

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Carbaglu 200 mg dispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elk tablet bevat 200 mg carginumaatzuur.

Voor hulpstoffen, zie 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Dispergeerbare tablet

De tabletten zijn wit en langwerpig met drie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van hyperammoniëmie ten gevolge van N-acetylglutamaat synthasedeficiëntie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De Carbaglu behandeling moet toegediend worden onder toezicht van een geëxperimenteerde dokter in de behandeling van de metabolische aandoeningen.

Gebaseerd op klinisch onderzoek, mag de behandeling vanaf de eerste levensdag worden gestart. De aanvankelijke dagelijkse dosis moet 100 mg/kg tot 250 mg/kg indien nodig bedragen.

Daarna moet de behandeling individueel aangepast worden om een normaal gehalte ammoniaplasm te waarborgen (zie sectie 4.4).

Op lange termijn, kan het nodig zijn de dosis te verhogen in functie van het lichaamsgewicht, voor zolang als aangepaste metabolische controle wordt uitgevoerd; dagelijkse doses gaan van 10 mg/kg tot 100 mg/kg.

Ontvankelijkheidstest voor Carginumaatzuur

Het is aanbevolen de individuele ontvankelijkheid van carginumaatzuur te testen voordat een langdurige behandeling wordt aangevat. Zoals bijvoorbeeld :

- Voor een comateus kind, begin met een dosis van 100 tot 250 mg/kg/dag en meet de concentratie van het ammoniaplasm, minstens voor het toedienen van elke dosis; deze moet binnen enkele uren na het toedienen van Carbaglu genormaliseerd zijn.
- Voor een patiënt met matige en klinisch goed verdragen hyperammoniëmie, geef een testdosis van 100 tot 200 mg/kg/dag gedurende 3 dagen met een constante inname van proteïnen en herhaaldelijke metingen van de concentratie ammoniaplasm (1 uur voor en na een maaltijd); pas de dosis aan om de gehalten ammoniaplasm normaal te houden.

Gebaseerd op farmacokinetische gegevens en klinische ervaring, is het aanbevolen de totale dagelijkse dosis in twee tot vier dosissen te verdelen en in te nemen voor maaltijden of voedingen. Door de tabletten te breken, verkrijgt men doorgaans de vereiste, aangepaste posologie. Soms kan het gebruik van één vierde van een tablet nuttig zijn om de door de arts voorgeschreven posologie aan te passen.

De tabletten moeten in minimum 5-10 ml water worden opgelost en onmiddellijk worden ingenomen of door een snelle druk met een injectiespuit in het nasogastrisch kanaal worden toegediend.

De suspensie heeft een licht zurige smaak.

4.3 Contra-indicaties

Hypergevoeligheid voor de actieve substanties of voor één van de samenstellende componenten

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Therapeutische monitoring

De plasmagehalten van ammonia en aminozuren dienen binnen normale grenzen gehouden te worden. Aangezien er weinig gegevens inzake de veiligheid van carglumaatzuur beschikbaar zijn, is een systematische controle van lever-, nier-, hartfuncties en hematologische parameters ten strengste aanbevolen.

Voedingsmanagement

Eiwitarme voeding en een aanvulling van arginine kunnen aangewezen zijn in geval van lage eiwittolerantie.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen specifieke studies werden in dit verband uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van carglumaatzuur bij zwangere vrouwen.

Er is onvoldoende experimenteel onderzoek bij dieren gedaan naar de effecten op de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo en de foetus, de bevalling en de postnatale ontwikkeling (zie 5.3). Het potentiële risico voor de mens is niet bekend.

Het is niet bekend of carglumaatzuur in de moedermelk wordt opgenomen.

Carbaglu dient niet tijdens de zwangerschap en de borstvoedingperiode te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Klinisch onderzoek bij 90 patiënten-jaren toonde enkel het occasioneel optreden van de onderstaande ongewenste neveneffecten aan:

- verhoogde transpiratie (twee patiënten),
- verhoogde transaminase (één patiënt).

4.9 Overdosering

Bij één patiënt, behandeld met carglumaatzuur, waarbij de dosis verhoogd werd tot 750 mg/kg/dag, traden intoxicatiesymptomen op, hetgeen beschouwd kan worden als een sympathicomimetische reactie: tachycardie, overvloedig zweten, verhoogde bronchiale secreties, verhoogde lichaamstemperatuur en rusteloosheid. Deze symptomen verdwenen na een dosisvermindering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep : voedingskanaal en product voor metabolisme; ATC code: A16A A05

Carglumaatzuur is een analoge structuur van N-acetylglutamaat, welke de natuurlijke activator van carbamoylfosfaat synthetase, het eerste enzym van de ureumcyclus.

