

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **L-Carn 1 g Injektionslösung**

Wirkstoff: Levocarnitin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist L-Carn 1 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von L-Carn 1 g beachten?
3. Wie ist L-Carn 1 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist L-Carn 1 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist L-Carn 1 g und wofür wird es angewendet?**

L-Carn 1 g Injektionslösung wird zur Therapie von Carnitinmangelkrankungen (Levocarnitin-Substitutionstherapie) angewendet:

- Zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten durch Defekte des sog. Carnitin-Transporters in der Zellmembran (Substitution bei primärem systemischen Carnitinmangel).
- Zum Ausgleich von Levocarnitin-Verlusten, welche durch verschiedene Erkrankungen und als Nebenwirkungen bestimmter Behandlungsarten hervorgerufen sein können (Substitution bei sekundärem systemischen Carnitinmangel).
- Zum Ausgleich von behandlungsbedingten Levocarnitin-Verlusten, welche als Folge einer Dauerbehandlung durch Blutwäsche bei Patienten mit Nierenversagen entstehen können (Substitution dialysebedingter Levocarnitin-Verluste bei chronischer Hämodialyse, d.h. als Folge eines sekundären Levocarnitin-Mangels)
- Als Behandlungsversuch bei Sonderformen von Muskelschwundkrankung mit begleitender Muskelverfettung, welche durch einen Levocarnitin-Mangel der Muskulatur bedingt sind (Muskeldystrophie mit Lipidakkumulation, die auf einem primären muskulären Levocarnitin-Mangel beruht).

Die Injektion von L-Carn 1 g ist bei den oben erwähnten Anwendungsgebieten nur dann angezeigt, wenn eine orale Einnahme von Levocarnitin (z.B. als L-Carn Trinklösung) nicht möglich ist.

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von L-Carn 1 g beachten?**

**L-Carn 1 g darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Levocarnitin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie L-Carn 1 g anwenden.

- Wenn eine Blutwäsche (chronische Hämodialyse) durchgeführt wird, da die Gabe von Levocarnitin bei Patienten unter Dauerbehandlung durch Blutwäsche kurzfristig die Triglyceridspiegel senken kann. Da hier auch in einigen Fällen ein Anstieg der HDL-Cholesterin-Konzentration beobachtet wurde, sollten Triglyceride sowie VLDL- und HDL-Cholesterin regelmäßig überwacht werden. Die Dosierung von lipidsenkenden Arzneimitteln muss dementsprechend angepasst werden.
- Wenn Sie Diabetiker sind. Bei Diabetikern verbessert die Anwendung von Levocarnitin die Verwertung von Traubenzucker (Glucose). Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen. Aus diesem Grund muss in solchen Fällen der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert werden, damit die Dosierung von Blutzucker-senkenden Arzneimitteln evtl. entsprechend korrigiert werden kann.
- Wenn Sie unter Nierenfunktionsstörungen leiden, da Levocarnitin eine körpereigene Substanz ist, die nach den vorliegenden Untersuchungen nicht durch Stoffwechselprozesse abgebaut, sondern unverändert über den Urin ausgeschieden wird. Somit kann es bei Nierenfunktionsstörungen in Abhängigkeit vom Grad der Funktionsstörung zu Erhöhungen des dosisabhängigen Levocarnitin-Plasmaspiegels kommen. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen beachten Sie bitte die entsprechenden Angaben zur Dosierung.
- Wenn Sie anfällig für Krämpfe sind oder bereits an Krämpfen leiden.

### **Anwendung von L-Carn 1g zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich verschreibungspflichtiger Arzneimittel, im Ausland eingenommener Arzneimittel, Produkte natürlichen Ursprungs, starker Vitamine und Mineralien sowie Nahrungsergänzungsmittel.

