

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ucedane 200 mg dispergerbara tabletter

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller 200 mg kargluminsyra.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Dispergerbar tablett.

Tabletterna är vita, ovala och bikonvexa, med en brytskåra och präglingen LL.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Ucedane är indicerat för behandling av hyperammonemi på grund av primär brist på N-acetylglutamatsyntas

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Ucedane-behandling bör inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av metaboliska sjukdomar.

#### Dosering:

Baserad på kliniska erfarenheter kan behandlingen påbörjas redan första levnadsdagen. Den initiala dosen bör vara 100 mg/kg, upp till 250 mg/kg om nödvändigt.

Dosen bör därefter justeras individuellt för att upprätthålla normala ammoniaknivåer i plasma (se avsnitt 4.4).

På längre sikt är det eventuellt inte nödvändigt att öka dosen enligt kroppsvikt, förutsatt att tillräcklig metabolisk kontroll uppnås; dagliga doser varierar mellan 10 mg/kg och 100 mg/kg.

#### *Responstest för kargluminsyra*

Det rekommenderas att testa individuell respons på kargluminsyra innan någon långtidsbehandling påbörjas. Till exempel:

- Hos ett komatöst barn, börja med en dos på 100 till 250 mg/kg/dag och mät plasmakoncentration av ammoniak före varje administration. Värdena bör normaliseras inom några få timmar efter det att Ucedane-behandlingen påbörjats.
- Hos en patient med moderat hyperammonemi bör man administrera en testdos på 100 till 200 mg/kg/dag i 3 dagar under ett konstant proteinintag och utföra upprepade bestämningar av plasmakoncentrationerna av ammoniak (före och 1 timme efter måltid). Justera dosen så att normala plasmanivåer av ammoniak upprätthålls.

#### Administreringsätt:

Detta läkemedel är ENDAST för oral användning (nedsväljning eller via ventrikelsond med en spruta, om det behövs).

Baserad på farmakokinetiska data och kliniska erfarenheter rekommenderas det att dela den totala dagsdosen på två till fyra administreringar som ges före måltid eller matning. Tabletterna kan delas i halvpor, vilket möjliggör de flesta av de nödvändiga dosjusteringarna. Det är inte möjligt att administrera Ucedane till patienter som behöver dosjusteringar på 50 mg. I dessa fall ska andra produkter med kargluminsyra användas som möjliggör dessa dosjusteringar. Tabletterna måste lösas upp i minst 5–10 ml vatten och intas omedelbart eller ges genom att snabbt pressa dosen genom en spruta via en ventrikelsond.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Amning är kontraindicerat vid användning av kargluminsyra (se avsnitt 4.6 och 5.3).

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### *Terapeutisk monitorering*

Plasmanivåer av ammoniak och aminosyror bör hållas inom normala gränser. Eftersom mycket lite data rörande säkerhet för kargluminsyra finns att tillgå, rekommenderas systematisk övervakning av lever-, njur- och hjärtfunktion samt hematologiska parametrar.

#### *Kontroll av näringsintag*

Proteinrestriktion och tillägg av arginin kan vara indicerat vid låg proteintolerans.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga specifika interaktionsstudier har utförts.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

För kargluminsyra saknas data från behandling av gravida kvinnor. Djurstudier har visat minimal utvecklingstoxicitet (se avsnitt 5.3). Förskrivning till gravida kvinnor ska ske med försiktighet.

#### Amning

Uppgift saknas om kargluminsyra passerar över i human modersmjölk, men det har påvisats i mjölken hos digivande råttor (se avsnitt 5.3). Därför är amning under bruk av kargluminsyra kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga studier av effekten på förmågan att framföra motorfordon och använda maskiner har gjorts.

### **4.8 Biverkningar**

Rapporterade biverkningar listas nedan utifrån klassificering av organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ) och mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ), mycket sällsynta ( $<1/10\ 000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

<b>Organsystem</b>	<b>Frekvens</b>	<b>Biverkning</b>
<i>Hjärtat</i>	Mindre vanliga	bradykardi
<i>Magtarmkanalen</i>	Mindre vanliga	diarré, kräkning
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Vanliga	ökad svettning
	Ingen känd frekvens	utslag
<i>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</i>	Mindre vanliga	pyrexia
<i>Undersökningar</i>	Mindre vanliga	ökade transaminaser

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Hos en patient som behandlades med kargluminsyra, där dosen ökades till 750 mg/kg/dag, uppträdde symtom på förgiftning, vilka kan karakteriseras som en sympatomimetisk reaktion: takykardi, kraftiga svettningar, ökad bronkialsekretion, ökad kroppstemperatur och rastlöshet. Dessa symtom försvann då dosen minskades.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Aminosyror och derivat; ATC-kod: A16AA05

#### Verkningsmekanism

Kargluminsyra är en strukturell analog till N-acetylglutamat, som är den naturligt förekommande aktivatorn av karbamylfosfatsyntetas, det första enzymet i ureacykeln.

