

UCEDANE 200 mg dispergeerbare tablet

Voor oraal gebruik.

Op voorschrift

ATC: A16AA05

Actieve stof:
Cargluminezuur

INGREDIËNTEN

Actieve stof: Cargluminezuur

Hulpstof(fen): Bevat microkristallijne cellulose, mannitol, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, natriumstearylfumaraat, crospovidon type B en copovidon K 28.

Verpakking: Het product is verkrijgbaar in verpakkingen van 12 of 60 tabletten in aluminium blaren aan beide zijden in een kartonnen doos.

Lees deze BIJSLUITER zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gebruikt, want het bevat belangrijke informatie voor u.

Bewaar deze bijsluiter. Mogelijk moet u deze later opnieuw lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u voorgeschreven, geef het niet aan anderen.

Als u tijdens het gebruik van dit geneesmiddel naar een arts of ziekenhuis gaat, vertel dan uw arts dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Volg nauwgezet de instructies in deze bijsluiter. Gebruik geen **hogere of lagere** dosis dan de aanbevolen dosis.

IN DEZE BIJSLUITER:

- [1. Wat is UCEDANE en waarvoor wordt het gebruikt?](#)
- [2. Wat u moet weten voordat u UCEDANE gebruikt](#)
- [3. Hoe gebruikt u UCEDANE?](#)
- [4. Mogelijke bijwerkingen](#)
- [5. Hoe bewaart u UCEDANE?](#)

Wat is UCEDANE en waarvoor wordt het gebruikt?

UCEDANE is verkrijgbaar in de vorm van staafvormige, witte, biconvexe en breekbare (met 3 inkepingen aan beide zijden) dispergeerbare tabletten met de opdruk "L/L/L/L" aan één zijde. De afmetingen van de tabletten zijn ongeveer 11 mm lang en 6 mm breed. De tablet kan in vier gelijke doses worden verdeeld. Het product is verkrijgbaar in verpakkingen van 12 of 60 tabletten in aluminium blaren aan beide zijden in een kartonnen doos.

UCEDANE kan helpen om hoge ammoniakspiegels in het bloed te verlagen. Ammoniak is vooral toxisch voor de hersenen en kan in ernstige gevallen leiden tot verminderd bewustzijn en coma.

INDICATIE 1

N-acetylglutamaatsynthetasedeficiëntie

Een deficiëntie van N-acetylglutamaatsynthetase, een specifiek enzym dat in de lever wordt gevonden. Patiënten met deze zeldzame ziekte kunnen stikstofafvalstoffen die zich ophopen na eiwitname niet uit het lichaam verwijderen. Deze aandoening blijft levenslang bestaan bij de getroffen patiënt en vereist daarom levenslange behandeling.

INDICATIE 2

Organische acidemieën

Isovalerische acidemie, methylmalonische acidemie of propionische acidemie. Patiënten met een van deze aandoeningen hebben behandeling nodig tijdens een hyperammoniëmie crisis.

Wat u moet weten voordat u UCEDANE gebruikt

Gebruik UCEDANE NIET in de volgende gevallen:

Als u allergisch bent voor cargininezuur of een van de hulpstoffen in UCEDANE.

Als u zwanger bent.

Als u borstvoeding geeft.

Wees extra voorzichtig met UCEDANE in de volgende gevallen:

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u UCEDANE inneemt.

De behandeling met UCEDANE moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van metabole aandoeningen.

Voordat u met een langdurige behandeling begint, zal uw arts uw individuele respons op cargininezuur testen.

De dosis moet individueel worden aangepast om normale ammoniakplasma'spiegels te handhaven.

Uw arts kan arginine-suppletie voorschrijven of uw eiwitname beperken.

Om uw toestand en behandeling te controleren, kan uw arts regelmatig uw lever, nieren, hart en bloed controleren.

Vertel uw arts als u nierfalen heeft. Uw dagelijkse dosis moet worden verlaagd afhankelijk van de mate van uw nierfalen.

Als deze waarschuwingen, zelfs in het verleden, op u van toepassing zijn, raadpleeg dan uw arts.

Gebruik van UCEDANE met voedsel en drank

UCEDANE moet oraal worden ingenomen vóór maaltijden of voeding.

De tabletten moeten in ten minste 5 tot 10 ml water worden opgelost en onmiddellijk worden gedronken.

Zwangerschap

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De effecten van UCEDANE op zwangerschap en het ongeboren kind (foetus) zijn onbekend. Als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

UCEDANE mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Als u tijdens de behandeling merkt dat u zwanger bent, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

Borstvoeding

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u borstvoeding geeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Het is niet onderzocht of cargininezuur overgaat in de moedermelk bij vrouwen. Aangezien echter is aangetoond dat cargininezuur aanwezig is in de melk van zogende ratten en potentiële toxische effecten heeft op de gevoede jongen, mag u uw baby geen borstvoeding geven terwijl u UCEDANE gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De invloed op de rijvaardigheid en het bedienen van machines is onbekend.

Belangrijke informatie over enkele hulpstoffen in UCEDANE

Ucedane bevat natrium. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per maximale dagelijkse dosis, d.w.z. het is in wezen "natriumvrij".

Gebruik met andere geneesmiddelen

Als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, inclusief geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft gekocht, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u UCEDANE?