Het werd aangetoond dat carglumaatzuur *in vitro* levercarbamoylfosfaat synthetase activeert. Ondanks een lagere affiniteit van carbamoylfosfaat synthetase voor carglumaatzuur dan voor N-acetylglutamaat, toch bleek bij ratten *in vivo* dat carglumaatzuur carbamoylfosfaat synthetase te stimuleren en veel efficiënter te zijn dan N-acetylglutamaat voor de bescherming tegen intoxicatie. Dit kan uitgelegd door de volgende observaties :

- i) Het mitochondrionmembraan is beter doordringbaar voor carglumaatzuur dan voor N-acetylglutamaat.
- ii) Carglumaatzuur is meer bestendig dan N-acetylglutamaat tegen hydrolyse door amino-acylase, aanwezig in de cytosol.

Andere studies werden op ratten uitgevoerd onder andere experimentele condities waardoor de aanwezigheid van ammonia verhoogd werd (verhongering, proteïnevrij dieet of dieet met hoog proteïnegehalte). Hieruit bleek dat carglumaatzuur de gehalten van bloedammonia deed dalen en de ureumgehalten in het bloed en de urine deed stijgen, terwijl de inhoud van de lever aan carbamoylfosfaat synthetase activatoren aanzienlijk stegen.

Bij patiënten met N-acetylglutamaat synthetasedeficiëntie, bleek dat carglumaatzuur een snelle normalisatie van het plasma ammoniagehalte met zich meebracht, gewoonlijk in minder dan 24 uur. Als de behandeling begonnen werd vóór een permanente hersenschade, bleken de patiënten een normale groeicursus en psychomotorische ontwikkeling te hebben.

5.2 Farmacokinetische gegevens

Geen officiële studie van carglumaatzuur metabolisme werd bij mensen uitgevoerd.

Bij 12 gezonde mannelijke vrijwilligers werd Carbaglu toegediend met een enkele orale dosis van 100 mg/kg lichaamsgewicht carglumaatzuur, werden de onderstaande farmacokinetische parameters berekend (mediaan en bereik):

- Tijd tot piek plasmaconcentratie: 3 uren (2 -4)
- Piek plasmaconcentratie : 2.6 µg/ml (1.8 – 4.8)
- Schijnbaar distributievolume : 2657 l (1616 – 5797)
- Eindpunt halveringstijd : 5,6 uren (4,3 - 9,5)
- Schijnbare totale eliminatie : 5.7 l/min (3.0 – 9.7)

Slechts 5% van de orale dosis werd onveranderd in de vorm van urine uitgescheiden binnen een termijn van 24 uren.

Plasmagehaltes van carglumaatzuur werden bij patiënten van alle leeftijdscategorieën, gaande van pasgeborenen tot adolescenten, behandeld met verschillende dagelijkse dosissen (7 – 122 mg/kg/dag), gemeten. Hun gehalte was consequent met deze gemeten bij gezonde volwassenen, zelfs bij de groep van de pasgeborenen. Wat ook de dagelijkse dosis was, in 15 uren daalden ze langzaam tot gehalten rond de 100 ng/ml.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Farmacologische studies inzake veiligheid toonden aan dat Carbaglu, oraal toegediend aan dosissen van 250, 500, 1000 mg/kg geen statistisch significant effect hadden op de ademhaling, centraal zenuwstelsel en het cardiovasculair systeem.

Carbaglu toonde geen significante mutagene activiteit in een batterij in testen van genotoxiciteit uitgevoerd *in vitro* (Ames test, menselijke lymfocyt metafase analyse) en *in vivo* (micronucleuze test bij de rat).

Een enkele dosis van carginumaatzuur tot 2800 mg/kg oraal en 239 mg/kg intraveneus veroorzaakte geen enkel geval van sterfte of abnormale klinische symptomen bij de volwassen rat. Bij pasgeboren ratten die dagelijks carginumaatzuur door orale sondevoeding gedurende 18 dagen toegediend kregen, zowel als bij jonge ratten die dagelijks carginumaatzuur gedurende 26 weken toegediend kregen, werd het No Observed Effect Level (NOEL) vastgesteld op 500 mg/kg/dag en het No Observed Adverse Effect Level (NOAEL) op 1000 mg/kg/dag.

