

Bipacksedel: Information till användaren

PHEBURANE

483 mg/g granulat
natriumfenylbutyrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 finner du information om:

1. Vad PHEBURANE är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar PHEBURANE
3. Hur du tar PHEBURANE
4. Eventuella biverkningar

5. Hur PHEBURANE ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad PHEBURANE är och vad det används för

PHEBURANE innehåller den aktiva substansen natriumfenylbutyrat som används för att behandla patienter i alla åldrar med ureaomsättningssjukdomar. Dessa sällsynta sjukdomar beror på en brist på vissa leverenzymmer som är nödvändiga för att utsöndra restkväve i form av ammoniak.

Kväve är en byggsten i proteiner, som är en viktig del av den mat vi äter. När kroppen bryter ner proteinerna vi äter ansamlas restkväve i form av ammoniak, eftersom kroppen inte kan utsöndra det. Ammoniak är speciellt giftigt för hjärnan och leder i svåra fall till sänkt medvetandegrad och koma.

PHEBURANE hjälper kroppen att utsöndra restkväve och reducerar mängden ammoniak i din kropp. PHEBURANE ska dock kombineras med en proteinreducerad kost som är speciellt framtagen för dig av läkaren eller dietisten. Denna diet måste följas noga.

2. Vad du behöver veta innan du tar PHEBURANE

Ta inte PHEBURANE:

- om du är allergisk mot natriumfenylbutyrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6);
- om du är gravid;
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar PHEBURANE om du:

- lider av kronisk hjärtsvikt (en typ av hjärtsjukdom där hjärtat inte förmår pumpa tillräckligt med blod i kroppen) eller en nedsättning av din njurfunktion;
- har nedsatt njur- eller leverfunktion, eftersom PHEBURANE utsöndras från kroppen genom njurarna och levern.

PHEBURANE förhindrar inte att ett akut överskott av ammoniak i blodet uppkommer, ett tillstånd som vanligen innebär ett behov av akutsjukvård. Om detta sker kommer du att få symtom såsom illamående, kräkningar och förvirring och kommer att behöva akut medicinsk vård.

Om du behöver göra laborietester är det viktigt att påminna doktorn om att du tar PHEBURANE, eftersom natriumfenylbutyrat kan påverka resultaten av vissa laborietester (såsom elektrolyter eller protein i blodet eller tester av leverfunktionen).

Om du känner dig det minsta osäker vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Andra läkemedel och PHEBURANE

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du tar läkemedel som innehåller:

- valproat (ett läkemedel mot epilepsi),
- haloperidol (används vid vissa psykotiska störningar),

- kortikosteroider (läkemedel som används för att lindra inflammerade områden av kroppen)
- probenicid (för behandling av hyperurikemi, förhöjda nivåer av urinsyra i blodet förknippat med gikt).

Dessa läkemedel kan påverka effekten av PHEBURANE och du kan behöva göra tätare kontroller av blodet. Om du är osäker på om dina läkemedel innehåller dessa substanser, ska du fråga din läkare eller apotekspersonal.

Graviditet och amning

Använd inte PHEBURANE om du är gravid, eftersom detta läkemedel kan skada fostret.

Om du är en kvinna som kan bli gravid, måste du använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen med PHEBURANE. Tala med läkare för närmare information.

Använd inte PHEBURANE om du ammar, eftersom detta läkemedel kan passera över till bröstmjölken och skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

PHEBURANE påverkar troligtvis inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

PHEBURANE innehåller natrium och sackaros

Detta läkemedel innehåller 124 mg (5,4 mmol) natrium per gram natriumfenylbutyrat. Tala med din läkare eller apotekare om du behöver 3 gram eller mer dagligen under en längre period, i synnerhet om du har ordinerats saltfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 768 mg sackaros per gram natriumfenylbutyrat. Detta bör beaktas om du har diabetes mellitus. Om du har fått veta av din läkare att du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar PHEBURANE

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

Dosering

Den dagliga dosen av PHEBURANE bygger på din kroppsvikt eller kroppsytta och justeras efter din förmåga att tåla protein och din kost. Du kommer att behöva regelbundna blodprovskontroller för att fastställa rätt daglig dosering. Din läkare kommer att tala om hur mycket granulat du skall ta.

Administreringssätt

PHEBURANE skall intas via munnen. Eftersom det löser upp sig långsamt ska inte PHEBURANE ges genom en gastrostomi (magfistel, ett rör som går genom bukväggen till magsäcken) eller genom en magsond (en slang som går genom näsan till magsäcken).

