

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוויקטי 1.1 ג'מ"ל

נוזל למתן פומי או הזנה עם צינורית ישירות לקיבה

חומר פעיל: גליצרוֹל פנילבוטיראט 1 גרם/מ"ל – glycerol phenylbutyrate (GPB) 1 g/ml

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם נראה לך כי מצב הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רוויקטי מיועדת כטיפול נלווה כרוני בחולים עם "הפרעות במעגל האוריאה" (urea cycle disorders-UCDs), הכוללות מחסור של אנזימי כבד כמו קרבמואיל פוספט סינתאז-I (CPS), אורניתין קרבמואילטרנאנספראז (OTC), ארגינינוסוקצינאט סינטאז (ASS), ארגינינוסוקצינאט ליאז (ASL), ארגינאז I (ARG) ומחסור באורניתין טראנסלוקאז-תסמונת היפראורניתנימיה-היפראמונמיה הומוציטרולינוריה (HHH) ואשר לא ניתן לטפל בהם ע"י הגבלת צריכת חלבונים בתזונה ו/או תוספת של חומצות אמינו בלבד.

יש להשתמש ברוויקטי במקביל לתזונה הכוללת הגבלת חלבונים, ובמקרים מסוימים בשילוב תוספי תזונה כגון חומצות אמינו חיוניות (ארגינין, ציטרולין ותוספי-קלוריות נטולי חלבון).

על הפרעות במעגל האוריאה

- בהפרעות מעגל האוריאה, הגוף אינו יכול לסלק את החנקן מהחלבון שאנו אוכלים.
- בדרך כלל, הגוף הופך את החנקן העודף שמקורו בחלבון לתרכובת פסולת הנקראת 'אמוניה', והכבד מפנה את האמוניה מהגוף דרך מעגל שנקרא "מעגל האוריאה".
- בהפרעות מעגל אוריאה, הגוף אינו מסוגל לייצר מספיק אנזימי כבד על מנת לסלק מהגוף את החנקן העודף.
- משמעות הדבר היא שהאמוניה מצטברת בגוף. כאשר אמוניה אינה מסולקת מן הגוף, היא יכולה להזיק למוח ולהוביל לירידה בהכרה או לתרדמת.
- הפרעות במעגל האוריאה הן נדירות.

איך רוויקטי עובדת

רוויקטי מסייעת לגוף לסלק את פסולת החנקן, דבר המפחית את כמות האמוניה בגוף.

קבוצה תרפויטית: רוויקטי שייכת לקבוצת תכשירים המשפיעים על חילוף החומרים בגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">• אתה רגיש (אלרגי) לגליצרוֹל פנילבוטיראט• יש לך היפראמונמיה חריפה (רמות גבוהות של אמוניה בדם), אשר דורשת התערבות מהירה יותר. |
|---|

אם אינך בטוח אם האמור לעיל חל עליך, היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת רוויקטי.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברוויקטי, ספר לרופא או לרוקח אם:

- יש לך בעיות בכליות או בכבד - משום שרוויקטי מסולקת מהגוף דרך הכליות והכבד.
- יש לך בעיות בלבב, בקיבה או במעיים - איברים אלו אחראים על ספיגת רוויקטי לתוך הגוף.

אם אחד מהאמורים לעיל חל עליך (או שאתה לא בטוח), היוועץ ברופא או ברוקח לפני נטילת רוויקטי.

במקרים מסוימים כגון זיהום או לאחר ניתוח, כמות האמוניה עשויה לעלות למרות הטיפול עם תרופה זו, ועלולה להזיק למוח (אנצפלופתיה היפראמונית).

ישנם מקרים אחרים בהם כמות האמוניה בדם עולה במהירות. במקרים אלו, רוויקטי לא תעצור את רמת האמוניה בדם שלך מלהיות גבוהה במיוחד. רמות גבוהות של אמוניה מובילות לבחילה, הקאה או תחושת בלבול. **פנה לרופא שלך או גש לבית החולים מיד אם אתה מבחין באחד מסימנים אלו.**

בדיקות ומעקב:

יהיה צורך בביצוע בדיקות מעבדה כדי שהרופא שלך יוכל לקבוע ולשמור על המינון הנכון עבורך.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד, יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח אחת או יותר מהתרופות הבאות, אשר עלולות להיות פחות יעילות בשילוב עם רוויקטי. אם אתה לוקח את התרופות האלו, ייתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם סדירות:

- מיאזולם וברביטורטים – תרופות המשמשות להרגעה, בעיות שינה או אפילפסיה
- אמצעי מניעה