Kargluminsyra har *in vitro* visats aktivera leverkarmylfosfatsyntetas. Trots en lägre affinitet hos karbamylfosfatsyntetas för kargluminsyra än för N-acetylglutamat, har kargluminsyra *in vivo* visats stimulera karbamylfosfatsyntetas och vara mycket mer effektivt när det gäller att skydda råttor mot ammoniakintoxikation än N-acetylglutamat. Detta kan eventuellt förklaras av följande:

- i) Mitokondriemembranen är mer permeabla för kargluminsyra än för N-acetylglutamat.
- ii) Kargluminsyra är mer resistent än N-acetylglutamat mot hydrolys av aminoacylas som finns i cytosolen.

#### Farmakodynamisk effekt

Andra studier har utförts på råttor under olika experimentella förhållanden som leder till ökad tillgång av ammoniak (svält, proteinfri eller proteinrik diet). Kargluminsyra visades minska ammoniaknivån i blodet och öka ureanivån i blod och urin, medan leverns innehåll av aktivatorer av karbamylfosfatsyntetas ökades signifikant.

### Klinisk effekt och säkerhet

Hos patienter med brist på N-acetylglutamatsyntas har det visats att kargluminsyra inducerar en snabb normalisering av ammoniaknivåerna i plasma, i regel inom 24 timmar. Om behandlingen påbörjades innan någon permanent hjärnskada uppträdde, visade patienterna normal växt och psykomotorisk utveckling.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Kargluminsyras farmakokinetik har studerats hos friska manliga frivilliga, med både radioaktivt märkt och omärkt produkt.

### Absorption

Efter en enstaka oral dos på 100 mg/kg kroppsvikt uppskattas att ungefär 30 procent av kargluminsyran absorberas. Då 12 personer gavs kargluminsyra i tablettform på denna dosnivå uppnåddes en maximal plasmakoncentration på 2,6 µg/ml (medianvärde; spridning 1,8–4,8) efter 3 timmar (medianvärde; spridning 2–4).

### Distribution

Plasmaeliminationskurvan för kargluminsyra är bifasisk med en snabb fas under de första 12 timmarna efter administrering, följt av en långsam fas (terminal halveringstid upp till 28 timmar). Diffusion in i erythrocyter sker inte. Proteinbindning har ej bestämts.

### Metabolism

Kargluminsyra metaboliseras delvis. Det har föreslagits att, beroende på dess aktivitet, bakteriefloran i tarmen kan bidra till att nedbrytningsprocessen initieras, vilket leder till en variabilitet med avseende på i vilken utsträckning molekylen metaboliseras. En metabolit som har identifierats i faeces är glutaminsyra. Metaboliter kan spåras i plasma med en topp vid 36-48 timmar och en väldigt långsam minskning (halveringstid omkring 100 timmar). Slutprodukten av kargluminsyrametabolismen är koldioxid, som elimineras via lungorna.

### Elimination

Efter en enstaka oral dos på 100 mg/kg kroppsvikt utsöndras 9 procent av dosen oförändrad i urinen och upp till 60 procent i faeces.

Plasmanivåer av kargluminsyra mättes hos patienter i alla ålderskategorier, från nyfödda spädbarn till tonåringar, som behandlades med olika dagliga doser (7–122 mg/kg/dag). Variationerna stämde överens med de som mättes för friska vuxna, även hos nyfödda spädbarn. Oavsett daglig dos sågs en långsam minskning över 15 timmar till nivåer runt 100 ng/ml.

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Farmakologiska säkerhetsstudier har visat att kargluminsyra administrerad oralt i doser på 250, 500 och 1000 mg/kg inte hade någon statistiskt signifikant effekt på andning, centrala nervsystemet och det kardiovaskulära systemet.

Kargluminsyra visade ingen signifikant mutagen aktivitet i ett batteri av genotoxicitetstester utförda *in vitro* (Ames test, human lymfocytmetafasanalys) och *in vivo* (mikronukleustest på råttor).