Het reproductie-toxicologie studieprogramma werd nog niet voltooid. Inleidende resultaten toonden geen bewijs van embryotoxiciteit, fetotoxiciteit of teratogeniteit.

Studies inzake de carcinogeniteit met carginumaatzuur werden niet uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijn cellulose
natriumlaurilsulfaat
hypromellose
natriumcroscarmellose
silica watervrij colloïdaal
natriumstearylumaraat

6.2 Gevallen

Niet van toepassing

6.3 Niet van toepassing

18 maanden

Na de eerste opening van de tablettenverpakking: 1 maand

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).

Na de eerste opening van de tablettenverpakking:

Niet in de koelkast bewaren.

Niet bewaren aan meer dan 30°C.

Houd de verpakking goed gesloten om vocht te vermijden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

15- of 60- polypropyleen tablettenverpakkingen gesloten door een dop met een vochtabsorberend middel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen specifieke eisen

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orphan Europe
Immeuble "Le Guillaumet"
F-92046 Paris La Défense
France

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

BIJLAGE II

- A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**
- C. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN DIE DOOR DE HOUDER
VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR DE VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Orphan Europe, Immeuble "Le Guillaumet", 92046 Parijs La Défense, Frankrijk

B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

- **AAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN GESTELDE VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan beperkt medisch recept onderworpen geneesmiddel (Zie bijlage I: Samenvatting van de productkenmerken, 4.2)

- **ANDERE VOORWAARDEN**

De houder van deze vergunning voor het in de handel brengen moet de Europese Commissie op de hoogte brengen van zijn marketingplannen voor het bij dit besluit goedgekeurde geneesmiddel.

C. SPECIFIEKE VERPLICHTINGEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN MOETEN WORDEN NAGEKOMEN

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen dient het navolgende onderzoeksprogramma binnen de daarvoor aangegeven termijn af te ronden. De resultaten hiervan zullen de basis vormen van de jaarlijkse herbeoordeling van de baten/risicoverhouding.

1. Preklinische aspecten:

Het reproductie-toxicologie studieprogramma zal volgens onderstaand plan worden uitgevoerd:

- **voorbereidend** onderzoek naar de effecten van oraal carglumaatzuur op de ontwikkeling van embryo/foetus bij konijnen (voorbereidende segment II-studie). Aanvang studie: september 2002
- **onderzoek** naar de effecten van oraal carglumaatzuur op de ontwikkeling van embryo/foetus bij konijnen (centrale segment II-studie). Aanvang studie: eerste kwartaal 2003
- **onderzoek** naar effecten van oraal carglumaatzuur op pre- en postnatale ontwikkeling, voortplantings- en zoogfunctie, bij ratten. Aanvang studie: vierde kwartaal 2002.

De verslagen van alle reproductie-toxicologiestudies voor carglumaatzuur zullen beschikbaar zijn voor de eerste jaarlijkse herbeoordeling van de baten/risicoverhouding van Carbaglu.

2. Klinische aspecten:

Orphan Europe verbindt zich tot uitvoering van een vervolgprogramma in de periode na het in de handel brengen van het geneesmiddel bij alle NAGS(N-acetylglutamaat synthetase)-deficiënte patiënten. Dit omvat tevens klinische en farmacokinetische bewaking. Orphan Europe zal de behandelend artsen instructies en standaardformulieren verstrekken met het oog op vastlegging van de

gegevens over het klinisch onderzoek, laboratoriumtests en aanvullende veiligheidstests als beeldvorming en bloedmonsters voor de vaststelling van het carglumaatzuurgehalte in het plasma. Voor de jaarlijkse herbeoordeling wordt op basis van de geretourneerde formulieren ieder jaar een verslag opgesteld, dat tevens een rubriek bevat over de verzamelde farmacokinetische gegevens.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

BIJZONDERHEDEN DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN VERSCHIJNEN, OF OP DE ONMIDDELLIJKE VERPAKKING ALS ER GEEN BUITENVERPAKKING IS

BUITENSTE KARTON EN TABLETVERPAKKING LABEL X 15 TABLETTEN

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

Carbaglu 200 mg dispergeerbare tabletten
Carglumaatzuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN

Elk tablet bevat 200 mg carglumaatzuur.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

15 dispergeerbare tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN) INDIEN NODIG

Lees aandachtig de bijsluiter voordat u het gebruikt.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Verwijderen één maand na de eerste opening.
Geopend op:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).

