

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط.

### كاربجلو أقرص قابلة للذوبان

كل قرص يحتوي:

**carglumic acid 200 mg**

كارجلوميك أسيد 200 ملغ

مواد غير فعالة أنظر في البند 6 (معلومات إضافية) في هذه النشرة.

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي.

هذا الدواء وصف لك لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضر بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين مرضك ومرضهم.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

كاربجلو يمكن أن يساعد في إخلاء مستويات زائدة من الأمونيا من الدم. عند تراكم الأمونيا في الدم، فإنها تصبح سامه خاصة للمخ. تراكمها يمكن أن يؤدي، في الحالات الشديدة، إلى انخفاض مستوى الوعي وإلى الغيبوبة.

كاربجلو يُستعمل لعلاج فرط أمونيا الدم - (hyperammonaemia) (حالة تكون فيها مستويات مرتفعة من الأمونيا في البلازما)، لدى المرضى الذين يعانون من فرط أمونيا الدم والذي يحدث نتيجة لـ:

- نقص في إنزيم الكبد المسمى N اسيتيلجلوتامات سنتاز. المرضى الذين يعانون من هذا المرض النادر لا يستطيعون إخلاء النتروجين، وهو فضلات التي تتراكم في أجسامهم نتيجة لتناول البروتينات. هذه الحالة الطبية موجودة طوال حياة المتعالج لذلك هناك حاجة للعلاج مدى الحياة.
- حالات احمضاض معينة (propionic acidemia, isovaleric acidemia, methylmalonic acidemia). المرضى الذين يعانون من أحد الاضطرابات التالية يجب أن يحصلوا على العلاج في مراحل فرط أمونيا الدم من مرضهم.

المجموعة العلاجية: مُنشط للإنزيم CPS (carbamoyl phosphate synthase - مُحَقِّقة فسفات الكربامويل).

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة كارجلوميك أسيد أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء
- كنت مرضعة

#### تحذيرات خاصة متعلقة باستخدام الدواء

- سيقيم الطبيب بتقييم استجابتك الشخصية لكارجلوميك أسيد قبل اتخاذ القرار بشأن العلاج لفترة طويلة.
- يجب ملائمة جرعة كاربجلو بشكل شخصي للوصول لمستويات أمونيا طبيعية في الدم.
- من الممكن أن يصف لك الطبيب المكمل الغذائي أرجينين أو أن يحدد الاستهلاك اليومي للبروتين.
- خلال فترة العلاج بهذا الدواء يجب إجراء فحوصات روتينية لفحص أداء عمل الكبد، الكلى، القلب وفحوصات دم.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

#### تناول كاربجلو والطعام

يجب تناول الدواء قبل الوجبات.

يجب إذابة القرص في 5-10 ملل ماء ويشرب فورًا. للمعلق الذي ينتج طعم حامض خفيف.

#### الحمل والإرضاع

تأثير الدواء على الحمل والجنين غير معروف.

استشيري طبيبك، إذا كنت حاملاً أو تخططين أن تحملي.

لم تتم دراسة إفراز كارجلوميك أسيد في حليب الأم لدى النساء. لكن نظرًا إلى أنّ هذا الدواء قد وُجد في حليب الجردان المرضعة، فمن الممكن أن يكون ذو تأثير سام على النسل.

يُمنع استعمال هذا الدواء إذا كنت مرضعة.

#### السياقة واستخدام الماكينات:

تأثير كاربجلو على السياقة وتشغيل الماكينات غير معروف.

#### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة المتبعة: الجرعة الابتدائية هي عادة 100 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم، حتى الحد الأقصى وهو 250 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم (مثلًا، إذا كنت تزن 10 كلغ يجب أن تتناول 1000 ملغ في اليوم الواحد، أي 5 أقراص). للمرضى الذين يعانون من نقص N اسيتيلجلوتامات سينتاز، على المدى البعيد، الجرعة اليومية تتراوح عادة بين 10 ملغ إلى 100 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم.

الجرعة المناسبة لك سيحددها الطبيب المُعالج.

- يجب تناول كاربجلو فقط عن طريق الفم أو بواسطة أنبوب تغذية للمعدة (يجب استعمال محقنة، بحسب الحاجة)

- عندما يكون مريض في حالة غيبوبة، يعطى كاربجلو عن طريق نظام التغذية.
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه، فوراً، إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. قم بتناول الجرعة التالية في وقتها المعتاد، واستشر الطبيب. يجب الاستمرار في تناول الدواء حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب أو الصيدلي. إذا توقفت عن تناول الدواء فإن تأثيره المفيد سيتوقف. العلاج غير المتواصل يمكن أن يؤدي إلى عدم الحصول على النتيجة المطلوبة. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجملًا الأدوية، قد يسبب استعمال كاربجلو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 100):  
التعرق الزائد

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى 1-10 مستخدمين من بين 1,000):  
براديكارديا (تباطؤ نبضات القلب)، اسهال، حصى، ارتفاع الترانساميناسات (إنزيمات الكبد)، تقيؤ.

أعراض جانبية نسبة شيوها غير معروفة:  
طفح جلدي

إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

#### التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحولك إلى استمارة خاصة عبر الإنترنت المعدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

#### 5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء، وكل دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنب التسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من المصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضي النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة/ قنينة/ كرتونة/ ملصق. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في الشهر ذاته.
- شروط التخزين:  
احفظ في البراد (2°C - 8°C): مدى درجات الحرارة هذه موجود غالبًا في تلاجة البيت.  
احفظ بالعلبة الأصلية.
- بعد فتح العبوة للمرة الأولى يجب عدم حفظها في التلاجة، يُمنع الحفظ في درجة حرارة أعلى من 30°C.
- يجب الاهتمام بالحفاظ على العبوة مغلقة جيدًا من أجل الحماية من الرطوبة.
- يجب كتابة تاريخ الفتح على العبوة.
- بعد الفتح في المرة الأولى، يجب استعماله خلال ثلاثة أشهر.

#### 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء، أيضًا -  
Microcrystalline cellulose, sodium laurilsulfate, hypromellose, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, sodium stearyl fumarate.
- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة -  
قرص مطول م 4 نقوش للحرف "C" على جهة واحدة و 3 علامات للكسر على كلا جهتي القرص.  
كاربجلو متوفر في عبوة بلاستيكية تحوي 5 أقراص، 15 قرص و 60 قرصًا، المغلقة بسدادة مقاومة للفتح من قبل الأطفال.  
قد لا يتم تسويق جميع أحجام الرزم.
- اسم المنتج وعنوانه:

Recordati Rare Disease, Puteaux, France

- اسم صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، هشبيلواح 10 ص.ب. 7090 بيتح تيكفا.

تم تحريرها في آب 2020.

- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 147-76-33555
- لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. هـ هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