Instructies voor correct gebruik en dosering/toedieningsfrequentie:

Gebruik UCEDANE altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Algemene dosering:

De initiële dagelijkse dosis is meestal 100 mg per kilogram lichaamsgewicht, en doses tot maximaal 250 mg per kilogram lichaamsgewicht kunnen worden gebruikt (bijvoorbeeld, als u 10 kg weegt, moet u 1 g of 5 tabletten per dag innemen). Bij patiënten met N-acetylglutamaatsynthetasedeficiëntie varieert de langdurige dagelijkse dosis meestal tussen 10 mg en 100 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Uw arts zal de juiste dosis bepalen om de ammoniakspiegels in uw bloed op een normaal niveau te houden.

Toedieningsweg en methode:

De tabletten moeten in ten minste 5-10 ml water worden opgelost en onmiddellijk worden gedronken. UCEDANE mag ALLEEN oraal of via een voedingssonde in de maag worden toegediend.

Als de patiënt in een hyperammoniëmie (buitensporige stijging van het ammoniakniveau in het bloed) coma verkeert, wordt UCEDANE snel via een injectiespuit toegediend in de voedingssonde die is ingebracht.

Vertel uw arts als u nierfalen heeft. Uw dagelijkse dosis moet worden verlaagd afhankelijk van de mate van uw nierfalen.

Verschillende leeftijdsgroepen:

Gebruik bij kinderen:

'Uw arts zal de dosis van uw geneesmiddel bepalen op basis van uw ziekte en deze aan u toedienen.'

Gebruik bij ouderen:

'Uw arts zal de dosis van uw geneesmiddel bepalen op basis van uw ziekte en deze aan u toedienen.'

Speciale gebruikssituaties:**Nier-/leverfalen:**

Uw arts zal uw dagelijkse dosis aanpassen op basis van de mate van uw nierfalen, zoals hieronder vermeld:

De dosis moet worden aangepast op basis van de GFR (glomerulaire filtratiesnelheid).

Patiënten met matig nierfalen (GFR 30-59 mL/minuut)

De aanbevolen startdosis voor patiënten met hyperammoniëmie als gevolg van N-acetylglutamaatsynthetase (NAGS) deficiëntie of organische acidemie is 50 mg/kg/dag tot 125 mg/kg/dag,

Bij langdurig gebruik moet de dagelijkse dosis tussen 5 mg/kg/dag en 50 mg/kg/dag liggen en individueel worden aangepast om normale ammoniakplasmaconcentraties te handhaven.

Patiënten met ernstig nierfalen (GFR ≤ 29 mL/minuut)

De aanbevolen startdosis voor patiënten met hyperammoniëmie als gevolg van N-acetylglutamaatsynthetase (NAGS) deficiëntie of organische acidemie is 15 mg/kg/dag tot 40 mg/kg/dag,

Bij langdurig gebruik moet de dagelijkse dosis tussen 2 mg/kg/dag en 20 mg/kg/dag liggen en individueel worden aangepast om normale ammoniakplasmaconcentraties te handhaven.

Als u meer UCEDANE heeft gebruikt dan u zou mogen:

Neem contact op met een arts of apotheker als u meer UCEDANE heeft gebruikt dan u zou mogen.

Ongewenste effecten zoals tachycardie (verhoogde hartslag), overmatig zweten, verhoogde bronchiale secretie (luchtwegafscheiding), verhoogde lichaamstemperatuur en rusteloosheid kunnen optreden.

Als u vergeet UCEDANE in te nemen

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

Effecten die kunnen optreden wanneer de behandeling met UCEDANE wordt stopgezet

Er worden geen effecten verwacht wanneer de behandeling wordt stopgezet.

Als u de indruk heeft dat de werking van UCEDANE te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen worden geclassificeerd zoals aangegeven in de volgende categorieën: Zeer vaak: kan bij ten minste 1 op de 10 patiënten voorkomen. Vaak: kan bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 patiënten voorkomen. Soms: kan bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1.000 patiënten voorkomen. Zelden: kan bij minder dan 1 op de

1.000 patiënten voorkomen. Zeer zelden: kan bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten voorkomen. Onbekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak:

Verhoogd zweten

Soms:

Bradycardie (verlaagde hartslag)

Diarree

Koorts

Verhoging van transaminasen (leverenzymen)

Braken

Onbekend:

Huiduitslag

Als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter staan vermeld, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt die wel of niet in deze bijsluiter staan vermeld, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website www.titck.gov.tr door te klikken op het icoon "Melding van geneesmiddelbijwerkingen" of door te bellen naar de bijwerkingenlijn 0 800 314 00 08 van het Turkse Farmacovigilantiecentrum (TÜFAM). Door bijwerkingen te melden, helpt u meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van het geneesmiddel dat u gebruikt.

Hoe bewaart u UCEDANE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik UCEDANE niet na de uiterste houdbaarheidsdatum die op de verpakking staat vermeld.

De uiterste houdbaarheidsdatum is de laatste dag van de aangegeven maand (vermeld na "exp" op de doos of het etiket).

Verwijdering van vervallen of ongebruikte geneesmiddelen:

Gooi vervallen of ongebruikte geneesmiddelen niet in de prullenbak! Lever ze in bij het inzamelsysteem dat is vastgesteld door het Ministerie van Milieu, Stedenbouw en Klimaatverandering.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Productieplaats:

Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 Frankrijk

Deze bijsluiter is goedgekeurd op