PHEBURANE måste tas med en speciell proteinreducerad kost.

Du ska ta PHEBURANE vid varje måltid eller matning. Hos små barn kan detta vara 4 till 6 gånger per dag.

Den dos PHEBURANE som ordinerats av din läkare uttrycks i gram natriumfenylbutyrat. En kalibrerad doseringssked som ger upp till 3

g natriumfenylbutyrat åt gången levereras med detta läkemedel. Använd endast denna doseringssked för att mäta upp dosen PHEBURANE. Doseringsskeden får inte användas för något annat läkemedel.

Mät upp dosen så här:

- Linjerna på skeden anger mängden PHEBURANE i gram natriumfenylbutyrat. Ta rätt mängd enligt läkarens ordination.
- Häll granulat direkt i skeden enligt bilden (på ytterkartongen och i denna bipacksedel).
- Knacka skeden en gång mot ett bord för att få granulatet att ligga vågrätt och fortsätt fylla på om så behövs.

Granulatet kan sväljas direkt med en dryck (vatten, fruktjuice, proteinfri modernmjölksersättning) eller strös på en sked med fast föda (potatismos eller äppelmos). Om du blandar det med mat är det viktigt att du tar det omedelbart så att granulatet inte utvecklar någon smak.

Du måste ta detta läkemedel och äta en särskild kost hela livet.

Om du har tagit för stor mängd av PHEBURANE

Patienter som har tagit mycket höga doser av natriumfenylbutyrat upplevde:

- sömnhet, trötthet, yrsel och vid mer sällsynta tillfällen förvirring,
- huvudvärk,
- förändrad smakuppfattning,
- nedsatt hörsel,

- desorientering,
- försämrat minne,
- försämring av befintliga neurologiska tillstånd.

Om du upplever någon av dessa symtom, ska du omedelbart kontakta din läkare eller närmaste akutmottagning för stödjande behandling.

Om du har glömt att ta PHEBURANE

Ta nästa dos så snart som möjligt vid nästa måltid. Försäkra dig om att det är minst 3 timmar mellan två doser. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, vänd dig till läkaren eller apotekspersonalen.

4. Eventuella biverkningar

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

Om upprepade kräkningar uppträder, skall du kontakta din läkare omedelbart.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 patienter):

oregelbundna menstruationer eller uteblivna menstruationer hos fertila kvinnor.

Om du är sexuellt aktiv och menstruationerna upphör helt, ta inte för givet att detta har orsakats av PHEBURANE. Om detta inträffar, bör du diskutera det med din läkare, eftersom utebliven menstruation också kan bero på graviditet (se avsnittet om graviditet och amning ovan) eller klimakteriet.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 100 patienter):

förändrat antal blodkroppar (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar), förändringar av mängden bikarbonat i blodet, minskad aptit, depression, irritabilitet, huvudvärk, svimning, vätskeansamling (svullnad), smakförändringar, buksmärtor, kräkningar, illamående, förstoppning, onormal hudlukt, utslag, onormal njurfunktion, viktökning, förändrade laboratorietestvärden.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 1 000 patienter):

brist på röda blodkroppar på grund av benmärgssvikt, uppkomst av blåmärken, förändrad hjärtrytm, ändtarmsblödningar, maginflammation, magsår, inflammation i bukspottkörteln.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur PHEBURANE ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

PHEBURANE kan användas inom 45 dagar efter att förpackningen öppnats.

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 natriumfenylbutyrat.

Varje gram granulat innehåller 483 mg natriumfenylbutyrat.

Övriga innehållsämnen är: sockerkulor (sackaros och majsstärkelse, se avsnitt 2 PHEBURANE innehåller sackaros), hypromellos, etylcellulosa N7, makrogol 1500, povidon K25.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

PHEBURANE granulat är vitt till benvitt.

Granulatet är förpackat i en plastflaska med barnskyddande förslutning och torkmedel.

Varje flaska innehåller 174 g granulat.

Varje kartong innehåller en flaska.

En kalibrerad doseringssked medföljer.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International BV
Trapgans 5
1244 RL Ankeveen
NEDERLÄNDERNA

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

FrostPharma AB
Tel: +46 775 86 80 02
info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-12-10

Övriga informationskällor

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

Där finns också länkar till andra webbplatser rörande sällsynta sjukdomar och behandlingar.

