



RAVICTI[®] ist:

- die einzige Therapie der Harnstoffzyklusdefekte, von der in prospektiven Studien gezeigt wurde, dass sie sowohl kurzfristig (2 Wochen) als auch langfristig (12 Monate) eine nachhaltige Ammoniakkontrolle ermöglicht^{1,2}
- für alle Altersgruppen zugelassen, auch für Neugeborene¹
- entwickelt, um die einfache Verabreichung und Einhaltung der Behandlung zu erleichtern^{1,3}
 - orale Flüssigkeit zum Einnehmen
 - nahezu geschmacks- und geruchsneutral
 - komfortabel in Dosierung und Handhabung
 - geringes Volumen*

* Abhängig vom Fütterungsplan des Patienten (die tägliche Gesamtdosis sollte in gleiche Mengen aufgeteilt und bei jeder Mahlzeit oder Fütterung verabreicht werden, z. B. 3-6 Mal pro Tag).

1. Ravicti Fachinformation Juni 2019. 2. Kent JD und Holt RJ. Neuropsychiatry. 2016; 7 (1): 578-583. 3. Diaz GA et al. Hepatology. 2013; 57: 2171-2179.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

RAVICTI[®] 1,1 g/ml Flüssigkeit zum Einnehmen WIRKSTOFF: Glycerolphenylbutyrat ZUSAMMENSETZUNG: Jeder ml der Flüssigkeit enth. 1,1 g Glycerolphenylbutyrat (entspr. einer Dichte von 1,1 g/ml). ANWENDUNGSGEBIETE: Zusatztherapie bei Patienten mit Harnstoffzyklusstörungen (urea cycle disorders, UCDS) einschließlich Mangel an Carbamoylphosphat-Synthetase 1 (CPS), Ornithin-Transcarbamylase (OTC), Argininosuccinat-Synthetase (ASS), Argininosuccinat-Lyase (ASL), Arginase 1 (ARG) und Ornithin-Translokase (Hyperammonämie-Hyperornithinämie-Homocitrullinurie-Syndrom, HHH), die durch diätetische Eiweißrestriktion und/ oder Aminosäuresubstitution allein nicht behandelt werden können. RAVICTI[®] muss mit diätetischer Eiweißrestriktion und in manchen Fällen mit Nahrungsergänzungsmitteln (z. B. essenzielle Aminosäuren, Arginin, Citrullin, eiweißfreie Kalorienergänzungsmittel) zusammen angewendet werden. GEGENANZEIGEN: Überempfindlichkeit gg. den Wirkstoff. Behandl. einer akuten Hyperammonämie. NEBENWIRKUNGEN: HÄUFIG: Verminderter Appetit, vermehrter Appetit, Abneigung gg. Speisen, Schwindel, Kopfschmerzen, Tremor, Flatulenz, Diarrhöe, Erbrechen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Dyspepsie, geblähtes Abdomen, Obstipation, orale Beschwerden, Würgereiz, abnormer Hautgeruch, Akne, Metrorrhagie, Müdigkeit, peripheres Ödem, Erhöhung der Aspartat-Aminotransferase, Erhöhung der Alanin-Aminotransferase, vergrößerte Anionenlücke, verminderte Lymphozytenzahl, vermindertes Vitamin D. GELEGENLICH: Gastrointestinale virale Infektion, Hypothyreose, Hypalbuminämie, Hypokaliämie, Dysgeusie, Lethargie, Parästhesie, psychomotorische Hyperaktivität, Somnolenz, Sprachstörung, Verwirrheitszustand, depressive Stimmung, ventrikuläre Arrhythmie, Hitzewallungen, Dysphonie, Epistaxis, verstopfte Nase, Schmerzen im Oropharynx, Rachenreizung, Bauchbeschwerden, auffälliger Stuhlgang, Mundtrockenheit, Aufstoßen, Stuhldrang, Oberbauchschmerzen, Unterbauchschmerzen, Schmerzen beim Stuhlgang, Steatorrhöe, Stomatitis, Gallenblasenschmerzen, Alopezie, Hyperhidrose, juckender Hautausschlag, Rückenschmerzen, Gelenkschwellung, Muskelspasmen, Schmerzen in den Extremitäten, Plantarfasziitis, Blasenschmerzen, Amenorrhöe, unregelmäßige Menstruation, Hunger, Pyrexie, Erhöhung des Kaliumspiegels im Blut, Erhöhung der Triglyceride im Blut, auffälliges Elektrokardiogramm, Erhöhung der Lipoproteine geringer Dichte, Verlängerung der Prothrombinzeit, Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme. Nebenwirkungen, die während der langfristigen Behandl. mit Glycerolphenylbutyrat bei pädiatrischen häufiger berichtet wurden als bei erwachsenen Patienten, umfassten Oberbauchschmerzen (3 v. 49 pädiatrischen [6,1%] gegenüber 1 v. 51 erwachsenen Patienten [2,0%]) u. vergrößerte Anionenlücke (2 v. 49 pädiatrischen [4,1%] gegenüber 0 v. 51 erwachsenen Patienten [0%]). ZUL. INHABER: Immedica Pharma AB · 113 29 Stockholm · Schweden. Verschreibungspflichtig. Stand: Juni/2019 · E-Mail: info@immedica.com · Internet: www.immedica.com.