Enstaka doser av kargluminsyra upp till 2800 mg/kg oralt och 239 mg/kg intravenöst inducerade ingen mortalitet eller onormala kliniska tecken hos vuxna råttor. Hos nyfödda råttor som dagligen fick kargluminsyra via oral sondmatning i 18 dagar, samt hos unga råttor som fick kargluminsyra dagligen i 26 veckor, fastställdes den nivå där ingen effekt observerades (No Observed Effect Level (NOEL)) till 500 mg/kg/dag och nivån där inga biverkningar observerades (No Observed Adverse Effect Level (NOAEL)) fastställdes till 1 000 mg/kg/dag.

Inga biverkningar med avseende på manlig eller kvinnlig fertilitet har observerats. I råttor och kaniner har inga tecken setts på embryotoxicitet, fetotoxicitet eller teratogenicitet upp till modertoxiska doser som leder till femtio gånger (råtta) respektive sju gånger (kanin) högre exponering jämfört med människa. Kargluminsyra utsöndras i mjölken hos digivande råttor, och även om utvecklingsparametrarna var opåverkade kunde vissa effekter ses på kroppsvikt/viktökning hos ungar till honor behandlade med 500 mg/kg/dygn och en högre mortalitet hos ungar till honor behandlade med 2 000 mg/kg/dygn, en dos som orsakade modertoxicitet. Den systemiska exponeringen hos honorna efter 500 och 2 000 mg/kg/dygn var 25 respektive 70 gånger högre än den förväntade humana exponeringen.

Inga carcinogenicitetsstudier har utförts med kargluminsyra.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

mikrokristallin cellulosa,  
mannitol,  
kiseldioxid kolloidal vattenfri,  
natriumstearyl fumarat,  
krosavidon typ B,  
kopovidon K 28.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant

### **6.3 Hållbarhet**

36 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Ej relevant.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blister (ALU/ALU) förpackad i kartonger.

Förpackningsstorlek om 12 eller 60 dispergerbara tabletter.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion**

Inga särskilda anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Lucane Pharma  
172 rue de Charonne  
75011 Paris  
Frankrike

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1202/001

EU/1/17/1202/002

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 23 juni 2017

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**



**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Lucane Pharma  
172 rue de Charonne  
75011 Paris  
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Läkemedel som med begränsningar lämnas ut mot recept (Se bilaga I: Produktresumé avsnitt 4.2).

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **A. MÄRKNING**

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTRE FÖRPACKNING X 12 TABLETTER**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Ucedane 200 mg dispergerbara tabletter  
kargluminsyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 200 mg kargluminsyra.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

12 dispergerbara tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Endast oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Lucane Pharma

172 rue de Charonne  
75011 Paris  
Frankrike

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1202/002

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ucedane 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**

**YTTRE FÖRPACKNING X 60 TABLETTER**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Ucedane 200 mg dispergerbara tabletter  
kargluminsyra

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Varje tablett innehåller 200 mg kargluminsyra.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

60 dispergerbara tabletter

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Läs bipacksedeln före användning.  
Endast oral användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

**11. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

Lucane Pharma

172 rue de Charonne  
75011 Paris  
Frankrike

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/17/1202/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Ucedane 200 mg

**17. UNIK IDENTITETSBECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD**

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

**18. UNIK IDENTITETSBECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**

**BLISTER**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Ucedane 200 mg dispergerbara tabletter  
kargluminsyra

**2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Lucane Pharma

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Batch

**5. ÖVRIGT**



## **B. BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ucedane 200 mg dispergerbara tabletter** kargluminsyra

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ucedane är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ucedane
3. Hur du tar Ucedane
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ucedane ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ucedane är och vad det används för**

Ucedane kan bidra till att eliminera kraftigt förhöjda ammoniaknivåer i plasma (ökat innehåll av ammoniak i blodet). Ammoniak är särskilt skadligt för hjärnan och kan, i allvarliga fall, leda till nedsatt medvetandenivå och koma. Höga ammoniakvärden (hyperammonemi) kan bero på brist på ett specifikt leverenzym, N-acetylglutamatsyntas. Patienter med denna sällsynta sjukdom är inte i stånd att eliminera restprodukter av kväve som bildas efter intag av protein. Sjukdomen kvarstår under den drabbade patientens hela livstid och behovet av denna behandling är därför livslångt.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ucedane**

##### **Ta inte Ucedane**

- om du är allergisk mot kargluminsyra eller något av de övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du ammar.

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Ucedane.

Ucedane behandling bör inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av metaboliska sjukdomar.

Din läkare kommer att utvärdera hur du svarar på behandlingen med kargluminsyra innan någon långtidsbehandling påbörjas.

Dosen bör justeras individuellt för att upprätthålla normala plasmanivåer av ammoniak. Din läkare kommer eventuellt att föreskriva tillägg av arginin eller att begränsa ditt intag av protein.

