

# UCEDANE 200 mg dispergierbar Tablet

Fir mündlech Benotzung.

Rezeptpflichtig

ATC: A16AA05

Aktiv Zutat:  
Cargluminsäure

## INHALT

**Aktiv Zutat:** Cargluminsäure

**Hilfsstoffe:** Mikrokristallin Cellulose, Mannitol, kolloidal Waasserfräi Siliciumdioxid, Natriumstearylummarat, Crospovidon Typ B a Copovidon K 28.

**Verpackung:** Et gëtt an Aluminiumblisteren mat 12 oder 60 Tabletten an engem Kartong verpackt.

**Liest dës Gebrauchsanweisung virsiichteg ier Dir dëst Medikament ufänkt ze benotzen, well et wichteg Informatiounen fir Iech enthält.**

Behalen dës Gebrauchsanweisung. Dir musst se vläicht nach eng Kéier liesen.

Wann Dir weider Froen hutt, frot Ären Dokter oder Apdikter.

Dëst Medikament gouf perséinlech fir Iech verschriwwen, gitt et net un anerer weider.

Wann Dir während der Benotzung vun dësem Medikament bei den Dokter oder an d'Spidol gitt, sot Ärem Dokter datt Dir dëst Medikament benotzt.

Halt Iech genee un dat wat an dëser Instruktioun steet. Benotzt keng **méi héich oder méi niddreg** Dosis wéi déi empfohlene Dosis vum Medikament.

## AN DËSER GEBRAUCHSANWEISUNG:

1. [Wat ass UCEDANE a firwat gëtt et benotzt?](#)
2. [Wat Dir wësse sollt ier Dir UCEDANE benotzt](#)
3. [Wéi gëtt UCEDANE benotzt?](#)
4. [Wat sinn méiglech Niewewierkungen?](#)
5. [Wéi gëtt UCEDANE gespäichert?](#)

## Wat ass UCEDANE a firwat gëtt et benotzt?

UCEDANE ass a Form vu wäisse, biconvex a zerbréchleche Stäbche (mat 3 Notches op béide Säiten) a mat "L/L/L" op enger Säit gedréckt, dispergierbar Tabletten. D'Tablettegréisst ass ongeféier 11 mm laang an 6 mm breet. D'Tablett kann an véier gläich Dosen opgedeelt ginn. Et gëtt an Aluminiumblisteren mat 12 oder 60 Tabletten an engem Kartong verpackt.

UCEDANE kann hëllefen, den héijen Ammoniakniveau am Blut ze reduzéieren. Ammoniak ass besonnesch gëfteg fir d'Gehir a kann an schwéiere Fäll zu enger Reduktioun vum Bewosstsinnniveau a Koma féieren.

#### INDIKATIOUN 1

##### **N-Acetylglutamat Synthase Mangel**

Mangel un engem speziellen Enzym an der Liewer genannt N-Acetylglutamat Synthase. Patienten mat dëser seltener Krankheet kënnen Stickstoffoffäll, déi sech no der Proteinopnam accumuléieren, net aus dem Kierper eliminéieren. Dës Konditioun dauert d'ganz Liewen vum betroffene Patient an erfuerdert dofir Liewenslaang Behandlung.

#### INDIKATIOUN 2

##### **Organesch Azidemië**

Isovaleresch Azidämie, Methylmalonesch Azidämie oder Propionesch Azidämie. Patienten mat enger vun dëse Stéierungen erfuerderen Behandlung während enger Hyperammonämie Kris.

## **Wat Dir wësse sollt ier Dir UCEDANE benotzt**

### **Benotzt UCEDANE NET an de folgenden Fäll**

Wann Dir allergesch sidd géint Cargluminsäure oder eng vun den Hëllefstoffen vun UCEDANE.

Wann Dir schwanger sidd.

Wann Dir niert.

### **Benotzt UCEDANE mat Vorsicht an de folgenden Fäll**

Frot Ären Dokter an Apdikter ier Dir UCEDANE hëlt.

D'UCEDANE Behandlung soll ënner der Opsicht vun engem Dokter mat Erfahrung an der Behandlung vu metabolesche Stéierungen ugefaang ginn.

Ier Dir eng laangfristeg Behandlung ufänkt, test Ären Dokter Är individuell Äntwert op Cargluminsäure.

D'Dosis muss individuell ugepasst ginn fir normal Ammoniak Plasmaspiegel z'erhalen.

Ären Dokter kann lech Arginin Ergänzunge ginn oder Är Proteinopnam limitéieren.

Fir Är Konditioun an Behandlung ze iwwerwaachen, kann Ären Dokter Är Liewer, Nieren, Hærz a Blut regelméisseg kontrolléieren.

Sot Ärem Dokter wann Dir Nierenausfall hutt. Är deeglech Dosis muss reduzéiert ginn jee no dem Grad vun Ärem Nierenausfall.

Wann dës Warnungen zu all Zäit an der Vergaangenheet fir lech gegollt hunn, konsultéiert w.e.g. Ären Dokter.

