

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Carnitene sigma-tau, 200 mg/ml oplossing voor injectie levocarnitine

**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is Carnitene sigma-tau en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Carnitene sigma-tau gebruikt ?
3. Hoe wordt Carnitene sigma-tau gebruikt ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Carnitene sigma-tau ?
6. Aanvullende informatie

#### 1. WAT IS CARNITENE SIGMA TAU EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Carnitene sigma-tau kan door uw arts worden voorgeschreven als u een tekort aan levocarnitine in uw lichaam heeft. Levocarnitine is een stof die het lichaam nodig heeft voor de vetstofwisseling in de spieren en andere weefsels. Een tekort aan levocarnitine kan een achteruitgang van de werking van de spieren veroorzaken.

Carnitene sigma-tau kan door uw arts worden voorgeschreven:

- als uw lichaam geen of te weinig levocarnitine aanmaakt (primaire (systemische) carnitine-deficiëntie). Carnitene sigma-tau wordt in dergelijke gevallen bij voorkeur in de vorm van tabletten of een drank gebruikt, en alleen in de vorm van injecties in acute situaties of wanneer inname van Carnitene sigma-tau via de mond niet mogelijk is.  
Bij sommige patiënten doet dit tekort zich al in de eerste levensjaren voor bij bepaalde (aangeboren) stofwisselingsziekten. Een acuut tekort aan levocarnitine (bijvoorbeeld na lichamelijke inspanning) kan leiden tot braken, concentratiestoornissen, geheugenstoornissen, slaperigheid, verwarring en coma.
- als u een tekort aan levocarnitine in uw lichaam heeft omdat uw bloed regelmatig gezuiverd wordt (dialyse-gerelateerde carnitinstoornis).

#### 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CARNITENE SIGMA TAU GEBRUIKT

**Gebruik Carnitene sigma-tau niet**

als u overgevoelig bent voor levocarnitine of voor één van de andere bestanddelen (hulpstoffen) van Carnitene sigma-tau.

**Wees extra voorzichtig met Carnitene sigma-tau**

- als uw nieren minder goed werken. Uw arts zal in dit geval regelmatig uw bloed laten controleren en de dosering eventueel aanpassen.
- als uw nieren blijvend minder goed werken (chronische nierinsufficiëntie) en uw bloed regelmatig gezuiverd (gedialyseerd) wordt. Het toedienen van een hoge dosis gedurende een lange periode wordt in dit geval niet aanbevolen.
- als u suikerziekte heeft en daarvoor insuline of andere geneesmiddelen gebruikt. Door het gebruik van Carnitene sigma-tau kan een te laag bloedsuikergehalte ontstaan. Regelmatige controle van het bloedsuikergehalte wordt aangeraden.

- als u wordt behandeld met Carnitene sigma-tau vanwege een tekort aan levocarnitine in uw lichaam omdat uw bloed regelmatig gezuiverd wordt (dialyse-gerelateerde carnitinstoornis) moet uw arts u elke drie maanden controleren. Als er na 9 – 12 maanden behandeling onvoldoende verbetering is opgetreden moet de behandeling worden stopgezet.
- als u met bepaalde bloedverdunders (coumarinederivaten zoals acenocoumarol en fenprocoumon) wordt behandeld. Het kan dan nodig zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd, en mogelijk moet de dosering van de bloedverdunner worden aangepast.

#### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Sommige geneesmiddelen veroorzaken een verhoogde uitscheiding van levocarnitine, waardoor een tekort kan ontstaan. Dit is o.a. het geval bij:

- geneesmiddelen die valproaat bevatten zoals bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie.
- geneesmiddelen die zidovudine bevatten zoals bepaalde geneesmiddelen tegen HIV.

Als u met bepaalde bloedverdunders (coumarinederivaten zoals acenocoumarol en fenprocoumon) wordt behandeld kan het nodig zijn dat uw bloed vaker moet worden gecontroleerd. Mogelijk moet de dosering van de bloedverdunner worden aangepast.

*Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.*

#### **Gebruik van Carnitene sigma-tau met voedsel en drank**

Er zijn geen wisselwerkingen bekend tussen Carnitene sigma-tau en bepaalde voedingsmiddelen of dranken.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

##### *zwangerschap*

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Carnitene sigma-tau tijdens de zwangerschap. Dit geneesmiddel dient daarom niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts besluit dat dit absoluut noodzakelijk is.