Wenn Sie Insulin oder andere Blutzucker-senkende Arzneimittel anwenden, kann es bei gleichzeitiger Einnahme von Levocarnitin zu einer sog. Unterzuckerung (Hypoglykämie) kommen (siehe Abschnitt Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

In sehr seltenen Fällen wurde bei Patienten die gleichzeitig mit L-Carnitin und Cumarin-Medikamenten behandelt wurden, über einen Anstieg des INR (International Normalized Ratio), berichtet. Bei Patienten, die diese blutgerinnungshemmenden Arzneimittel einnehmen, sollten der INR oder die Ergebnisse anderer geeigneter Blutgerinnungstests bis zu deren Stabilisierung zunächst wöchentlich und danach monatlich geprüft werden.

Bestimmte Arzneimittel verursachen eine erhöhte Ausscheidung von Levocarnitin, was zu einem Mangel führt. Dies ist beispielsweise der Fall bei:

- Valproathaltigen Arzneimitteln, wie bestimmte Arzneimittel gegen Epilepsie.
- Arzneimitteln, die Zidovudin enthalten, wie bestimmte Arzneimittel gegen HIV.
- Antibiotika, die Pivalinsäure und Cephalosporin enthalten.
- Zytostatika (Cisplatin, Carboplatin und Ifosfamid).

### **Anwendung von L-Carn 1g zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bisher sind keine Beeinflussungen der Wirkung von L-Carn 1g durch Nahrungsmittel und Getränke bekannt geworden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von L-Carn in der Schwangerschaft vor. Das mögliche Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Fall Sie schwanger sind, sollten Sie L-Carn nur anwenden, wenn Ihr Arzt entscheidet, dass es unbedingt notwendig ist.

#### *Stillzeit*

Levocarnitin, der Wirkstoff in L-Carn, ist ein natürlicher Bestandteil der Muttermilch. Studien über die Anwendung von Levocarnitin bei stillenden Frauen liegen jedoch nicht vor. Falls Sie stillen, wird Ihr Arzt unter Berücksichtigung des Nutzens für Sie und dem möglichen Risiko für das Kind entscheiden, ob bei Ihnen L-Carn angewendet werden soll.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Begrenzte klinische Daten zeigten keine unerwünschten Wirkungen von Levocarnitin auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

L-Carn 1 g hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist L-Carn 1 g anzuwenden?**

L-Carn 1 g wird durch den Arzt angewendet und langsam (über ca. 5 - 10 Minuten) intravenös injiziert bis eine Einnahme (orale Zufuhr) wieder möglich ist.

Hämodialyse-Patienten wird L-Carn 1 g am Ende der Hämodialysebehandlung dabei über die liegende Rücklaufkanüle verabreicht.

Da es sich um eine Substitutionstherapie handelt, bestimmt der Arzt je nach Krankheitsbild die Zeitdauer der Anwendung unter Berücksichtigung der oben angegebenen Laborkontrollen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für:

	<b>Einzeldosis</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
<b>Erwachsene</b>	1 Ampulle (entsprechend 1000 mg Levocarnitin)	3 Ampullen (entsprechend 3000 mg Levocarnitin), jedoch höchstens 5 Ampullen (entsprechend 5000 mg Levocarnitin)
<b>Kinder</b>	Tagesgesamtdosis auf mehrere Einzeldosen verteilt	25 bis 100 mg Levocarnitin/ kg Körpergewicht

Für Kinder empfiehlt sich die orale Anwendung als L-Carn Trinklösung.

### **Dosierung bei Nierenfunktionsstörungen**

In den Fällen mit schwerer Einschränkung des Glomerulusfiltrats (unter 10 ml/min) sollte die Anwendung unter der Serumspiegel-Kontrolle erfolgen.

### ***Dosierung bei Blutwäsche (Hämodialyse)***

Nach jeder Hämodialyse werden 5 bis 10 ml Injektionszubereitung (1 bis 2 g Levocarnitin bzw. 1 bis 2 Ampullen) langsam (über ca. 5 - 10 Minuten) intravenös injiziert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von L-Carn 1 g zu stark oder zu schwach ist.

