PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS: S4

CARBAGLU 200 mg (oplosbare tablet)

Karglumiensuur

Suikervry

Lees die hele pamflet deeglik deur voordat u begin om CARBAGLU te neem

- Hou hierdie pamflet. Dit is moontlik dat u dit weer sal wil lees.
- Indien u enige verdere vrae het, vra u dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- CARBAGLU is vir u persoonlik voorgeskryf en u moet nie u medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as u simptome.

Wat is in hierdie pamflet

1. Wat CARBAGLU is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u CARBAGLU neem
3. Hoe om CARBAGLU te neem
4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om CARBAGLU te berg
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat CARBAGLU is en waarvoor dit gebruik word

CARBAGLU kan help om oortollige ammoniak in die plasma (dit is hoë ammoniakvlakke in die bloed) uit te skei. Ammoniak is veral toksies vir die brein, en by erge gevalle kan dit lei tot 'n verminderde graad van bewussyn, en tot koma.

Hiperammonemie kan te wyte wees aan:

- die gebrek aan 'n spesifieke lewerensiem N-asetielglutamaat sintase. Pasiënte met hierdie seldsame versteuring is nie in staat om stikstofafval wat opbou na proteïene geëet is, uit te skei nie. Hierdie versteuring sal die hele lewe van die betrokke pasiënt duur en daarom moet hierdie behandeling lewenslank geneem word.
- isovaleriese asidemie, metielmaloonsuurasidemie en propioonasidemie: Pasiënte wat aan een van hierdie versteurings ly benodig behandeling tydens die hiperammonemieaanval.

2. Wat u moet weet voordat u CARBAGLU neem

Moenie CARBAGLU neem nie:

- indien u hipersensitief (allergie) is vir karglumiensuur of vir enige van die ander bestanddele van CARBAGLU (gelys in afdeling 6).
- indien u u baba borsvoed.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Praat met u dokter of apteker voordat u CARBAGLU inneem.

Vertel u dokter indien u of u kind nierprobleme het.

Die behandeling met CARBAGLU moet ingestel word onder toesig van 'n geneesheer wat ervaring het met die behandeling van metaboliese versteurings.

U dokter sal u behandeling begin en moniteer.

U dokter sal u individuele reaksie op CARBAGLU evalueer voordat enige langtermynbehandeling begin word. Die dosis moet individueel aangepas word om normale ammoniak-plasmavlakke te handhaaf.

U dokter kan aanvullende arginien voorskryf of u proteïeninname beperk.

Om u toestand en behandeling op te volg, mag u dokter u lewer, u niere, u hart en u bloed op ’n gereelde basis ondersoek.

Ander medisyne en CARBAGLU

Lig altyd u gesondheidsorgkundige in indien u enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)

CARBAGLU met kos en vloeistowwe

CARBAGLU moet mondeliks geneem word, voor maaltye of voedings.

Die tablette moet in 'n minimum van 5 - 10 ml water gedispergeer word en dadelik ingeneem word.

Die suspensie het 'n effense suur smaak.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

Indien u swanger is of borsvoed, dink u is dalk swanger, of beplan om 'n baba te hê, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer vir advies voordat u CARBAGLU neem.

Swangerskap

Die uitwerking van CARBAGLU op swangerskap en die ongebore kind is onbekend.

Borsvoeding

Aangesien daar aangetoon is dat karglumiensuur in die melk van lakterende rotte teenwoordig is, moet u nie u baba borsvoed indien u CARBAGLU neem nie.

Vrugbaarheid

Die effek van CARBAGLU op vrugbaarheid is nie bekend nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate CARBAGLU met u daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie.

U moet seker maak dat u nie bestuur of masjinerie gebruik voordat u nie weet tot hoe 'n mate CARBAGLU u beïnvloed nie.

Dit is nie bekend wat die effek is op die vermoë om te bestuur en masjinerie te gebruik nie.

3. Hoe om CARBAGLU te neem

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem CARBAGLU altyd presies soos u dokter dit vir u voorgeskryf het. Kontroleer met u dokter of apteker indien u nie seker is nie.

Die gewone aanvanklike daaglikse dosis is 100 mg per kilogram liggaamsgewig, tot 'n maksimum van 250 mg per kilogram liggaamsgewig.

Vir pasiënte wat aan N-asetielglutamaat sintase tekort ly, wissel die langtermyn daaglikse dosis gewoonlik van 10 mg tot 100 mg per kilogram liggaamsgewig (byvoorbeeld, indien u 10 kg weeg, moet u 1 g per dag inneem, of 5 tablette).

U dokter sal die geskikte dosis om normale ammoniakvlakke in u bloed te handhaaf vir u bepaal.

CARBAGLU moet SLEGS per mond of via 'n voedingsbuis in die maag toegedien word (indien nodig met behulp van 'n spuit), voor etes of voedings.