### **Benotzung vun UCEDANE mat lessen an Gedrénks**

UCEDANE soll mëndlech virum lessen oder Ernährung geholl ginn.

D'Tabletten sollen an op d'mannst 5 bis 10 ml Waasser opgeléist an direkt gedronk ginn.

### **Schwangerschaft**

Frot Ären Dokter oder Apdikter ier Dir d'Medikamenter benotzt.

D'Effekter vun UCEDANE op Schwangerschaft an dat ongebuert Kand (Fötus) sinn onbekannt. Frot Ären Dokter oder Apdikter wann Dir schwanger sidd oder plangt schwanger ze ginn.

UCEDANE soll net während der Schwangerschaft benotzt ginn.

Wann Dir während Ärer Behandlung feststellt datt Dir schwanger sidd, konsultéiert direkt Ären Dokter oder Apdikter.

## **Stillen**

**Frot Ären Dokter oder Apdikter ier Dir d'Medikamenter benotzt.**

Wann Dir niert, frot Ären Dokter oder Apdikter ier Dir d'ëst Medikament hält.

Et gouf net studéiert ob Cargluminsäure an d'Mëllech vu niessende Fraen passéiert. Wéi och ëmmer, well Cargluminsäure an der Mëllech vu niessende Ratten fonnt gouf a potenziell gëfteg Effekter op gestillte Welpen gewisen huet, sollt Dir Äert Puppelchen net stillen während Dir UCEDANE hält.

## **Fueren an Maschinnen benotzen**

Den Effekt op d'Fueren an d'Benotzung vu Maschinnen ass onbekannt.

## **Wichtig Informatiounen iwwer verschidden Hëllefsmaterialien, déi an UCEDANE enthalen sinn**

Ucedane enthält Natrium. D'ëst Medikament enthält manner wéi 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximaler deeglecher Dosis, et kann am Wesentlechen als "Natriumfräi" bezeechent ginn.

## **Benotzung mat anere Medikamenter**

Wann Dir de Moment Rezept oder ouni Rezept Medikamenter benotzt oder viru kuerzem benotzt hutt, informéiert w.e.g. Ären Dokter oder Apdikter doriwwer.

## **Wéi gëtt UCEDANE benotzt?**

### **Instruktiounen fir korrekt Benotzung an Dosis/Applikationsfrequenz:**

Follegt ëmmer d'Instruktiounen vun Ärem Dokter wann Dir UCEDANE benotzt. Frot Ären Dokter oder Apdikter wann Dir net sécher sidd.

### **Allgemeng Dosis:**

Déi initial deegleche Dosis ass normalerweis 100 mg pro Kilogramm Kierpergewicht, an Dosen vu bis zu maximal 250 mg pro Kilogramm Kierpergewicht kënnen benotzt ginn (zum Beispill, wann Dir 10 kg sidd, sollt Dir 1 g oder 5 Tabletten pro Dag huelen). Bei Patienten mat N-Acetylglutamat Synthase Defizit variéiert d'laangfristeg deegleche Dosis normalerweis tëscht 10 mg an 100 mg pro Kilogramm Kierpergewicht.

Ären Dokter wäert déi passend Dosis bestëmmen fir Är Ammoniakkniveaun am Blut op normalen Niveaun ze halen.

### **Applikationswee a Method:**

D'Tabletten sollen an op d'mannst 5-10 ml Waasser opgeléist an direkt gedronk ginn. UCEDANE soll NËMMEN mëndlech oder gastresch iwwer eng Ernährungs-sonde verwalt ginn.

Wann de Patient an engem Hyperammonämie (exzessiv Erhéijung vum Ammoniakkniveau am Blut) Koma ass, gëtt UCEDANE séier mat enger Spréitz an d'Sonde verwalt, déi fir d'Ernährung agesat gouf.

Sot Ärem Dokter wann Dir Nierenausfall hutt. Är deeglech Dosis muss reduzéiert ginn jee no dem Grad vun Ärem Nierenausfall.

### **Verschidden Altersgruppen:**

#### **Benotzung bei Kanner:**

'Ären Dokter wäert d'Dosis vun Ärem Medikament bestëmmen an lech verwalten jee no Ärer Krankheet.'

#### **Benotzung bei eelere Leit:**

'Ären Dokter wäert d'Dosis vun Ärem Medikament bestëmmen an lech verwalten jee no Ärer Krankheet.'

### **Spezifesch Benotzungsfäll:**

#### **Nieren-/Liewerausfall:**

Ären Dokter wäert Är deeglech Dosis upassen no dem Grad vun Ärem Nierenausfall wéi hei ënnendrënner spezifizéiert:

D'Dosis Upassung soll nom GFR (Glomerulär Filtratiounsquote) gemaach ginn.

