

# UCEDANE 200 mg dispergierbare Tablette

Zur oralen Anwendung.

Rezeptpflichtig

ATC: A16AA05

Wirkstoff: Carglumsäure

## INHALTSSTOFFE

**Wirkstoff:** Carglumsäure

**Hilfsstoff(e):** Enthält mikrokristalline Cellulose, Mannitol, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Natriumstearylummarat, Crospovidon Typ B und Copovidon K 28.

**Verpackung:** Erhältlich in Packungen mit 12 oder 60 Tabletten in beidseitig aluminiumbeschichteten Blistern in einer Faltschachtel.

**Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie einen Arzt oder ein Krankenhaus aufsuchen.

Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage genau. Wenden Sie keine **höhere oder niedrigere** Dosis an als die Ihnen empfohlene Dosis.

## IN DIESER PACKUNGSBEILAGE:

- [1. Was ist UCEDANE und wofür wird es angewendet?](#)
- [2. Was müssen Sie vor der Anwendung von UCEDANE beachten?](#)
- [3. Wie ist UCEDANE anzuwenden?](#)
- [4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?](#)
- [5. Wie ist UCEDANE aufzubewahren?](#)

## Was ist UCEDANE und wofür wird es angewendet?

UCEDANE ist in Form von stäbchenförmigen, weißen, bikonvexen und teilbaren (mit 3 Kerben auf beiden Seiten) dispergierbaren Tabletten mit dem Aufdruck „L/L/L“ auf einer Seite erhältlich. Die Tabletten haben eine Länge von ca. 11 mm und eine Breite von 6 mm. Die Tablette kann in vier gleiche Dosen geteilt werden. Es ist in Packungen mit 12 oder 60 Tabletten in beidseitig aluminiumbeschichteten Blistern in einer Faltschachtel erhältlich.

UCEDANE kann helfen, hohe Ammoniakwerte im Blut zu senken. Ammoniak ist besonders toxisch für das Gehirn und kann in schweren Fällen zu Bewusstseinsstörungen und Koma führen.

#### INDIKATION 1

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

Mangel an N-Acetylglutamat-Synthase, einem speziellen Enzym in der Leber. Patienten mit dieser seltenen Krankheit können nach der Proteinaufnahme keine stickstoffhaltigen Abfallprodukte aus dem Körper ausscheiden. Diese Erkrankung begleitet den betroffenen Patienten ein Leben lang und erfordert daher eine lebenslange Behandlung.

#### INDIKATION 2

##### **Organische Azidämien**

Isovalerianazidämie, Methylmalonazidämie oder Propionazidämie. Patienten mit einer dieser Störungen benötigen während einer Hyperammonämie-Krise eine Behandlung.

## Was müssen Sie vor der Anwendung von UCEDANE beachten?

### **UCEDANE darf NICHT angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Carglumsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von UCEDANE sind.
- wenn Sie schwanger sind.
- wenn Sie stillen.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von UCEDANE ist erforderlich,**

Sprechen Sie vor der Einnahme von UCEDANE mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Die Behandlung mit UCEDANE sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Stoffwechselstörungen hat.

Vor Beginn einer Langzeitbehandlung wird Ihr Arzt Ihr individuelles Ansprechen auf Carglumsäure testen.

Die Dosis sollte individuell angepasst werden, um normale Ammoniak-Plasmaspiegel aufrechtzuerhalten.

Ihr Arzt kann Ihnen Arginin-Ergänzungen geben oder Ihre Proteinaufnahme einschränken.

Um Ihren Zustand und Ihre Behandlung zu überwachen, kann Ihr Arzt regelmäßig Ihre Leber, Nieren, Ihr Herz und Ihr Blut überprüfen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenversagen leiden. Ihre Tagesdosis muss je nach Grad Ihres Nierenversagens reduziert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese Warnhinweise auch in der Vergangenheit auf Sie zutrafen.

### **Anwendung von UCEDANE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

UCEDANE sollte vor den Mahlzeiten oder der Ernährung oral eingenommen werden.

Die Tabletten sollten in mindestens 5 bis 10 ml Wasser aufgelöst und sofort getrunken werden.

### **Schwangerschaft**

Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Auswirkungen von UCEDANE auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind (Fötus) sind unbekannt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

UCEDANE sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Stillzeit**

**Fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.**

Wenn Sie stillen, sprechen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es wurde nicht untersucht, ob Carglumsäure bei Frauen in die Muttermilch übergeht. Da jedoch gezeigt wurde, dass Carglumsäure in der Milch stillender Ratten vorhanden ist und potenzielle toxische Wirkungen auf die gestillten Nachkommen hat, sollten Sie Ihr Baby während der Einnahme von UCEDANE nicht stillen.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von UCEDANE**

Ucedane enthält Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro maximaler Tagesdosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## **Wie ist UCEDANE anzuwenden?**

### **Anweisungen für die richtige Anwendung und Dosierung/Häufigkeit der Anwendung:**

Wenden Sie UCEDANE immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Allgemeine Dosierung:**

Die anfängliche Tagesdosis beträgt in der Regel 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht, wobei Dosen von bis zu maximal 250 mg pro Kilogramm Körpergewicht angewendet werden können (z. B. wenn Sie 10 kg wiegen, sollten Sie 1 g oder 5 Tabletten pro Tag einnehmen). Bei Patienten mit N-Acetylglutamat-Synthase-Mangel variiert die Langzeitdosis in der Regel zwischen 10 mg und 100 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag.

