

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

רוויקטי 1.1 ג'/מ"ל

נוזל במתן פומי או הזנה עם צינורית ישירות לקיבה

חומר פעיל: גליצרול פנילבוטיראט 1 ג'/מ"ל – 1 g/ml glycerol phenylbutyrate (GPB)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר: ראה סעיף 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 בלבד. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם, אפילו אם סימני מחלתם זהים לשלך.

1. למה מיועדת התרופה?

רוויקטי מיועדת כטיפול נלווה כרוני במבוגרים ובילדים מגיל חודשיים ומעלה, ב"הפרעות במעגל האוריאה" (urea cycle disorders-UCDs), הכוללות מחסור של קרבמואיל פוספט סינתאז-1 (CPS), אורניתין קרבמואילטראנספראז (OTC), ארגינינוסוקצינאט סינטאז (ASS), ארגינינוסוקצינאט ליאז (ASL), ארגינאז I (ARG) ומחסור באורניתין טראנסלוקאז-תסמונת היפראורניתנימיה-היפראמונימיה הומוציטורילינוריה (HHH) ואשר לא ניתן לטפל בהן 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 ותוספיקלוריות 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 שימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לגליצרול פנילבוטיראט או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה
- יש לך היפראמונימיה חריפה, אשר דורשת התערבות מהירה יותר.

אם אינך בטוח אם האמור לעיל חל עליך, דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת רוויקטי.

! אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול ברוויקטי, ספר לרופא אם:

- יש לך בעיות בכליות או בכבד - משום שגליצרול פנילבוטיראט מסולק מהגוף דרך הכליות והכבד.
- יש לך בעיות בלבב, קיבה או המעיים - איברים אלה אחראים על ספיגת גליצרול פנילבוטיראט לתוך הגוף.

אם האמור לעיל חל עליך (או שאתה לא בטוח), דבר עם הרופא או הרוקח לפני נטילת רוויקטי. במקרים מסוימים כגון זיהום או לאחר ניתוח, כמות האמוניה עשויה לעלות למרות הטיפול עם תרופה זו,

ועלולה להזיק למוח (אנצפלופתיה היפראמונמית). ישנם מקרים אחרים בהם כמות האמוניה בדם עולה במהירות. במקרים אלו, גליצרול פנילבוטיראט לא יעצור את רמת האמוניה בדם שלך מלהיות גבוהה במיוחד. רמות גבוהות של אמוניה מובילות לבחילה, הקאה או תחושת בלבול. ספר לרופא שלך או גש לבית החולים מיד אם אתה מבחין באחד מסימנים אלה.

נטילת רוויקטי חייבת להיות בשילוב עם דיאטה דלת חלבון מיוחדת.
- דיאטה זו תתוכנן עבורך על ידי הרופא והתזונאי שלך.
- עליך להקפיד על דיאטה זו.
- אתה תצטרך לקבל טיפול ולהתמיד בדיאטה במהלך כל חיירך, אלא אם תעבור בהצלחה השתלת כבד.

ילדים ומתבגרים:

רוויקטי לא מותווית לשימוש בילדים מתחת לגיל חודשיים.

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 עשויות להיות פחות יעילות בשילוב עם גליצרול פנילבוטיראט. אם אתה לוקח את התרופות האלה, יתכן שתצטרך לעבור בדיקות דם סדירות:

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

כמו כן, ליידע את הרופא אם אתה לוקח את התרופות הבאות, כי הן עשויות להגדיל את כמות אמוניה בגוף שלך או להשפיע על אופן פעולת גליצרול פנילבוטיראט:

- קורטיקוסטרואידים - המשמשים לטיפול בדלקות.
- ולפראט - תרופה לאפילפסיה
- הלופרידול - המשמש לטיפול בבעיות נפשיות מסוימות
- פרובנציד - לטיפול ברמות גבוהות של חומצה אורית (חומצת שתן) בדם העלולות לגרום לגאוס ("היפראוריצמיה").
- מעכבי ליפאז - המשמשים לטיפול בהשמנת יתר
- ליפאז בטיפולים חלופיים לבלב

אם האמור לעיל חל עליך (או שאתה לא בטוח), יש לדבר עם הרופא שלך לפני נטילת רוויקטי.

שימוש בתרופה ומזון:

יש ליטול את התרופה עם או מיד אחרי האוכל. לילדים צעירים יש לתת בזמן או מיד אחרי ההאכלה.

