

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג טבליות מסיסות

## חומר פעיל

כל טבלייה מכילה קרגלומיק אסיד 200 מ"ג (carglumic acid 200 mg).

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 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 לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

## 1. למה מיועדת התרופה?

- חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג משמשת לטיפול בהיפראמונמיה (hyperammonaemia) (מצב בו יש רמות גבוהות של אמוניה בפלסמה), הנגרמת מ:
- חסר באנזים כבד הנקרא N אצטילגלוטמאט סינטאז. חולים במחלה נדירה זו לא יכולים לפנות חנקן, חומר פסולת אשר מצטבר בגופם כתוצאה מאכילת חלבונים. מצב רפואי זה קיים לאורך כל חיי המטופל ולפיכך הטיפול נדרש למשך כל החיים.
  - מצבי חמצת מסוימים (propionic acidaemia, isovaleric acidaemia, methylmalonic acidaemia); חולים הסובלים מאחת מהפרעות אלו חייבים להיות מטופלים בשלבי ההיפראמונמיה של מחלתם.

**קבוצה תרפויטית:** משפעל האנזים CPS (carbamoyl phosphate synthase).

חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג יכולה לסייע בפינוי רמות יתר של אמוניה מהדם. כאשר אמוניה מצטברת בדם, היא רעילה בעיקר למוח. הצטברותה עלולה להביא, במקרים חמורים, לירידה במצב ההכרה ולתרדמת.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קרגלומיק אסיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- את מניקה.

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- הרופא יעריך את התגובה האישית שלך לקרגלומיק אסיד לפני החלטה על טיפול ממושך.
- יש להתאים באופן אישי את המינון של חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג כדי להגיע לרמות אמוניה נורמליות בדם.
- הרופא עשוי לרשום לך את תוסף התזונה ארגינין או להגביל את צריכת החלבון היומית.

### בדיקות ומעקב

בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות שגרתיות של תפקוד כבד, כליות, לב ובדיקות דם.

### 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.**

### שימוש בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה לפני הארוחות.  
יש להמיס את הטבלייה ב- 5-10 מ"ל מים ולשתות מייד. לתרחיף שנוצר יש טעם מעט חמוץ.

## היריון והנקה

### היריון

השפעת התרופה על ההיריון ועל העובר אינה ידועה. התייעצי עם הרופא אם את בהיריון או מתכוונת להיכנס להיריון.

### הנקה

אין להשתמש בתרופה אם את מניקה. ההפרשה של קרגלומיק אסיד בחלב אם לא נבדקה בנשים. יחד עם זאת, קרגלומיק אסיד נמצאה בחלב של חולדות מניקות, וקיים סיכון להשפעות רעילות על הצאצאים.

### נהיגה ושימוש במכונות

לא ידועה השפעה של חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג על היכולת לנהוג ועל שימוש במכונות.

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה עד 3 מ"ג נתרן בכל טבלייה. המינון המרבי היומי המומלץ של תרופה זו מכיל 396 מ"ג נתרן (מרכיב של מלח שולחן). כמות זו שקולה ל 20% מהצריכה היומית המרבית של נתרן המומלצת למבוגרים.

ספר לרופא או לרוקח אם אתה זקוק ל- 132 טבליות ביום או יותר למשך תקופה ארוכה, במיוחד אם עליך להקפיד על תזונה דלת מלח (נתרן).

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל:

מינון התחלתי הוא בדרך כלל 100 מ"ג לק"ג משקל גוף, עד למקסימום של 250 מ"ג לק"ג משקל גוף (לדוגמה, אם אתה שוקל 10 ק"ג, עלייך ליטול 1 גרם ליום, כלומר 5 טבליות). עבור מטופלים הסובלים מחסר ב- N אצטילגלולטמאט סינטאז, בטווח הרחוק, המינון היומי נע בדרך כלל מ- 10 מ"ג ל- 100 מ"ג לק"ג משקל גוף.

המינון המתאים עבורך ייקבע על ידי הרופא המטפל.

- יש ליטול את חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג רק דרך הפה או באמצעות צינורית הזנה לקיבה (שימוש במזרק, במידת הצורך)
- כאשר המטופל הוא במצב של תרדמת, חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג תינתן באמצעות מערכת ההזנה.

### אין לעבור על המנה המומלצת.

ניתן לחצות את הטבלייה לחלקים שווים.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת ליטול את התרופה** בזמן המיועד, אין ליטול מנה כפולה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל והיוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח. **אם אתה מפסיק את נטילת התרופה** השפעתה המיטיבה תפוג. טיפול לא רציף עלול לגרום לאי קבלת התוצאה הרצויה.

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

## 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בחומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות 1-10 משתמשים מתוך 100 הזעת יתר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) – תופעות שמופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000 ברדיקרידיה (קצב לב איטי), שלשול, חום, עלייה בטרנסאמינזות (אנזימי כבד), הקאה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה) פריחה

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

#### **דיווח על 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

#### **5. איך 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. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בליסטר/תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

#### **תנאי אחסון:**

יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל- 25°C. אין לאחסן במקרר, אין להקפיא. אריזת בקבוק: יש להקפיד לשמור את הבקבוק סגור היטב כדי להגן מלחות.

#### **6. מידע נוסף**

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, sodium stearyl fumarate, colloidal anhydrous silica, sodium laurilsulfate.

#### **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:**

טבלייה מאורכת בצבע לבן-קרם עם הטבעה של האות N על צד אחד ועם חריצים משני צידי הטבלייה. חומצה קרגלומית ווימד 200 מ"ג מגיעה בבקבוק פלסטיק ובאריזות בליסטרים של 5 טבליות, 15 טבליות ו- 60 טבליות. הבקבוק סגור בפקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים ומכיל סופח לחות. ייתכן שלא כל גודלי/סוגי האריזות ישווקו.

#### **שם היצרן וכתובתו:**

Waymade Plc, Sovereign House, Miles Gray Road, Basildon, Essex SS14 3FR, UK

**שם בעל הרישום וכתובתו:** אם. בי. איי פארמה בע"מ, ת"ד 5061, קדימה.

נערך ביולי 2023 בהתאם להנחיות משרד בריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 173-40-36429-00

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