Na de eerste opening van de tablettenverpakking:
Niet in de koelkast bewaren. Niet bewaren aan meer dan 30°C.
Houd de verpakking goed gesloten om vocht te vermijden.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orphan Europe
Immeuble "Le Guillaumet"
F-92046 Paris La Défense
France

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Charge {nummer}

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

BIJZONDERHEDEN DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN VERSCHIJNEN, OF OP DE ONMIDDELLIJKE VERPAKKING ALS ER GEEN BUITENVERPAKKING IS

BUITENSTE KARTON EN TABLETVERPAKKING LABEL x 60 TABLETTEN

1. BENAMING VAN HET GENEESMIDDEL

Carbaglu 200 mg dispergeerbare tabletten
Carglumaatzuur

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOFFEN

Elk tablet bevat 200 mg carglumaatzuur.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

60 dispergeerbare tabletten

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET BEREIK EN ZICHT KINDEREN DIENT TE WORDEN GEHOUDEN

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en het zicht van kinderen.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN) INDIEN NODIG

Lees aandachtig de bijsluiter voordat u het gebruikt.

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}
Verwijderen één maand na de eerste opening.
Geopend op:

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).

Na de eerste opening van de tablettenverpakking:
Niet in de koelkast bewaren. Niet bewaren aan meer dan 30°C.
Houd de verpakking goed gesloten om vocht te vermijden.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Orphan Europe
Immeuble "Le Guillaumet"
F-92046 Paris La Défense
France

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/0/00/000/000

13. PARTIJNUMMER VAN DE FABRIKANT

Charge {nummer}

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Carbaglu en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Carbaglu inneemt
3. Hoe wordt Carbaglu ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Carbaglu
6. Aanvullende informatie

Carbaglu 200 mg dispergeerbare tabletten

Carglumaatzuur

- De werkzame stof is carglumaatzuur. Elk tablet bevat 200 mg carglumaatzuur.
- De hulpstoffen zijn microkristallijn cellulose, natriumlaurilsulfaat, hypromellose, natriumcroscarmellose, colloïdaal watervrij silica, natriumstearylfumaraat.

Houder van de marketingvergunning en fabrikant

Orphan Europe

Immeuble "Le Guillaumet"

F-92046 Paris La Défense

France

1. WAT IS CARBAGLU EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Carbaglu is een langwerpige witte dispergeerbare tablet met drie inkervingen.

Het is beschikbaar in polypropyleen tablettenverpakkingen van 15 of 60 eenheden, gesloten door een dop met een vochtabsorberend middel.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Carbaglu is voorgeschreven in de behandeling van hyperammonieëmie (hoog gehalte aan ammoniak in het bloed), ten gevolge van een gebrek aan een specifiek leverenzym N-acetylglutamaat synthetase. Patiënten met deze zeldzame aandoening kunnen daardoor geen stikstofafval verwijderen, dat zich opstapelt na het eten van eiwitten. Stikstofafval komt voor in de vorm van ammonia, dat vooral giftig is voor de hersenen en in ernstige gevallen leidt tot een vermindering in bewustzijn en tot coma. Deze aandoening zal het volledig leven van de patiënt aanhouden en daardoor is deze behandeling levenslang.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CARBAGLU INNEEMT

Neem Carbaglu niet als :

U overgevoelig (allergisch) bent voor carglumaatzuur of andere hulpstoffen van Carbaglu.

Pas goed op met Carbaglu:

De Carbaglu behandeling moet toegediend worden onder toezicht van een geëxperimenteerde dokter in de behandeling van de metabolische aandoeningen.

Uw arts zal uw persoonlijke ontvankelijkheid op carginumaatzuur testen voordat een lange termijn behandeling gestart wordt.

De dosis is individueel aangepast om normale gehalten ammoniaplasm te behouden.

Uw arts kan aanvullende arginine voorschrijven of uw eiwittoename beperken.

Zwangerschap en borstvoeding

Gebruik Carbaglu niet als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft. Raadpleeg uw arts als u zwanger wenst te raken.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te besturen, zijn niet bekend.

Inname van CARBAGLU samen met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen neemt of onlangs genomen heeft, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT CARBAGLU INGENOMEN

Neem altijd Carbaglu op de manier die uw dokter aangewezen heeft. Neem contact op met uw dokter of apotheker indien u twijfels heeft.

De gewoonlijke dosis:

- De aanvankelijke dosis is doorgaans 100 mg per kilogram lichaamsgewicht, tot een maximum van 250 mg per kilogram lichaamsgewicht,
- Op lange termijn bedraagt de dagelijkse dosis gewoonlijk 10 mg tot 100 mg per kilogram lichaamsgewicht.

