

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء بموجب وصفة طبية فقط

كوپاكسون® 20 ملغ/ملل محلول في محقنة جاهزة للحقن

للحقن تحت الجلد فقط

التركيب

تحتوي كل محقنة كوپاكسون 20 ملغ/ملل (1 ملل) على:

چلاتيرامير أسيتات 20 ملغ
glatiramer acetate 20 mg

لمعلومات عن المركّبات غير الفعّالة، انظر البند 6 - "معلومات إضافية".

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

وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين؛ لأنّه قد يضرّهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

هذا الدواء معد للحقن تحت الجلد فقط.

هذا الدواء غير معد للاستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون سن 18 سنة.

1. لم أعد هذا الدوّاء؟

يغيّر كوپاكسون 20 ملغ/ملل الطريقة التي يعمل فيها جهاز المناعة في جسمك. هناك من يعتقد أن أعراض التصلّب المتعدد تنجم عن خلل في الجهاز المناعي للجسم. تسبب هذه الحالة مناطق التهابية في الدماغ والنخاع الشوكي.

كوپاكسون 20 ملغ/ملل معد لتقليل وتيرة النوبات لدى مرضى التصلّب المتعدد الذي يُميّر بنوبات وفترة من الهدأة.

كوپاكسون 20 ملغ/ملل معد لعلاج المرضى بعد حادثة سريرية أولى تشير إلى خطر مرتفع لتطور التصلب المتعدد.

الفصيلة العلاجية:
منبه جهاز المناعة.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال المستحضر إذا:

<ul style="list-style-type: none">لديك حساسية (أرجي) للمادة الفعّالة (چلاتيرامير أسيتات) أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية" من هذه النشرة).
--

تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل بدء العلاج يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى أو القلب، وذلك لأنه من المحتمل أن تكون هناك حاجة إلى إجراء فحوصات ومتابعة منتظمة.
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد (بما في ذلك بسبب استهلاك الكحول).

الاستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير معد للاستعمال لدى الأطفال دون سن 18 سنة.

الاستعمال لدى المسنين

لم يُفحص كوپاكسون بشكل خاص لدى المسنين. يرجى أن تستشير طبيب إذا كنت تنتمي إلى هذه الفئة السكانية.

التفاعلات بين الأدوية

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكمّلات غذائيّة.

الحمل والإرضاع

عليك استشارة الطبيب بشأن استعمال كوپاكسون خلال الحمل. توجهي إلى الطبيب إذا كنت حاملًا، إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو إذا كنت تتخططين للحمل.

أظهرت كمية محدودة من البيانات من الاستعمال لدى بني البشر أن كوپاكسون ليس له تأثيرات سلبية على حديثي الولادة/الرضع الذين رضعوا. يمكن استعمال كوپاكسون أثناء الإرضاع.

السياقة واستعمال الماكينات

كما هو معروف ليس هناك تأثير لكوپاكسون 20 ملغ/ملل على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

3. كيف تستعمل الدواء؟

عليك استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. افحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالمستحضر.

الجرعة وطريقة العلاج يحدهما الطبيب فقط. الجرعة الموصى بها عادة هي:

الجرعة اليومية للكبار فوق سن 18 عاما هي محقنة واحدة جاهزة للحقن (20 ملغ چلاتيرامير أسيتات) تحت الجلد.

من المهم جدًا حقن كوپاكسون 20 ملغ/ملل بالشكل الصحيح:

- يجب الحقن داخل النسيج تحت الجلد (subcutaneous use) فقط (انظر البند "تعليمات الاستعمال").
- عليك استعمال الجرعة الدوائية التي حددها الطبيب. استعمال فقط الجرعة التي وصفها لك الطبيب.
- لا تستعمل المحقنة أكثر من مرة واحدة إطلاقًا. تخلص من كل فضلات أو بقايا المنتج غير المستعملة.
- لا يجوز خلط أو استعمال محتوى محقنة كوپاكسون 20 ملغ/ملل مع أي دواء آخر.
- يُمنع استعمال المحلول في حال كان يتضمّن جزئيات. في مثل هذه الحال، عليك استعمال محقنة جديدة.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

عليك استعمال كوپاكسون 20 ملغ/ملل، في المرة الأولى، تحت إشراف الطبيب أو الممرضة. حيث سيقدّمان لك تعليمات كاملة. يرافقك الطبيب أو الممرضة عندما تحقن المستحضر لنفسك وخلال نصف ساعة بعد ذلك، للتأكد فقط من أنك لا تتعرض لمشاكل.

تعليمات الاستعمال

اقرأ هذه التعليمات بتمعن قبل استعمال كوپاكسون 20 ملغ/ملل.

قبل الحقن، تأكد من أن لديك كل ما تحتاجه:

- لويحة واحدة (بليستر واحد) مع محقنة كوپاكسون 20 ملغ/ملل جاهزة للحقن.

- حاوية للتخلص من الإبر والمحاقن المستعملة.

- لكل حقن، أخرج من العبوة لويحة واحدة (بليستر واحد) فقط مع محقنة جاهزة للحقن. احتفظ بسائر المحاقن في العبوة.

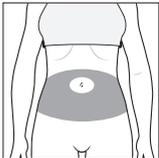
- إذا تم تخزين المحقنة في الثلاجة، أخرج اللويحة (البليستر) التي تحتوي على المحقنة من الثلاجة قبل 20 دقيقة على الأقل من حقن الدواء لكي يصبح الدواء بدرجة حرارة الغرفة.

اغسل يديك جيدًا بالصابون والماء.

اختر موقع الحقن ضمن المناطق المعدّة للحقن، واستعين بالرسوم التوضيحية أدناه.