כמו כן, יש ליידע את הרופא אם אתה לוקח את התרופות הבאות, כי הן עלולות להגדיל את כמות האמוניה בגוף שלך או להשפיע על אופן פעולת רוויקטי:

- קורטיקוסטרואידים - משמשים לטיפול בדלקות
- ולפראט - תרופה לאפילפסיה
- הלופרידול - משמשת לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות
- פרובנציד - לטיפול ברמות גבוהות של חומצה אורית (חומצת שתן) בדם העלולות לגרום לגאוט (היפראוריצמיה)
- מעכבי ליפאז כגון אורליסטט - משמשים לטיפול בהשמנת יתר
- טיפולים חלופיים לבלב המכילים ליפאז

אם אחד מהאמורים לעיל חל עליך (או שאתה לא בטוח), היוועץ ברופא שלך לפני נטילת רוויקטי.

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה עם או מיד אחרי הארוחה. לילדים צעירים יש לתת בזמן או מיד אחרי האכילה.

היריון והנקה:

- אם את בהיריון, היוועץ ברופא לפני שתחילי לקחת רוויקטי. אין להשתמש ברוויקטי בהיריון מאחר והתרופה עלולה לסכן את התינוק שטרם נולד.
- אם את אישה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם רוויקטי. שוחחי עם הרופא שלך על אמצעי המניעה המתאים ביותר עבורך.
- יכול להיות שהתרופה מופרשת בחלב האם ועל כן, לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק. החלטה לגבי הנקה או השימוש בתרופה (ללא הנקה) תיקבע ע"י הרופא המטפל.

נהיגה ושימוש במכונית:

לרוויקטי עשויה להיות השפעה משמעותית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונית. במהלך הטיפול ברוויקטי, אתה עלול להרגיש סחרחורת או כאב ראש. אין לנהוג או להשתמש במכונית בעודך חווה תופעות לוואי אלו. באשר לילדים, יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

עליך להתמיד בדיאטה דלת חלבון מיוחדת במהלך הטיפול עם רוויקטי.

- דיאטה זו תותאם עבורך על ידי הרופא והתזונאי שלך.
- עליך להקפיד על דיאטה זו.

- ייתכן שתצטרך ליטול תוספי תזונה של חומצות אמינו.
- אתה תצטרך לקבל טיפול ולהתמיד בדיאטה במהלך כל חיך, אלא אם תעבור בהצלחה השתלת כבד.

כמה ליטול

- המינון היומי שלך יהיה תלוי בגודל שלך ובמשקלך, כמות החלבון בתזונתך, והמצב הכללי של הפרעת מעגל האוריאה שלך.
- ייתכן שהרופא שלך ייתן לך מינון נמוך יותר אם יש לך בעיות בכליות או בכבד.
- עליך לעבור בדיקות דם סדירות כדי שהרופא שלך יוכל לקבוע את המינון המתאים עבורך.
- ייתכן שהרופא שלך ינחה אותך לקחת רוויקטי יותר מ-3 פעמים ביום. בילדים קטנים, זה יכול להיות 4 עד 6 פעמים ביום. חייבות לעבור 3 שעות לפחות בין מנה למנה.

נטילת התרופה

הרופא שלך יגיד לך איך לקחת רוויקטי. ניתן לקבל את התרופה בדרכים הבאות:

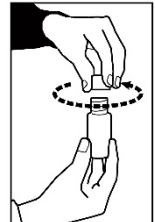
- דרך הפה
- באמצעות צינור העובר דרך הבטן אל הקיבה - נקרא גסטרוסטום (gastrostomy tube)
- באמצעות צינור העובר דרך האף אל הקיבה - נקרא זונדה (nasogastric tube)

יש ליטול רוויקטי דרך הפה, אלא אם כן הרופא הורה אחרת.

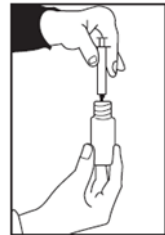
מדידת המנה

- השתמש במזרק לשימוש פומי כדי למדוד את המנה.
- על מנת לספק מנה נכונה של רוויקטי, עליך להשתמש בתכשיר ביחד עם מזרק לשימוש פומי.

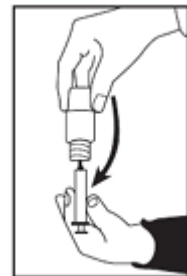
1. פתח את בקבוק רוויקטי על ידי לחיצה כלפי מטה של המכסה וסיבובו שמאלה.