##### *borstvoeding*

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Carnitene sigma-tau tijdens de periode dat u borstvoeding geeft. Uw arts zal daarom besluiten of u Carnitene sigma-tau tijdens de periode dat u borstvoeding geeft kunt gebruiken.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Carnitene sigma-tau heeft geen noemenswaardige invloed op het besturen van voertuigen en op het vermogen om machines te bedienen.

### **3. HOE WORDT CARNITENE SIGMA TAU GEBRUIKT**

*Volg bij het gebruik van Carnitene sigma-tau nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.*

De dosering is afhankelijk van het levocarnitinetekort in uw bloed. Uw arts kan dit door een bloedonderzoek laten vaststellen.

- als uw lichaam geen of te weinig levocarnitine aanmaakt of als er zich een tekort voordoet door een (aangeboren) stofwisselingsziekte (primaire (systemische) carnitine-deficiëntie) is de gebruikelijke dosering per dag:

In acute situaties van levocarnitine tekort of wanneer inname via de mond niet mogelijk is, kan uw arts besluiten om Carnitene per injectie toe te dienen. De oplossing voor injectie dient langzaam (in 3 minuten) in de ader toegediend te worden. In dit geval is de gebruikelijke dosering:

*Zuigelingen:* maximaal 30 mg per kg lichaamsgewicht  
*Kinderen tot 12 jaar:* maximaal 20 mg per kg lichaamsgewicht  
*Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar:* maximaal 10 mg per kg lichaamsgewicht

- Als u een tekort aan levocarnitine in uw lichaam heeft omdat uw bloed regelmatig gezuiverd wordt (dialyse-gerelateerde carnitinstoornis) dan is de gebruikelijke dosering:

Nadat bloed gezuiverd is dient 20 mg levocarnitine oplossing voor injectie per kg lichaamsgewicht langzaam (via een verblijfscanule) in een ader (intraveneus) toegediend te worden. Onder normale omstandigheden zijn er tussen 1 en 2 ampullen per behandeling nodig. De behandeling wordt in deze situatie meestal regelmatig herhaald.

#### **Wat u moet doen als u meer van Carnitene sigma-tau heeft gebruikt dan u zou mogen**

U kunt last krijgen van diarree. U hoeft echter geen speciale maatregelen te treffen wanneer u meer Carnitene heeft gebruikt dan u zou mogen.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Carnitene sigma-tau te gebruiken**

Als u vergeten bent Carnitene sigma-tau te gebruiken gaat u gewoon door met het gebruik zoals u gewend bent.

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

#### **Als u stopt met het gebruik van Carnitene sigma-tau**

Stop niet met Carnitene sigma-tau zonder overleg met uw arts.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker*

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Carnitene sigma-tau bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.*

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (deze treden op bij meer dan 1 op de 10 personen):

- een lichte vorm van diarree. Dit kan vooral voorkomen wanneer u een hoge dosering krijgt toegediend. Na korte tijd verdwijnen deze klachten echter vanzelf.

Soms voorkomende bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1000 personen):

- misselijkheid en braken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op de 10.000 personen):

- epileptische aanvallen. Ook kan bij epileptische patiënten de frequentie of ernst van de aanvallen toenemen.
- een vis-achtige lichaamsgeur kan na langdurige behandeling met hoge doses optreden.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:

- veranderingen in de bloedstollingswaarden.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE BEWAART U CARNITENE SIGMA TAU**

*Carnitene sigma-tau buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.*

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de originele verpakking.

Gebruik Carnitene sigma-tau niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket na "niet te gebruiken na" of "exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

*Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.*

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Carnitene sigma-tau**

- Het werkzame bestanddeel is levocarnitine  
De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: zoutzuur (E507), water

### **Hoe ziet Carnitene sigma-tau er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

Carnitene sigma-tau oplossing voor injectie is verpakt in een kartonnen doos met 5 bruine glazen ampullen van 5 ml

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### ***Registratiehouder***

Sigma-Tau B.V.  
Postbus 2079  
3500 GB Utrecht

#### ***Fabrikant***

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina Km. 30.400  
00071 Pomezia (Rome)  
Italië

#### **RVG nummer:**

Carnitene sigma-tau, 200 mg/ml oplossing voor injectie      RVG 11192

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd april 2017**