

# UCEDANE 200 mg comprimé dispersible

Voie orale

Sur ordonnance

ATC: A16AA05

Substance active: Acide  
carglumique

## INGRÉDIENTS

**Substance active:** Acide carglumique

**Excipient(s):** Contient de la cellulose microcristalline, du mannitol, de la silice colloïdale anhydre, du fumarate de stéaryle sodique, de la crospovidone type B et de la copovidone K 28.

**Conditionnement:** Commercialisé dans des emballages contenant 12 ou 60 comprimés sous blisters en aluminium recto-verso, contenus dans un carton.

**Veillez lire attentivement cette notice avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes.

Lorsque vous consultez un médecin ou que vous vous rendez à l'hôpital pendant l'utilisation de ce médicament, informez votre médecin que vous utilisez ce médicament.

Suivez scrupuleusement les instructions de cette notice. N'utilisez pas une dose **supérieure ou inférieure** à celle recommandée par votre médecin.

## DANS CETTE NOTICE:

- [1.Qu'est-ce que UCEDANE et dans quel cas est-il utilisé?](#)
- [2.Avant d'utiliser UCEDANE](#)
- [3.Comment utiliser UCEDANE?](#)
- [4.Quels sont les effets indésirables éventuels?](#)
- [5.Comment conserver UCEDANE?](#)

## Qu'est-ce que UCEDANE et dans quel cas est-il utilisé?

UCEDANE se présente sous forme de comprimés dispersibles blancs, biconvexes et sécables (avec 3 encoches de chaque côté) et gravés "L/L/L/L" sur une face. Les dimensions approximatives des comprimés sont de 11 mm de long et 6 mm de large. Le comprimé peut être divisé en quatre doses égales. Il est commercialisé dans des emballages contenant 12 ou 60 comprimés sous blisters en aluminium recto-verso, contenus dans un carton.

UCEDANE peut aider à réduire les niveaux élevés d'ammoniac dans le sang. L'ammoniac est particulièrement toxique pour

le cerveau et, dans les cas graves, peut entraîner une diminution de la conscience et un coma.

#### **INDICATION 1**

##### **Déficit en N-acétylglutamate synthase**

Déficit en N-acétylglutamate synthase, une enzyme spéciale présente dans le foie. Les patients atteints de cette maladie rare ne peuvent pas éliminer les déchets azotés accumulés après l'ingestion de protéines. Cette affection persiste toute la vie chez le patient affecté et nécessite donc un traitement à vie.

#### **INDICATION 2**

##### **Acidémies organiques**

Acidémie isovalérique, acidémie méthylmalonique ou acidémie propionique. Les patients atteints de l'une de ces affections nécessitent un traitement en cas de crise d'hyperammoniémie.

## **Avant d'utiliser UCEDANE**

### **N'utilisez JAMAIS UCEDANE dans les cas suivants:**

Si vous êtes allergique à l'acide carginique ou à l'un des excipients contenus dans UCEDANE.

Si vous êtes enceinte.

Si vous allaitez.

### **Utilisez UCEDANE AVEC PRUDENCE dans les cas suivants:**

Consultez votre médecin et votre pharmacien avant de prendre UCEDANE.

Le traitement par UCEDANE doit être initié sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles métaboliques.

Avant de commencer tout traitement à long terme, votre médecin testera votre réponse individuelle à l'acide carginique.

La dose doit être ajustée individuellement pour maintenir des niveaux plasmatiques d'ammoniac normaux.

Votre médecin peut vous donner un supplément d'arginine ou limiter votre apport en protéines.

Pour suivre votre état et votre traitement, votre médecin peut régulièrement vérifier votre foie, vos reins, votre cœur et votre sang.

Informez votre médecin si vous souffrez d'insuffisance rénale. Votre dose quotidienne devra être réduite en fonction du degré de votre insuffisance rénale.

Si ces avertissements vous concernent, même à n'importe quelle période du passé, veuillez consulter votre médecin.

### **Utilisation d'UCEDANE avec des aliments et des boissons**

UCEDANE doit être pris oralement avant les repas ou les tétées.

Les comprimés doivent être dissous dans au moins 5 à 10 ml d'eau et bu immédiatement.

### **Grossesse**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.**

Les effets d'UCEDANE sur la grossesse et le fœtus sont inconnus. Si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

UCEDANE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## **Allaitement**

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.**

Si vous allaitez, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Il n'a pas été étudié si l'acide carglumique passe dans le lait maternel chez les femmes. Cependant, comme il a été démontré que l'acide carglumique est présent dans le lait des rats allaitants et qu'il a des effets toxiques potentiels sur les petits allaités, vous ne devez pas allaiter votre bébé pendant que vous prenez UCEDANE.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines est inconnu.

## **Informations importantes concernant certains excipients contenus dans UCEDANE**

Ucedane contient du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose quotidienne maximale, il est donc essentiellement "sans sodium".

## **Utilisation avec d'autres médicaments**

Si vous utilisez ou avez récemment utilisé d'autres médicaments, qu'ils soient sur ordonnance ou en vente libre, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **Comment utiliser UCEDANE?**

### **Instructions pour une utilisation et une posologie/fréquence d'administration appropriées:**

Utilisez toujours UCEDANE en suivant scrupuleusement les instructions de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Posologie générale:**

La dose quotidienne initiale est généralement de 100 mg par kilogramme de poids corporel, et des doses allant jusqu'à un maximum de 250 mg par kilogramme de poids corporel peuvent être utilisées (par exemple, si vous pesez 10 kg, vous devez prendre 1 g ou 5 comprimés par jour). Chez les patients souffrant d'un déficit en N-acétylglutamate synthase, la dose quotidienne à long terme varie généralement de 10 mg à 100 mg par kilogramme de poids corporel.