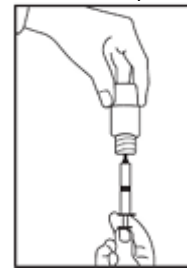
2. מקם את קצה המזרק הפומי בתוך המזרק המשולב בבקבוק.



3. הפוך את הבקבוק על פיו כאשר המזרק הפומי עדיין מחובר.



4. מלא את המזרק הפומי על ידי משיכת הבוכנה אחורה עד שהמזרק מתמלא בנפח נוזל-רוויקטי שהרופא שלך הנחה אותך לקחת.
 - הערה: אם ניתן, השתמש במזרק פומי בגודל מ"ל שקרוב בנפחו (אך לא קטן) לנפח המנה הנחוצה (לדוגמה, אם המנה היא 0.8 מ"ל, השתמש במזרק של 1 מ"ל).



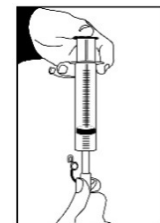
5. הקש על המזרק הפומי כדי להיפטר מבעות אוויר, על מנת לוודא שמילאת את המזרק בנפח הנוזל הנכון.



6. יש לבלוע את הנוזל מן המזרק הפומי או לחבר את המזרק הפומי לגסטרוסטום או לזונדה.



7. **הערה חשובה:** אין להוסיף או לערבב רוויקטי לתוך נפחים גדולים של נוזל כגון מים או מיץ מכיוון שרוויקטי כבדה מרוב הנוזלים. ערבוב של רוויקטי עם נפחים גדולים של נוזל יכול לגרום שלא תקבל את המנה המלאה.
 8. ניתן להוסיף רוויקטי לכמות קטנה של מזון רך, כגון קטשופ, פורמולות רפואיות, מחית תפוחים או קישוא/דלעת.
 9. אם נפח המזרק הפומי קטן יותר מאשר המנה הרשומה לך, תצטרך לחזור על השלבים שתוארו לעיל כדי לקבל את המנה המלאה. השתמש במזרק פומי אחד עבור כל המנות שנלקחות באותו היום.
 10. לאחר נטילת המנה המלאה, יש לשתות מים כדי לוודא שלא נותרה תרופה בפה, או לשטוף את הגסטרוסטום או את הזונדה עם 10 מ"ל של מים באמצעות מזרק פומי חדש. אין להשתמש במזרק ששימש לשטיפת הגסטרוסטום או הזונדה, למדידת המנה של רוויקטי, על מנת למנוע הכנסת מים אל תוך התרופה.



11. סגור את הבקבוק על ידי הברגת הפקק.



12. **הערה חשובה:** אין לשטוף את המזרק הפומי בין המנות היומיות מכיוון שהחדרת מים גורמת לפירוק רוויקטי. אם רוויקטי באה במגע עם מים, הנוזל יהפוך לעכור במראהו. אחסן את הבקבוק ואת המזרק הפומי במקום נקי ויבש בין מנה למנה.
13. יש להשליך את המזרק הפומי לאחר המנה האחרונה של היום. אין להשתמש שוב במזרק הפומי למדידת המינון של רוויקטי ביום אחר.
14. אם נותרו מזרקים שלא נעשה בהם שימוש, יש לשמור אותם עבור בקבוק אחר. יש להשליך כל בקבוק לאחר 14 ימים.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מהתרופה כמות גדולה יותר ממה שאתה צריך, עליך לפנות לרופא.

אם אתה מבחין באחד מהסימנים הבאים, פנה לרופא או גש מיד לבית החולים, מכיוון שהם עשויים להיות סימנים של מנת יתר או רמת אמוניה גבוהה:

- הרגשת ישנוניות, עייפות, סחרחורת או לפעמים בלבול
- כאב ראש
- שינויים בחוש הטעם
- בעיות שמיעה
- תחושת אי התמצאות
- ירידה בזכרון
- החמרה של מצב נוירולוגי קיים

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת לקחת מנה, קח את המנה שנשכחה ברגע שנזכרת. עם זאת- עבור מבוגרים: אם המנה הבאה היא בעוד פחות משעתיים, דלג על המנה שנשכחה וקח את המנה הבאה כרגיל. עבור ילדים: אם המנה הבאה היא בעוד פחות מ-30 דקות, דלג על המנה שנשכחה ותן את המנה הבאה כרגיל.

