

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

קרבגלו טבליות מסיסות

כל טבליה מכילה: קרגלומיק אסיד 200 מ"ג
carglumic acid 200 mg

חומרים בלתי פעילים ראה בסעיף 6 (מידע נוסף) בעלון זה.

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?

קרבגלו 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.

קרבגלו משמשת לטיפול בהיפראמוניה (hyperammonaemia) (מצב בו יש רמות גבוהות של אמוניה בפלסמה), בחולים עם היפראמוניה 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 acidemia, isovaleric acidemia, methylmalonic acidemia). חולים הסובלים מאחת מהפרעות אלו חייבים להיות מטופלים בשלבי ההיפראמוניה של מחלתם.

קבוצה תרופוטית: משפעל האנזים CPS (carbamoyl phosphate synthase).

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל קרגלומיק אסיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אם 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 קרבגלו כדי להגיע לרמות אמוניה נורמאליות בדם.
- הרופא עשוי לרשום לך את תוסף התזונה ארגינין או להגביל את צריכת החלבון היומית.
- בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות שגרתיות של תפקוד כבד, כליות, לב ובדיקות דם.

אם אתה לוקח או אם נטלת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

נטילת קרבגלו ומזון
יש לייטול את התרופה לפני הארוחות.
יש להמיס את הטבליה ב 5-10 מ"ל מים ולשתות מיד. לתרחיף שנוצר יש טעם מעט חמוץ.

היריון והנקה
השפעה של התרופה על ההיריון ועל העובר אינה ידועה.
התייעצי עם הרופא שלך, אם את בהיריון או מתכוונת להיכנס להיריון.
ההפרשה של קרגלומיק אסיד בחלב אם לא נבדקה בנשים. אך היות שהיא נמצאה בחלב של חולדות מניקות, היא מלווה באפשרות להשפעות רעילות על הצאצאים.
אין להשתמש בתרופה אם הינך מניקה.

נהיגה ושימוש במכונית:
לא ידועה השפעה של קרבגלו על היכולת לנהוג ועל שימוש במכונית.

3. **כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המינון המקובל: 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 לייטול 1 גרם ליום, כלומר 5 טבליות). עבור מטופלים הסובלים מחסר ב N אצטילגלוטמאט סינטאז, בטווח הרחוק, המינון היומי נע בדרך כלל מ 10 מ"ג ל 100 מ"ג לק"ג משקל גוף.

המינון המתאים עבורך ייקבע ע"י הרופא המטפל.

- יש לייטול את קרבגלו רק דרך הפה או באמצעות צינורית הזנה לקיבה (שימוש במזרק, במידת הצורך)
- כאשר המטופל הוא במצב של תרדמת, קרבגלו יינתן באמצעות מערכת ההזנה.

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

אם שכחת לייטול את התרופה בזמן הדרוש, אין לייטול 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 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.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. **תופעות לוואי**

כמו בכל תרופה, השימוש בקרבגלו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות 1-10 משתמשים מתוך 100):
הזעת יתר

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות 1-10 משתמשים מתוך 1000):
ברדיקרדיה (קצב לב איטי), שלשול, חום, עלייה בטרנסאמינזות (אנזימי כבד), הקאה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

פריחה

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י 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 של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/ בקבוק/ קרטון/ תווית. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:**
אחסן בקירור ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$): טווח טמפרטורות זה שורר על פי רוב במקרר ביתי. אחסן באריזה המקורית.
- אחרי הפתיחה הראשונית של המכל אין לאחסן במקרר, אין לאחסן בטמפ' מעל 30°C .
- יש להקפיד לשמור את המכל סגור היטב כדי להגן מלחות.
- יש לכתוב את תאריך הפתיחה על המכל.
- לאחר פתיחה ראשונה, יש להשתמש בתוך שלושה חודשים.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם –
Microcrystalline cellulose, sodium laurilsulfate, hypromellose, croscarmellose sodium, silica colloidal anhydrous, sodium stearyl fumarate.
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה -
טבליה מאורכת עם 4 הטבעות של האות C על צד אחד ועם 3 סימנים לשבירה משני צידי הטבליה. קרבגלו מגיעה במכל פלסטיק של 5 טבליות, 15 טבליות ו-60 טבליות, אשר סגור בפקק עמיד לפתיחה על ידי ילדים.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.
- שם היצרן וכתובתו:
Recordati Rare Disease, Puteaux, France
- שם בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, השילוח 10 ת.ד 7090 פ"ת.

נערך באוגוסט 2020.

- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 147-76-33555
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

Carbaglu-PIL-0820-V1