga igenom hela denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Karglumiinihappo Waymade är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Karglumiinihappo Waymade
3. Hur du tar Karglumiinihappo Waymade
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Karglumiinihappo Waymade ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Karglumiinihappo Waymade är och vad det används för

Läkemedlet heter Karglumiinihappo Waymade 200 mg dispergerbara tabletter. I denna bipacksedel kommer det att kallas Karglumiinihappo Waymade.

Karglumiinihappo Waymade kan bidra till att minska högt ammoniakvärde i blodet. Ammoniak är särskilt skadligt för hjärnan och kan, i allvarliga fall, leda till nedsatt medvetandenivå och koma. Höga ammoniakvärden (hyperammonemi) kan bero på

- brist på ett specifikt leverenzym (N-acetylglutamatsyntas). Patienter med denna sällsynta sjukdom är inte i stånd att bryta ned restprodukter av kväve som bildas efter intag av protein. Sjukdomen kvarstår under hela livet och behovet av behandlingen är därför livslång.
- isovalerisk acidemi, metylmalonisk acidemi och propionisk acidemi. Patienter som lider av någon av dessa sjukdomar behöver behandling under hyperammonemikrisen.

Kargluminsyra som finns i Karglumiinihappo Waymade kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Karglumiinihappo Waymade

Ta inte Karglumiinihappo Waymade:

- om du är allergisk mot kargluminsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel
- (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Behandling med Karglumiinihappo Waymade bör inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av metaboliska sjukdomar.

Din läkare kommer att utvärdera hur behandlingen med kargluminsyra fungerar innan någon långtidsbehandling påbörjas.

Dosen bör justeras individuellt för att upprätthålla normala ammoniakvärden i blodet.

Din läkare kommer eventuellt att ordinera tillägg av arginin (aminosyra) eller att begränsa ditt intag av protein.

Din läkare kan behöva undersöka dig regelbundet med avseende på lever, njurar, hjärta och blod för att följa upp ditt tillstånd och din behandling.

Andra läkemedel och Karglumiinihappo Waymade

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Karglumiinihappo Waymade med mat och dryck

Karglumiinihappo Waymade ska intas via munnen före måltid eller matning.

Tabletterna ska lösas upp i minst 5 till 10 ml vatten och intas omedelbart. Suspensionen har en lätt syrlig smak.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Effekterna av kargluminsyra på graviditet och foster är ej kända. Rådfråga din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Amning

Du ska inte amma ditt barn om du tar Karglumiinihappo Waymade. Utsöndrandet av kargluminsyra till bröstmjolk har ej studerats hos kvinnor. Däremot har man visat förekomst av kargluminsyra i mjölken hos digivande råttor, med risk för skadliga effekter hos de diande ungarna.

Körförmåga och användning av maskiner

Effekter på förmågan att framföra motorfordon och använda maskiner är inte kända.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Karglumiinihappo Waymade innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller upp till 3 mg natrium per tablett.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel innehåller 396 mg natrium (huvudingrediensen i bordssalt). Detta motsvarar 20 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Rådgör med din läkare eller apotekspersonal om ditt behov av 132 eller flera tabletter dagligen under en längre tid, särskilt om du har ordinerats saltfattig (natriumfattig) kost.

3. Hur du tar Karglumiinihappo Waymade

Ta alltid Karglumiinihappo Waymade enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos:

Den inledande dagliga dosen är vanligtvis 100 mg per kilo kroppsvikt, upp till maximalt av 250 mg per kilo kroppsvikt (om du exempelvis väger 10 kg ska du ta 5 tabletter (1 gram) per dag).

På lång sikt varierar den dagliga dosen vanligtvis mellan 10 mg och 100 mg per kilo kroppsvikt för patienter som har brist på N-acetylglutamatsyntas.

Din läkare fastställer lämplig dos för dig för att bibehålla normala ammoniakvärden i blodet.

Karglumiinihappo Waymade ska ENDAST ges via munnen eller via ventrikelsond (med en spruta om det behövs).

Om patienten är i koma orsakat av för höga ammoniakvärden ges Karglumiinihappo Waymade genom att snabbt ge dosen genom en spruta via den ventrikelsond som lagts in för näringstillförsel.

Berätta för läkaren om du har nedsatt njurfunktion. Din dagliga dos bör minskas.

Om du har tagit för stor mängd av Karglumiinihappo Waymade

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta din medicin och denna bipacksedel med dig.

Om du har glömt att ta Karglumiinihappo Waymade

Om du glömmet att ta en dos ska du bara fortsätta att ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Karglumiinihappo Waymade

Sluta inte att ta Karglumiinihappo Waymade utan att informera din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Karglumiinihappo Waymade orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Nedanstående biverkningar har rapporterats enligt följande:

- *Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):* ökad svettning
- *Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):* minskad hjärtfrekvens, diarré, feber, kräkning, ökade transaminaser (enzymer som kan påvisa leverskador)
- *Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):* utslag

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

www-webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55 00034 FIMEA

5. Hur Karglumiinihappo Waymade ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på tablettburken, kartongen eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk:

Obruten tablettburk: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Bruten/öppnad tablettburk: Förvaras i skydd mot kyla och får ej frysas. Kasseras en månad efter att förpackningen öppnats.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt

Bliester:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är kargluminsyra. Varje tablett innehåller 200 mg kargluminsyra.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, natriumlaurilsulfat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Karglumiinihappo Waymade 200 mg dispergerbara tabletter är vita till benvita och avlånga, dispergerbara tabletter, 18 mm x 6 mm, med tre skårar på båda sidorna och graverade med 'N' på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Kargluminsyra finns i plastburk eller blister med 5, 15 och 60 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,

1101 CM Amsterdam,

Nederländerna

Tillverkare

Drehm Pharma GmbH

Grünbergstrasse 15/3/3,

1120 Wien

Österrike

Waymade B.V.

Herikerbergweg 88,

1101 CM Amsterdam,

Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 08.11.2024