För att följa upp ditt tillstånd och din behandling kan din läkare behöva undersöka dig regelbundet med avseende på lever, njurar, hjärta och blod.

### **Andra läkemedel och Ucedane**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

### **Ucedane med mat och dryck**

Ucedane ska intas via munnen före måltid eller matning.

Tabletterna ska lösas upp i minst 5 till 10 ml vatten och intas omedelbart.

### **Graviditet och amning**

Effekterna av Ucedane på graviditet och foster är ej kända. Rådfråga din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid.

Utsöndrandet av kargluminsyra till bröstmjolk har inte studerats hos kvinnor. Men eftersom man har visat förekomst av kargluminsyra i mjölken hos digivande råttor, med risk för skadliga effekter på de matade ungarna, får du inte amma ditt barn om du tar Ucedane.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Effekter på förmågan att framföra motorfordon och använda maskiner är inte kända.

## **3. Hur du tar Ucedane**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den inledande dagliga dosen är vanligtvis 100 mg per kilo kroppsvikt, upp till maximalt av 250 mg per kilo kroppsvikt (om du exempelvis väger 10 kg ska du ta 1 g per dag eller 5 tabletter à 200 mg). På lång sikt varierar den dagliga dosen vanligtvis mellan 10 mg och 100 mg per kilo kroppsvikt. Det finns andra produkter med kargluminsyra om din dos behöver höjas eller sänkas med 50 mg.

Din läkare fastställer lämplig dos för dig för att bibehålla normala ammoniaknivåer i blodet.

Ucedane ska ENDAST ges via munnen eller via ventrikelsond (med en spruta, om det behövs).

Om patienten är i hyperammonemisk koma ges Ucedane genom att snabbt pressa dosen genom en spruta via den sond som lagts in för näringstillförsel.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ucedane**

Rådfråga din läkare eller apotekspersonalen.

### **Om du har glömt att ta Ucedane**

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

### **Om du slutar att ta Ucedane**

Sluta inte att ta Ucedane utan att informera din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare och apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- ökad svettning

**Mindre vanliga biverkningar** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- bradykardi (minskad hjärtfrekvens)
- diarré
- feber
- ökade transaminaser (leverenzymmer)
- kräkning

**Biverkningar utan känd frekvens** (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

- utslag

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Ucedane ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kargluminsyra.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, natriumstearylfumarat, mannitol, kopovidon K28, krosavidon typ B.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ucedane dispergerbara tabletter är vita, ovala och bikonvexa med en brytskåra och präglingen LL.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletterna finns i aluminium/aluminium blisterförpackningar i kartonger.

Det är 12 eller 60 tabletter i varje förpackning.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Lucane Pharma

172 rue de Charonne

75011 Paris

Frankrike

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

#### **België/Belgique/Belgien**

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

#### **Lietuva**

Medical Need Europe AB

Tel: + 46 8 533 39 500

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**България**

Lucane Pharma

Тел.: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Česká republika**

Medical Need Europe AB

Tel: + 46 8 533 39 500

[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Danmark**

Medical Need Europe AB

Tlf: + 46 8 533 39 500

[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Deutschland**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Eesti**

Medical Need Europe AB

Tel: + 46 8 533 39 500

[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Ελλάδα**

Lucane Pharma

Τηλ: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**España**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**France**

Lucane Pharma

Tél: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Hrvatska**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Ireland**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Ísland**

Medical Need Europe AB

Sími: + 46 8 533 39 500

[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Lucane Pharma

Tél/Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Magyarország**

Lucane Pharma

Tel.: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Malta**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Nederland**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Norge**

Medical Need Europe AB

Tlf: + 46 8 533 39 500

[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Österreich**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Polska**

Lucane Pharma

Tel.: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Portugal**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**România**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Slovenija**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Slovenská republika**

Lucane Pharma

Tel: + 33 153 868 750

[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Italia**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Κύπρος**

Lucane Pharma  
Τηλ: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

**Latvija**

Medical Need Europe AB  
Tel: + 46 8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Suomi/Finland**

Medical Need Europe AB  
Puh/Tel: + 46 8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**Sverige**

Medical Need Europe AB  
Tel: + 46 8 533 39 500  
[info@medicalneed.com](mailto:info@medicalneed.com)

**United Kingdom**

Lucane Pharma  
Tel: + 33 153 868 750  
[info@lucanepharma.com](mailto:info@lucanepharma.com)

Denna bipacksedeln ändrades senast {MM/ÅÅÅÅ}

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.