#### **Patienten mat moderéiertem Nierenausfall (GFR 30-59 mL/Minutt)**

Déi recommandéiert Startdosis fir Patienten mat Hyperammonämie wéinst N-Acetylglutamat Synthase (NAGS) Defizit oder organescher Azidämie ass 50 mg/kg/Dag bis 125 mg/kg/Dag,

Fir laangfristeg Benotzung soll d'deeglech Dosis tëscht 5 mg/kg/Dag an 50 mg/kg/Dag sinn an individuell ugepasst ginn fir normal Ammoniak Plasmaspiegel z'erhalen.

#### **Patienten mat schwéierem Nierenausfall (GFR ≤ 29 mL/Minutt)**

Déi recommandéiert Startdosis fir Patienten mat Hyperammonämie wéinst N-Acetylglutamat Synthase (NAGS) Defizit oder organescher Azidämie ass 15 mg/kg/Dag bis 40 mg/kg/Dag,

Fir laangfristeg Benotzung soll d'deeglech Dosis tëscht 2 mg/kg/Dag an 20 mg/kg/Dag sinn an individuell ugepasst ginn fir normal Ammoniak Plasmaspiegel z'erhalen.

### **Wann Dir méi UCEDANE benotzt hutt wéi Dir sollt:**

#### **Wann Dir méi UCEDANE benotzt hutt wéi Dir sollt, schwätzt mat engem Dokter oder Apdikter.**

Ongewollt Effekter wéi Tachykardie (erhéicht Häerzfrequenz), exzessiv Schwätzen, erhéicht bronchial Sekretion (Atemwegsekret), erhéicht Kierpertemperatur an Onrou kënnen optrieden.

### **Wann Dir vergiess hutt UCEDANE ze benotzen**

Huelt keng duebel Dosis fir eng verpasst Dosis ze kompenséieren.

### **Effekter déi optriede kënnen wann d'Behandlung mat UCEDANE gestoppt gëtt**

Et gëtt keen Effekt erwaart wann d'Behandlung gestoppt gëtt.

Wann Dir den Androck hutt datt den Effekt vun UCEDANE ze staark oder ze schwaach ass, schwätzt mat Ärem Dokter oder Apdikter.

## **Wat sinn méiglech Niewewierkungen?**

Wéi all Medikamenter kann UCEDANE Niewewierkungen bei Persounen verursaachen, déi empfindlech sinn op d'Substanzen, déi dran enthalte sinn.

Niewewierkungen ginn an de Kategorien hei ënnendrënner opgezielt: Ganz heefeg: kann bei op d'mannst engem vun 10 Patienten optrieden. Heefeg: kann bei manner wéi engem vun 10 Patienten optrieden, awer méi wéi engem vun 100 Patienten. Onheefeg: kann bei manner wéi engem vun 100 Patienten optrieden, awer méi wéi engem vun 1.000 Patienten. Selten: kann bei manner wéi engem vun 1.000 Patienten optrieden. Ganz selten: kann bei manner wéi engem vun 10.000 Patienten optrieden. Onbekannt: kann net aus verfügbaren Daten geschat ginn.

#### Heefeg:

Erhéicht Schwätzen

#### Onheefeg:

Bradykardie (Reduktioun vun der Häerzfrequenz)

Duerchfall

Féiwer

Erhéijung vun Transaminasen (Liewerenzymen)

Erbrechen

#### Onbekannt:

Ausschlag

Wann Dir eng Niewewirkung bemierkt, déi net an dëser Gebrauchsanweisung ernimmt gëtt, informéiert Ären Dokter oder Apdikter.

### Mellen vun Niewewierkungen

Wann Dir eng Niewewirkung bemierkt, egal ob se an dëser Gebrauchsanweisung ernimmt gëtt oder net, schwätzt mat Ärem Dokter, Apdikter oder Infirmière. Dir kënnt och Niewewierkungen un den Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) mellen, andeems Dir op d'Ikon "İlaç Yan Etki Bildirimi" op der Websäit [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) klickt oder d'Niewewirkungsmeldelinie op 0 800 314 00 08 urufft. Andeems Dir Niewewierkungen meldt, hëlleft Dir méi Informatiounen iwwer d'Sécherheet vum Medikament ze kréien, deen Dir benotzt.

## Wéi gëtt UCEDANE gespäichert?

Haalt UCEDANE aus der Siicht an Erreeche vu Kanner an an hirer Originalverpackung.

Späichert et bei Raumtemperatur ënner 30°C.

#### Benotzt et am Aklang mam Verfallsdatum.

Benotzt UCEDANE net nom Verfallsdatum op der Verpackung.

De Verfallsdatum ass de leschten Dag vum Mount, deen uginn ass (geschriwwen nom "exp" op der Këscht oder

Etikett).

**Entsuergung vun ofgelafene oder onbenotzte Medikamenter:**

Gitt ofgelafen oder onbenotzte Medikamenter net an den Dreck! Gitt se an de Sammelsystem, deen vum Ministère fir Ëmwelt, Urbaniséierung a Klimawandel festgeluecht gouf.

**Genehmegungshalter:**

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

Tel : 0 212 807 27 44

**Produktiounsplaz:**

Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 Frankräich

Dës Gebrauchsanweisung gouf den ..... guttgeheescht.