- אין לקחת מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אתה צריך ליטול את התרופה ולהתמיד בתזונה דלת חלבון לאורך כל חיך. אל תפסיק ליטול רוויקטי מבלי לדבר עם הרופא שלך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוויקטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן שלא תסבול מאף אחת מהן. ספר לרופא או לרוקח אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 משתמשים

- בטן נפוחה או כואבת, עצירות, שלשולים, צרבת, גזי מעיים, הקאה, תחושת בחילה, כאב בפה, ניסיונות להקיא ללא הצלחה
- נפיחות של הידיים או הרגליים, תחושת עייפות
- תחושת סחרחורת, כאב ראש או רעד
- ירידה או עליה בתיאבון
- חוסר רצון לאכול מזונות מסוימים
- דימום בין תקופות הווסת

- אקנה, ריח עור חריג
- תוצאות בדיקות שמראות עלייה ברמות של אנזימי כבד, חוסר איזון של מלחים בדם, רמות נמוכות של סוג תאי דם לבנים (לימפוציטים) או רמות נמוכות של ויטמין D.

תופעות לוואי שאינן שכיחות: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים

- יובש בפה, גיהוק, כאב בטן או אי נוחות, שינויים בצואה שלך כגון שמנוניות, צורך דחוף בפעולות מעיים, פעולות מעיים מכאיבות, דלקת בפה ובשפתיים.
- תחושת רעב, עליה בחום הגוף
- גלי חום
- כאבים בכיס המרה
- כאבים בשלפוחית השתן
- כאבי גב, נפיחות במפרקים, התכווצויות שרירים, כאבים בידיים וברגליים, דורבן בעקב
- זיהום ויראלי במעיים
- הרגשת דקירות ועקצוצים, תחושה של חוסר מנוחה, רדימות, תחושת נמנום, בעיות בדיבור, תחושת בלבול, תחושת דיכאון, שינוי בטעם
- ווסת לא סדירה או הפסקה של הווסת
- הפרעה בקול, דימום מהאף, אף סתום, כאב גרון
- נשירת שיער, הזעת יתר, פריחה מגרדת
- פעימות לב לא סדירות
- ירידה בפעילות בלוטת התריס
- ירידה במשקל או עליה במשקל
- בדיקות המראות רמות אשלגן גבוהות או נמוכות יותר בדם
- בדיקות המראות רמות גבוהות יותר של טריגליצרידים, כולסטרול מסוג LDL או תאי דם לבנים
- בדיקות המראות אק"ג ('אלקטרוקרדיוגרמה') חריג
- בדיקות המראות זמן פרוטרומבין ארוך יותר
- בדיקות המראות אלבומין נמוך בדם שלך

תופעות לוואי בילדים מתחת לגיל חודשיים

תופעות הלוואי הבאות נצפו במחקר קליני שכלל 16 חולים מתחת לגיל חודשיים:

- שלשול, עצירות, גזי מעיים, ריפלוקס של תכולת הקיבה, הזנה לקויה
- פריחה
- מספר תאי דם אדומים מופחת
- מספר טסיות גדל (עלול לגרום לקריש דם)
- עליה באנזימי כבד
- ירידה ברמות חומצות אמינו

תופעות לוואי בילדים בני חודשיים ומתחת לגיל שנתיים

- שלשול, עצירות
- אקזמה, חריצים בציפורניים, פריחה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. כיצד לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

- יש לאחסן את התרופה בטמפרטורה שאינה עולה על 25°C.
- לאחר פתיחת הבקבוק, יש להשתמש בתרופה תוך 14 יום מהפתיחה.
- לאחר שימוש בבקבוק, יש להשליך את הבקבוק גם אם הוא אינו ריק לחלוטין.
- אין להשליך תרופות לפסולת הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד להיפטר מתרופות בהן אינך משתמש יותר. צעדים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

מה מכילה רוויקטי:

- החומר הפעיל הוא גליצרול פנילבוטיראט (glycerol phenylbutyrate)
- כל מ"ל של נוזל מכיל 1.1 גרם של גליצרול פנילבוטיראט. זה מקביל לצפיפות של 1.1 גרם/מ"ל.
- רוויקטי אינה מכילה חומרים נוספים.

כיצד נראית התרופה ומהו תוכן האריזה:

הנוזל ממולא לתוך בקבוק זכוכית שקוף בנפח 25 מ"ל עם מכסה פלסטיק עמיד לפתיחה על ידי ילדים. יש להשליך את הבקבוק לאחר 14 יום.

בעל הרישום וכתובתו:

מדיסון פארמה בע"מ
רח' השילוח 10, ת"ד 7090 פתח תקווה, ישראל

שם היצרן וכתובתו:

Immedica Pharma AB
Solnavagen 3H, SE-113 63 Stockholm, Sweden

עלון זה נערך באפריל 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 162-79-35361

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.