הריון, הנקה ופוריות:

- אם את אישה בגיל הפוריות, עליך להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול עם רוויקטי. שוחחי עם הרופא שלך על אמצעי המניעה המתאים ביותר עבורך.
- השימוש ברוויקטי בהריון וכן בנשים בגיל הפוריות אשר לא נוטלות אמצעי מניעה, אינו מומלץ. אם את בהריון, ספרי לרופא לפני שתתחילי לקחת רוויקטי. אם בכל זאת נכנסת להריון במהלך נטילת רוויקטי, יש לפנות לרופא שלך, מאחר והתרופה עלולה להזיק לתינוק שטרם נולד.
- לא ידוע אם התרופה מופרשת לחלב האם ועל כן, לא ניתן לשלול סיכון לתינוק היונק. החלטה לגבי הנקה או השימוש בתרופה (ללא הנקה) תיקבע ע"י הרופא המטפל.

נהיגה ושימוש במכונות:

לרוויקטי עשויה להיות השפעה משמעותית על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות. מאחר והטיפול בגליצרול פנילבוטיראט עלול לגרום לסחרחורת או כאבי ראש. אין לנהוג או להשתמש במכונות 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 בגליצרול פנילבוטיראט.

כמה ליטול

- המינון היומי שלך יהיה תלוי בגודל שלך ובמשקלך, כמות החלבון בתזונתך, והמצב הכולל של הפרעת מעגל האוריאה שלך.
- הרופא שלך עשוי לתת לך מנה נמוכה יותר אם יש לך בעיות בכליות או בכבד.
- עליך לעבור בדיקות דם סדירות כדי שהרופא שלך יוכל לקבוע את המינון המתאים עבורך.
- הרופא שלך עשוי לומר לך לקחת רוויקטי יותר מ-3 פעמים ביום. לילדים 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 נוזל במתן פומי. ניתן ליטול 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).

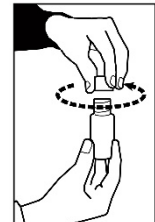
קח רוויקטי דרך הפה, אלא אם כן הרופא הורה אחרת.

מדידת המינון

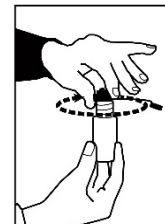
השתמש במזרק לשימוש פומי כדי למדוד את המנה.

- על מנת לספק מנה מדויקת של גליצרול פנילבוטיראט, עליך להשתמש בתכשיר עם המתאם למכסה הבקבוק לסגירה חוזרת המצורף ובמזרק לשימוש פומי.

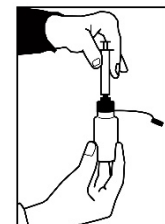
1. פתח את בקבוק רוויקטי על ידי לחיצה כלפי מטה של המכסה וסיבובו שמאלה.



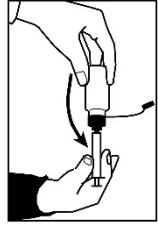
2. הברג את מתאם מכסה הבקבוק לסגירה חוזרת לבקבוק.



3. מקם את קצה המזרק בפתח מתאם מכסה הבקבוק לסגירה חוזרת.

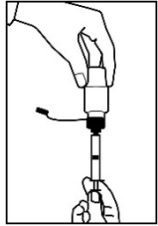


4. הפוך את הבקבוק על פיו כאשר המזרק עדיין מחובר.

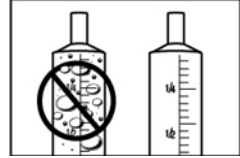


5. מלא את המזרק על ידי משיכת הבוכנה אליך עד שהמזרק מתמלא בכמות נוזל הגליצרוֹל פנילבוטיראט שהרופא שלך הנחה אותך לקחת.

- הערה: אם ניתן, השתמש במזרק בגודל מ"ל שקרוב בנפחו (אך לא קטן) לנפח המנה הנחוצה (לדוגמה, אם המינון הוא 0.8 מ"ל, השתמש במזרק של 1 מ"ל).



6. הקש על המזרק כדי להסיר בועות אוויר, על מנת לוודא שמילאת את כמות הנוזל הנכונה.



7. יש לבלוע את הנוזל מן המזרק או לחבר את המזרק לגסטרוסטום או לזונדה.

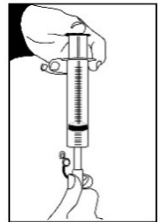


8. **הערה חשובה:** אין להוסיף או לערבב רוויקטי לתוך נפחים גדולים של נוזלים כגון מים או מיץ, מכיוון שהכנסת מים גורמת לפירוק הגליצרוֹל פנילבוטיראט. אם תוסיף רוויקטי למים, הנוזל יעשה עכור ויתכן שלא תקבל את המנה המלאה.