Bei schwerwiegenden Nierenproblemen sollte die Behandlung mit Levocarnitin nicht verlängert und in hohen Dosen durchgeführt werden.

Wenn Sie an Diabetes leiden und Insulin oder oral eingenommene Arzneimittel verwenden, die Ihren Blutzuckerspiegel senken, kann L-Carn Injektionslösung zu einer weiteren Senkung des Blutzuckerspiegels führen (siehe Abschnitt "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Wenn Sie älter sind, benötigen Sie keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen oder Anpassungen der Dosierung der L-Carn Injektionslösung.

### **Wenn Sie eine größere Menge L-Carn 1 g angewendet haben als Sie sollten**

Die Anwendung und Dosierung dieses Arzneimittels wird von Ihrem Arzt durchgeführt. Eine Überdosierung des Arzneimittels ist daher wenig wahrscheinlich. Selbst bei einer zeitweisen Überschreitung der empfohlenen Dosierung ist aufgrund der außerordentlich geringen Giftigkeit (Toxizität) von Levocarnitin keine Vergiftung (toxische Wirkung) zu erwarten. Eine übermäßige Dosis des Arzneimittels kann Durchfall verursachen.

### **Wenn Sie die Anwendung von L-Carn 1 g vergessen haben**

Wenn eine Anwendung vergessen oder aus anderen Gründen nicht durchgeführt wurde, sollte mit der üblichen Dosis fortgefahren werden. Eine Verdopplung der Dosis in einem solchen Fall ist nicht sinnvoll.

### **Wenn Sie die Anwendung von L-Carn 1 g abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von L-Carn 1 g nur im Einvernehmen mit Ihrem Arzt ab, z.B. beim Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen oder einer Überempfindlichkeit (Allergie). Abgesehen von einem nicht ausreichenden Therapieerfolg sind jedoch keine unerwünschten Folgen zu erwarten, wenn L-Carn 1 g vorzeitig abgesetzt wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall (insbesondere nach hohen Levocarnitin-Gaben)
- Bauchschmerzen

### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Körpergeruch
- Kopfschmerzen,
- erhöhter Blutdruck oder Bluthochdruck
- niedriger Blutdruck,
- Geschmacksveränderung,
- Verdauungsbeschwerden
- trockener Mund
- Plötzliche und unkontrollierte Kontraktion von Muskeln (Muskelkrämpfe),
- Brustschmerz,
- sich kränklich fühlen,
- Fieber.

**Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Muskelschwäche.

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)**

- Änderungen der Blutgerinnungswerte,
- Atemgeruch

**Nicht bekannt (Häufigkeit aus den verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Krampfanfälle\*
- Schwindel
- unregelmäßiger Herzschlag (Herzklopfen)
- Atembeschwerden
- Juckreiz
- Ausschlag
- Muskelsteifheit

\* Bei Patienten mit oder ohne vorangegangene Krampfanfälle oder bei Vorliegen anderer Anfälligkeiten für Krämpfe.

In schwerwiegenden Fällen sollte die Verabreichung von L-Carn 1g ausgesetzt bzw. abgesetzt werden.

*Meldung von Nebenwirkungen*

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) an-zeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist L-Carn 1 g aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was L-Carn 1 g enthält**

Der Wirkstoff ist: Levocarnitin. 1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 1g Levocarnitin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure 10%, Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie L-Carn 1 g aussieht und Inhalt der Packung**

Faltschachteln mit 5 [N1], 10 [N2], 25 [N3], 30 und 50 Ampullen mit jeweils 5 ml Injektionslösung.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Alfasigma S.p.A.  
Via Ragazzi del '99 n. 5  
40133 Bologna, Italien

### **Mitvertrieb**

Pharmore GmbH  
Gildestraße 75  
49479 Ibbenbüren  
Deutschland

### **Hersteller**

Alfasigma S.p.A.  
Via Pontina km 30.400,  
00071 Pomezia (Rom), Italien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020**