Votre médecin déterminera la dose appropriée pour maintenir les niveaux d'ammoniac dans votre sang à un niveau normal.

### **Mode et voie d'administration:**

Les comprimés doivent être dispersés dans au moins 5 à 10 ml d'eau et bu immédiatement. UCEDANE doit être administré

UNIQUEMENT par voie orale ou par sonde de gavage dans l'estomac.

Si le patient est en coma hyperammonémique (augmentation excessive du taux d'ammoniac dans le sang), UCEDANE est administré rapidement par seringue via la sonde d'alimentation.

Informez votre médecin si vous souffrez d'insuffisance rénale. Votre dose quotidienne devra être réduite en fonction du degré de votre insuffisance rénale.

#### **Différents groupes d'âge:**

##### **Utilisation chez les enfants:**

« Votre médecin déterminera la dose de votre médicament en fonction de votre maladie et vous l'appliquera. »

##### **Utilisation chez les personnes âgées:**

« Votre médecin déterminera la dose de votre médicament en fonction de votre maladie et vous l'appliquera. »

#### **Cas d'utilisation particuliers:**

##### **Insuffisance rénale/hépatique:**

Votre médecin ajustera votre dose quotidienne en fonction du degré de votre insuffisance rénale, comme indiqué ci-dessous:

L'ajustement de la dose doit être effectué en fonction du DFG (débit de filtration glomérulaire).

##### **Patients atteints d'insuffisance rénale modérée (DFG 30-59 mL/minute)**

La dose initiale recommandée pour les patients présentant une hyperammonémie due à un déficit en N-acétylglutamate synthase (NAGS) ou une acidémie organique est de 50 mg/kg/jour à 125 mg/kg/jour.

Pour une utilisation à long terme, la dose quotidienne doit se situer entre 5 mg/kg/jour et 50 mg/kg/jour et être ajustée individuellement pour maintenir des niveaux plasmatiques d'ammoniac normaux.

##### **Patients atteints d'insuffisance rénale sévère (DFG ≤ 29 mL/minute)**

La dose initiale recommandée pour les patients présentant une hyperammonémie due à un déficit en N-acétylglutamate synthase (NAGS) ou une acidémie organique est de 15 mg/kg/jour à 40 mg/kg/jour.

Pour une utilisation à long terme, la dose quotidienne doit se situer entre 2 mg/kg/jour et 20 mg/kg/jour et être ajustée individuellement pour maintenir des niveaux plasmatiques d'ammoniac normaux.

#### **Si vous avez utilisé plus d'UCEDANE que vous n'auriez dû:**

**Si vous avez utilisé plus d'UCEDANE que vous n'auriez dû, parlez-en à un médecin ou à un pharmacien.**

Des effets indésirables tels que tachycardie (augmentation du rythme cardiaque), transpiration excessive, augmentation des sécrétions bronchiques (sécrétions des voies respiratoires), augmentation de la température corporelle et agitation peuvent survenir.

#### **Si vous oubliez de prendre UCEDANE**

**Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.**

#### **Effets pouvant survenir en cas d'arrêt du traitement par UCEDANE**

Aucun effet n'est attendu à l'arrêt du traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet d'UCEDANE est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre

pharmacien.

## Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, UCEDANE peut provoquer des effets indésirables chez les personnes sensibles aux substances qu'il contient.

Les effets indésirables sont classés selon les catégories suivantes : Très fréquent : peut concerner au moins 1 patient sur 10. Fréquent : peut concerner moins de 1 patient sur 10, mais plus de 1 patient sur 100. Peu fréquent : peut concerner moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1 000. Rare : peut concerner moins de 1 patient sur 1 000. Très rare : peut concerner moins de 1 patient sur 10 000. Inconnu : ne peut être estimé sur la base des données disponibles.

### Fréquent:

Augmentation de la transpiration

### Peu fréquent:

Bradycardie (diminution du rythme cardiaque)

Diarrhée

Fièvre

Augmentation des transaminases (enzymes hépatiques)

Vomissements

### Inconnu:

Éruption cutanée

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, qu'il soit mentionné ou non dans cette notice, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement au Centre Turc de Pharmacovigilance (TÜFAM) en cliquant sur l'icône "Déclaration d'effets indésirables de médicaments" sur le site [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) ou en appelant la ligne de déclaration d'effets indésirables au 0 800 314 00 08. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament que vous utilisez.

## Comment conserver UCEDANE?

Conservez UCEDANE hors de la vue et de la portée des enfants, et dans son emballage.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

**Utiliser conformément à la date de péremption.**

N'utilisez pas UCEDANE après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

La date de péremption est le dernier jour du mois indiqué (écrit après "exp" sur la boîte ou l'étiquette).

**Élimination des médicaments périmés ou non utilisés:**

Ne jetez pas les médicaments périmés ou non utilisés à la poubelle! Remettez-les au système de collecte désigné par le Ministère de l'Environnement, de l'Urbanisme et du Changement Climatique.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:**

LUCANE PHARMA Sağlık Hizmetleri Ltd.Şti

Ataköy 7-8-9-10.Kısım Mahallesi Çobançeşme E-5 Yan Yol Cad. Ataköy Towers A Blok Apt. No : 20/1/53 Bakırköy /Istanbul

Tél : 0 212 807 27 44

**Lieu de fabrication:**

Unither Développement Bordeaux Le Haillan, 33185 France

Cette notice a été approuvée le .....