



תאריך: 2023

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה שמשרד הבריאות אישר את העדכונים הבאים בעלוניים לרופא ולצרכן של התכשיר:

Copaxone 40 mg/ ml Solution for injection

קופקסון 40 מ"ג /מ"ל

Contains: *Glatiramer acetate 40 mg*

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Copaxone 40 mg/ml is indicated for reducing the frequency of relapses in patients with relapsing remitting multiple sclerosis.

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

לפני תחילת הטיפול יש לדווח לרופא או לרוקח אם:

- הנך סובל מבעיות בכליה או בלב, מאחר וייתכן צורך בביצוע בדיקות ומעקב באופן סדיר.
- **הנך סובל או סבלת בעבר מבעיות בכבד (כולל בשל צריכת אלכוהול).**

הריון והנקה

עליך להיוועץ ברופא ביחס לשימוש בקופקסון במהלך הריון /או הנקה. פני לרופא אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת בהריון או אם את מתכננת הריון.

היקף מוגבל של נתונים משימוש בבני אדם הראה שלקופקסון אין השפעות שליליות על ילודים/ תינוקות שינקו. ניתן להשתמש בקופקסון במהלך הנקה.

4. תופעות לוואי

...

בעיות בכבד

בעיות בכבד או החמרה של בעיות בכבד, כולל אי ספיקה כבדית (במספר מקרים הסתיימה בהשתלת כבד), יכולים להתרחש לעיתים רחוקות בשימוש בקופקסון. יש ליצור קשר עם הרופא באופן מיידי אם יש לך תסמינים כמו:

- בחילה
- אובדן תיאבון
- שתן בצבע כהה וצואה בצבע חיוור
- הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים
- דימומים המתרחשים יותר בקלות בהשוואה לכרגיל

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 10 מטופלים) :

- גידולים לא ממאירים בעור, **גידולים ברקמה**.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיעות על עד 1 מתוך 100 מטופלים)

הפלה

עדכונים בעלון לרופא

~~The CSYNC device is a multiple use autoinjector that can be used with Copaxone pre-filled syringes and it has not been tested with other pre-filled syringes. The CSYNC device should be used as recommended in the information provided by the device manufacturer.~~

4.4 Special warnings and precautions for use

Rare cases of severe liver injury have been observed (including hepatitis with jaundice, liver failure, and in isolated cases liver transplantation). Liver injury occurred from days to years after initiating treatment with Copaxone. Most instances of severe liver injury resolved with discontinuation of treatment. In some cases, these reactions have occurred in the presence of excessive alcohol consumption, existing or history of liver injury and use of other potentially hepatotoxic medication. Patients should be regularly monitored for signs of hepatic injury and instructed to seek immediate medical attention in case of symptoms of liver injury. In case of clinically significant liver injury, discontinuation of Copaxone should be considered.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Breastfeeding

~~It is unknown whether glatiramer acetate or its metabolites are excreted in human milk. In rats, no significant effects on offspring were observed except for a slight reduction in body~~



~~weight gains in the offspring of mothers dosed during pregnancy and throughout lactation (see section 5.3)~~

~~A risk to the newborns/infants cannot be excluded. A decision must be made whether to discontinue breast feeding or to discontinue/abstain from Copaxone therapy taking into account the benefit of breast feeding for the child and the benefit of therapy for the woman.~~

The physico-chemical properties and low oral absorption suggest that exposure of newborns/infants to glatiramer acetate via human breast milk is negligible. A non-interventional retrospective study in 60 breastfed infants of mothers exposed to glatiramer acetate compared to 60 breastfed infants of mothers not exposed to any disease modifying therapy and limited post-marketing human data showed no negative effects of glatiramer acetate.

Copaxone can be used during breast-feeding.

4.8 Undesirable effects

System Organ Class (SOC)	Very Common (≥1/10)	Common (≥1/100 to <1/10)	Uncommon (≥1/1,000 to <1/1,00)	Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Not known (cannot be estimated from the available data)
Hepatobiliary disorders		Liver Function Test Abnormal	Cholelithiasis, Hepatomegaly	Toxic hepatitis, Liver injury	Hepatic failure#

Few cases were reported with liver transplantation

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

ניתן לקבל את העלון לצרכן מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>