Uw arts zal de dosis bepalen die voor u is aangepast om normale ammoniagehaltes in uw bloed te behouden.

Carbaglu moet via de mond vóór maaltijden of voedingen worden ingenomen.

De tabletten moeten in minimum 5 tot 10 ml water opgelost worden en onmiddellijk worden ingenomen. De suspensie heeft een licht zurige smaak.

Als de patiënt zich in een hyperammoniëmie coma bevindt, moet Carbaglu door een snelle druk met een injectiespuit in het nasogastrisch kanaal worden toegediend.

Wat u moet doen als u meer van Carbaglu heeft ingenomen dan u zou mogen:

Vraag uw arts of apotheker om raad.

Wat u moet doen als u Carbaglu vergeet te nemen:

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen, kan Carbaglu bijwerkingen hebben.

Bij de Carbaglu behandeling werd transpiratie en stijging van de leverenzymen vastgesteld.

Als u bijwerkingen constateert, licht dan uw arts of apotheker in.

Om uw gezondheidstoestand en uw behandeling op de voet te volgen, zal uw arts regelmatig uw lever, uw nieren, uw hart en uw bloed onderzoeken.

5. HOE BEWAART U CARBAGLU

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren bij 2°C - 8°C (in de koelkast).

Na de eerste opening van verpakking: Niet in de koelkast bewaren. Niet bewaren aan meer dan 30°C.

Houd de verpakking goed gesloten om vocht te vermijden.

Schrijf de openingsdatum op de tablettenverpakking. Verwijder de verpakking één maand na de eerste opening.

Niet gebruiken na de vervaldatum die op de tablettenverpakking aangegeven staat.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Belgique/België/Belgien

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Guillaumet”
F – 92046 Paris La Défense
France/Frankrijk/Frankreich
Tél/Tel : +33 1 47 73 64 58

Danmark

Orphan Europe AB
Banérgatan 37
S – 115 22 Stockholm
Sverige
Tlf : +46 08 545 80 230

Deutschland

Orphan Europe (Germany) GmbH
Max-Planck Str. 6
D - 63128 Dietzenbach
Tel : +49 (0)6074 812160

Ελλάδα

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Guillaumet”
F - 92046 Paris La Défense
Γαλλία
Τηλ : +33 1 47 73 64 58

España

Orphan Europe (España), S.L.
Calle Santa Eulalia, 236-242, 3º, 2º
E – 08902 L’Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Tel : +34 93 244 09 30

France

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Guillaumet”
F - 92046 Paris La Défense
Tél : +33 (0)1 47 73 64 58

Ireland

Orphan Europe (UK) Ltd.
Isis House, 43 Station Road
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 1AT, UK
Tel : +44 1491 414333

Ísland

Orphan Europe AB
Banérgatan 37
S – 115 22 Stockholm
Svíþjóð
Tel : +46 08 545 80 230

Luxembourg/Luxemburg

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Guillaumet”
F - 92046 Paris La Défense
France/Frankreich
Tél : +33 1 47 73 64 58

Nederland

Orphan Europe SARL
Immeuble “Le Guillaumet”
F - 92046 Paris La Défense
Frankrijk
Tel : +33 1 47 73 64 58

Norge

Orphan Europe AB
Banérgatan 37
S – 115 22 Stockholm
Sverige
Tlf : +46 08 545 80 230

Österreich

Orphan Europe (Germany) GmbH
Max-Planck Str. 6
D - 63128 Dietzenbach
Deutschland
Tel : +49 6074 812160

Portugal

Orphan Europe (España), S.L.
Calle Santa Eulalia, 236-242, 3º, 2º
E – 08902 L’Hospitalet de Llobregat- Barcelona
Espanha
Tel : +34 93 244 09 30

Suomi/Finland

Orphan Europe AB
Banérgatan 37
S – 115 22 Stockholm
Sverige
Puh/Tel : +46 08 545 80 230

Sverige

Orphan Europe AB
Banérgatan 37
S – 115 22 Stockholm
Tel : +46 (0)8 545 80 230

United Kingdom

Orphan Europe (UK) Ltd.
Isis House, 43 Station Road
Henley-on-Thames
Oxfordshire RG9 1AT
Tel : +44 (0)1491 414333

Italia

Orphan Europe (Italy) Srl
Via Cellini 11
I - 20090 Segrate (Milano)
Tel : +39 02 26 95 01 39

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd op {datum}