Ihr Arzt wird die geeignete Dosis bestimmen, um die Ammoniakwerte in Ihrem Blut auf einem normalen Niveau zu halten.

### **Art und Dauer der Anwendung:**

Die Tabletten sollten in mindestens 5-10 ml Wasser dispergiert und sofort getrunken werden. UCEDANE darf NUR oral oder über eine Ernährungssonde in den Magen verabreicht werden.

Befindet sich der Patient im Hyperammonämie-Koma (stark erhöhte Ammoniakwerte im Blut), wird UCEDANE schnell über eine Spritze in die Ernährungssonde verabreicht.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Nierenversagen leiden. Ihre Tagesdosis muss je nach Grad Ihres Nierenversagens reduziert werden.

### **Verschiedene Altersgruppen:**

#### **Anwendung bei Kindern:**

„Ihr Arzt wird die Dosis Ihres Arzneimittels je nach Ihrer Erkrankung bestimmen und Ihnen verabreichen.“

#### **Anwendung bei älteren Menschen:**

„Ihr Arzt wird die Dosis Ihres Arzneimittels je nach Ihrer Erkrankung bestimmen und Ihnen verabreichen.“

### **Besondere Anwendungssituationen:**

#### **Nieren-/Leberfunktionsstörung:**

Ihr Arzt wird Ihre Tagesdosis je nach Grad Ihres Nierenversagens wie folgt anpassen:

Die Dosis muss entsprechend der GFR (glomerulären Filtrationsrate) angepasst werden.

#### **Patienten mit mittelschwerer Nierenfunktionsstörung (GFR 30-59 ml/Minute)**

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit Hyperammonämie aufgrund von N-Acetylglutamat-Synthase (NAGS)-Mangel oder organischer Azidämie beträgt 50 mg/kg/Tag bis 125 mg/kg/Tag,

Bei Langzeitanwendung sollte die Tagesdosis zwischen 5 mg/kg/Tag und 50 mg/kg/Tag liegen und individuell angepasst werden, um normale Ammoniak-Plasmaspiegel aufrechtzuerhalten.

#### **Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR $\leq$ 29 ml/Minute)**

Die empfohlene Anfangsdosis für Patienten mit Hyperammonämie aufgrund von N-Acetylglutamat-Synthase (NAGS)-Mangel oder organischer Azidämie beträgt 15 mg/kg/Tag bis 40 mg/kg/Tag,

Bei Langzeitanwendung sollte die Tagesdosis zwischen 2 mg/kg/Tag und 20 mg/kg/Tag liegen und individuell angepasst werden, um normale Ammoniak-Plasmaspiegel aufrechtzuerhalten.

### **Wenn Sie eine größere Menge UCEDANE angewendet haben, als Sie sollten:**

**Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr UCEDANE angewendet haben, als Sie sollten.**

Unerwünschte Wirkungen wie Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), übermäßiges Schwitzen, erhöhte Bronchialsekretion (Atemwegssekretion), erhöhte Körpertemperatur und Unruhe können auftreten.

### **Wenn Sie die Anwendung von UCEDANE vergessen haben**

**Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

### **Auswirkungen, die auftreten können, wenn die Behandlung mit UCEDANE abgebrochen wird**

Es werden keine Auswirkungen erwartet, wenn die Behandlung abgebrochen wird.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von UCEDANE zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

## **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann UCEDANE Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen, der auf die Bestandteile von UCEDANE empfindlich reagiert.

Nebenwirkungen sind in den folgenden Kategorien geordnet: Sehr häufig: Kann bei mindestens 1 von 10 Patienten auftreten. Häufig: Kann bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten auftreten. Gelegentlich: Kann bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Patienten auftreten. Selten: Kann bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auftreten. Sehr selten: Kann bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten. Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Häufig:

Vermehrtes Schwitzen

#### Gelegentlich:

Bradykardie (verlangsamter Herzschlag)

Durchfall

Fieber

Anstieg der Transaminasen (Leberenzyme)

Erbrechen

#### Nicht bekannt:

Ausschlag

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal, auch wenn es sich um Nebenwirkungen handelt, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM) melden, indem Sie auf das Symbol „Arzneimittel-Nebenwirkung melden“ auf der Website [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) klicken oder die Nebenwirkungsmeldestelle unter 0 800 314 00 08 anrufen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### Wie ist UCEDANE aufzubewahren?

Bewahren Sie UCEDANE für Kinder unzugänglich und in der Originalverpackung auf.

Nicht über 30°C lagern.

**Verwenden Sie es gemäß dem Verfallsdatum.**

Verwenden Sie UCEDANE nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr.

Das Verfallsdatum ist der letzte Tag des angegebenen Monats (nach „exp“ auf der Packung oder dem Etikett).

**Entsorgung von abgelaufenen oder unbenutzten Arzneimitteln:**

Werfen Sie abgelaufene oder unbenutzte Arzneimittel nicht in den Müll! Geben Sie sie bei den vom Ministerium für Umwelt, Stadtplanung und Klimawandel festgelegten Sammelsystemen ab.

**Zulassungsinhaber:**

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 /İstanbul

Tel : 0 212 807 27 44

**Herstellungsort:**

Unither Developpement Bordeaux Le Haillan, 33185 Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde am ..... genehmigt.