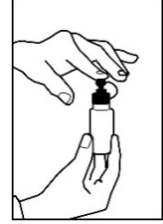
9. ניתן להוסיף רוויקטי לכמות קטנה של מזון רך, כגון קטשופ, פורמולות רפואיות, מחית תפוחים או קישוא/דלעת.

10. אם נפח המזרק קטן יותר מאשר המנה הרשומה לך, תצטרך לחזור על השלבים שתוארו לעיל כדי לקבל את המנה המלאה. השתמש במזרק אחד עבור כל המנות שנלקחות באותו היום.

11. 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 חדש. אין להשתמש במזרק ששימש לשטיפת הגסטרוסטום או הזונדה, למדידת המנה של רוויקטי, על מנת למנוע הכנסת מים אל תוך התכשיר הרפואי.



12. סגור את פתח המתאם למכסה הבקבוק לסגירה חוזרת באמצעות לשונית הסגירה המחוברת אליו.



13. **הערה חשובה:** אין לשטוף את המתאם למכסה הבקבוק לסגירה חוזרת או את המזרק בין המנות היומיות, מפני שהכנסת המים גורם לפירוק הגליצרוֹל פנילבוטיראט. במידה ורוויקטי יבוא במגע עם מים, הנוזל יקבל מראה עכור. יש לאחסן את הבקבוק והמזרק במקום נקי ויבש בין מנה למנה.
14. השלך את המזרק לאחר המנה האחרונה של היום. אין להשתמש שוב במזרק למדידת המנה של רוויקטי ביום אחר. ניתן להשתמש במתאם למכסה הבקבוק לסגירה חוזרת עד שהבקבוק ריק. יש להשתמש במתאם חדש למכסה הבקבוק לסגירה חוזרת, כאשר בקבוק חדש נפתח.
15. יש לשמור מזרקים נותרים לא משומשים לשימוש עם בקבוק אחר. יש להשליך כל בקבוק לאחר 14 יום.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מהתרופה כמות גדולה יותר ממה שאתה צריך, עליך לדבר עם רופא.

אם אתה מבחין באחד הסימנים הבאים, דבר עם רופא או גש מיד לבית החולים, מכיוון שהם עשויים להיות סימנים של מנת יתר או אמוניה גבוהה:

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

אם שכחת ליטול את התרופה

- אם שכחת לקחת מנה, קח את המנה ברגע שנזכרת. עם זאת- עבור למבוגרים: 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 גליצרוֹל פנילבוטיראט מבלי לדבר עם הרופא שלך.

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

4. תופעות לוואי

כמו כל התרופות, השימוש ברוויקטי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעת לוואי חמורה

יש לפנות לרופא מיד אם:

- אתה מקיא (זוהי תופעת לוואי נפוצה) יותר מפעם אחת ללא הפסקה.

תופעות לוואי נוספות

ספר לרופא או לרוקח אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

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

- בטן נפוחה או כואבת, עצירות, שלשולים, צרבת, גזי מעיים, תחושת בחילה, כאב בפה, ניסיונות להקיא ללא הצלחה
- נפיחות של הידיים והרגליים
- 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: עשויות להשפיע על עד 1 מתוך 100 משתמשים

- יובש בפה, שינויים בחוש הטעם
- גיהוק, כאב בטן, שינויים בצואה שלך כגון שמנוניות, צורך דחוף בפעולות מעיים, פעולות מעיים מכאיבות
- תחושת רעב, ירידה במשקל או עלייה במשקל
- עליה בחום הגוף, גלי חום
- כאבים בכיס המרה, שלפוחית השתן או בגב
- נפיחות במפרקים, התכווצויות שרירים, כאבים בידיים וברגליים, כאבים בעקב
- זיהום ויראלי במעיים
- תחושה של דקירות סיכות ומחטים, תחושה של חוסר מנוחה, קושי להתעורר, תחושת נמנום, בעיות בדיבור, תחושת בלבול, דיכאון
- ווסת לא סדירה או הפסקה של הווסת, קול צרוד, דימום מהאף, אף סתום, כאב גרון, נשירת שיער, הזעה יותר מהרגיל, פריחה מגרדת, פעימות לב לא אחידות, ירידה בפעילות בלוטת התריס
- 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
- הבדיקה מראה זמן פרוטרומבין ארוך יותר
- בדיקות המראות אלבומין נמוך בדם שלך

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלך 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 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.
- 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 כל תרופה לפסולת הביתית או לביוב. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות בהן אינך משתמש יותר. צעדים אלה 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.
- אין חומרים נוספים.

כיכד 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:

Horizon Pharma Ireland Limited
Connaught House, 1st Floor
1 Burlington Road
Dublin 4, D04C5Y6
Ireland

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

עלון זה נבדק ואושר על ידי משרד הבריאות באוקטובר 2019.

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