CARBAGLU doserings kan in twee of vier dosisse ingedeel word.

Wanneer die pasiënt in ’n hiperammoniëmiese koma is, word CARBAGLU vinnig toegedien met ’n spuit deur die buis wat geplaas is en gebruik word om u te voed.

Vertel u dokter indien u aan nierfunksie probleme ly. U daaglikse dosis behoort verlaag te word.

U dokter sal u inlig hoe lank u behandeling met CARBAGLU sal aanhou. Moenie behandeling voortydig staak nie. Indien u die indruk kry dat die effek van CARBAGLU te sterk of te swak is, lig u dokter of apteker in.

Indien u meer CARBAGLU geneem het as wat u moes

In die geval van 'n oordosering, raadpleeg u dokter of apteker. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien u vergeet het om CARBAGLU te neem

Moenie 'n dubbeldosis neem om op te maak vir vergete individuele dosisse nie.

As u ophou om CARBAGLU te gebruik

Moenie CARBAGLU staak sonder om u dokter in te lig nie.

Indien u enige verdere vrae het oor die gebruik van hierdie produk, vra u dokter of apteker.

4. Moontlike newe-effekte

CARBAGLU kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir CARBAGLU aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien u algemene gesondheid agteruitgaan of u enige ongunstige effekte ervaar terwyl u CARBAGLU neem, raadpleeg asseblief u dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak CARBAGLU en vertel dadelik vir u dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by u naaste hospitaal:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak,
- uitslag of jeuk,
- floute (duiseligheid).

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. Indien u dit ervaar, het u moontlik 'n ernstige reaksie op CARBAGLU. U kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig u dokter in indien u enige van die volgende waarneem:

Dikwels:

a) Ongewenste uitwerkings by N-asetielglutamaat sintetasetekort

- Sweet meer

Minder dikwels:

a) Ongewenste uitwerkings by N-asetielglutamaat sintetasetekort

- Verhoogde lewerensieme (verhoogde transaminases)

b) Ongewenste uitwerkings by organiese asidemie

- Stadige hartklop (bradikardie)
- Diarree
- Braking
- Koors

Indien u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie pamflet vermeld word nie, lig asseblief u dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien u newe-effekte ervaar, praat met u dokter, apteker of verpleegster. U kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die Med Safety APP (Medsafety X SAHPRA) en eReporting platvorm (who-umc.org), wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies verskyn. Deur newe-effekte aan te meld, kan u meer inligting verskaf oor die veiligheid van CARBAGLU.

5. Hoe om CARBAGLU te berg

BERG ALLE MEDISYNE BUITE BEREIK VAN KINDERS.

Berg by 2 °C tot 8 °C (Verkoel. Moenie vries nie). Beskerm teen lig.

Na die eerste oopmaak van die tablethouer:

Moenie in die yskas plaas nie.

Berg by of benede 30 °C vir nie langer as drie maande nie.

Hou die houer dig toe om die inhoud teen vog te beskerm.

Moenie na die vervaldatum, wat op die etiket/karton/bottel aangedui word, gebruik nie.

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat CARBAGLU bevat

Die aktiewe bestanddeel is karglumiensuur.

Die ander bestanddele is natriumkroskarmellose, hipromellose, mikrokristallyne sellulose, kolloïdale watervrye silika, natriumlourielsulfaat en natriumstearielfumaraat.

Hoe CARBAGLU lyk en wat die inhoud van die pakkie is

GARBAGLU is 'n wit, oplosbare, staafvormige tablet, met 'n breeklyn aan albei kante en met 'n inskripsie aan die een kant (4 keer gepons met die letter c), grootte 18,0 x 6,0 mm.

Die tablet kan in gelyke dosisse verdeel word.

Houer:

'n Wit, ronde hoë-digtheid poliëtileenhouer van 30 ml wat geskik is vir 5 en 15 tablette, met 'n wit, ronde 35 mm

polipropileen kinderbestande, peuterbestande skroefdop met 'n gemonteerde droogmiddel (silikajel).

'n Wit, ronde hoë-digtheid poliëtileenhouer van 75 ml wat geskik is vir 60 tablette, met 'n wit, ronde 45 mm polipropileen kinderbestande, peuterbestande skroefdop met 'n gemonteerde droogmiddel (silikajel).

Houer van die registrasiesertifikaat

Equity Pharmaceuticals (Pty) Ltd.

Sovereignrylaan 100

Route 21 Corporate Park

Nellmapiusrylaan

Irene, Pretoria

Suid-Afrika

Tel: +27 (0) 12 345 1747

Hierdie pamflet was laas hersien in

29 September 2025

Registrasie/Aansoeknommer

52/23/9008