هناك سبع مناطق محتملة في جسمك للحقن:

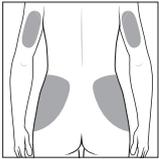
المنطقة 1: منطقة البطن حول السُرّة. تجنب حقن الدواء على بُعد 5 سنتيمترات حول السُرّة



المنطقة 2 و- 3: الفخذان (فوق الركبتين)



المناطق 4، 5، 6، و- 7: في الجزء الخلفي العلوي من الذراعين، وفي الجزء الخلفي العلوي من الفخذين (تحت الخاصرتين).



في كل منطقة حقن هناك عدد من مواقع الحقن. اختر موقعًا مختلفًا في كل حقنة، لتقليل لاحتمال حدوث تهيج أو ألم في موقع الحقن. استبدل مواقع الحقن، وكذلك مواقع الحقن داخل منطقة الحقن. **لا تستعمل في كل مرة ذات موقع الحقن.**

انتبه: لا تحقن في منطقة مؤلمة أو إذا تغير لون الجلد فيها أو إذا شعرت بأنها تتضمن كتلا صلبة.

يوصى بتحصير جدول مواعيد مخطط لاستبدال مواقع الحقن وتوثيقها في يوميات. هناك مواقع في جسمك، قد يكون الحقن الذاتي فيها صعبًا (مثل الجزء الخلفي من الذراع). إذا رغبت في الحقن فيها، فقد تحتاج إلى مساعدة.

كيفية حقن الدواء:

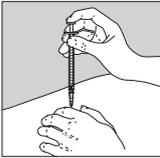
- أخرج المحقنة من اللويحة (البليستر) عبر سحب لسان اللويحة نحو الخلف.
- انزع واقي الإبرة. لا يجوز نزعه بالفم أو الأسنان.
- اقرص جلدك بنعومة باستخدام يدك الحرة والاستعانة بالإبهام والسبابة (انظر الصورة 1).

- أدخل الإبرة في الجلد كما يظهر في الصورة 2.

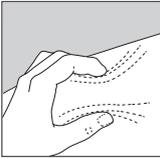
- احقن الدواء مستخدمًا الضغط الثابت على المكبس نحو الأسفل طوال الوقت حتى تصبح المحقنة فارغة.

- اسحب المحقنة والإبرة بشكل مستقيم نحو الخارج.

- تخلص من المحقنة في حاوية معدّة للتخلص من الإبر والمحاقن المستعملة. لا يجوز لك التخلص من المحاقن المستعملة في حاوية النفايات المنزلية، بل عليك التخلص منها بحذر داخل حاوية معدة لذلك ووفق توصيات الطبيب أو الممرضة.



الصورة 2



الصورة 1

عليك إبلاغ الطبيب إذا شعرت بأن تأثير كوپاكسون 20 ملغ/ملل قوي جدا أو ضعيف جدا.

إذا استعملت عن طريق الخطأ، جرعة أعلى

إذا استعملت أكثر من محقنة واحدة من كوپاكسون 20 ملغ/ملل في اليوم، أو إذا استعمل طفل الدواء عن طريق الخطأ، توجه إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى فورًا، مصطحبًا عبوة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال كوپاكسون 20 ملغ/ملل

إذا نسيت استعمال كوپاكسون 20 ملغ/ملل في الوقت المحدد، يجب حقن جرعة دوائية فور تذكرك؛ ولكن لا يجوز لك إطلاقًا استعمال جرعتين معا تعويضًا عن الجرعة المنسية. يجب حقن الجرعة التالية بعد مضي 24 ساعة.

يجب المواظبة على العلاج تبعًا للتوصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا يجوز لك إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال كوپاكسون 20 ملغ/ملل

لا يجوز التوقف عن استعمال كوپاكسون 20 ملغ/ملل من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملتصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظّارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يؤدي كوپاكسون إلى أعراض جانبية لدى بعض المتعالجين. لا تفرح عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيّ منها.

ردود فعل تحسسية (فرط التحسس)

قد يتطور في أحيان نادرة رد فعل تحسسي شديد تجاه هذا المستحضر.

إذا اخترت أحد الأعراض الجانبية التالية، توقف عن استعمال الدواء وأخبر الطبيب حالاً، أو توجه إلى المستشفى القريب:

- تورم الجفنين، الوجه، أو الشفتين
- طفح (بقع حمراء أو شرى)
- اختلاجات
- ضيق فجائي في التنفس
- إغماء

أعراض جانبية إضافية في أعقاب الحقن (ردود فعل فورية بعد الحقن)

قد يشعر بعض المرضى بعارض أو أكثر من الأعراض التالية خلال عدة دقائق بعد حقن كوپاكسون 20 ملغ/ملل. لا تسبب هذه الأعراض أية مشاكل، وهي تزول عادة خلال نصف ساعة تقريبًا. على الرغم من ذلك، إذا استمرت الأعراض التالية لأكثر من **30 دقيقة**، أخبر الطبيب فوراً أو توجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب منك:

- احمرار الوجنتين (احمرار) و/أو الصدر (توسّع الأوعية الدموية)
- ضيق التنفس
- آلام في الصدر
- نبض سريع وقوي (خفقان، نبض سريع)

مشاكل في الكبد

في أحيان متباعدة يمكن أن تحدث مشاكل في الكبد أو تفاقم مشاكل الكبد، بما في ذلك قصور الكبد (في بعض الحالات انتهى الأمر بزراعة الكبد)، عند استعمال كوپاكسون. يجب الاتصال بالطبيب على الفور إذا كانت لديك أعراض، مثل:

- غثيان
- فقدان الشهية
- بول بلون داكن وبراز شاحب اللون
- اصفرار الجلد أو الجزء الأبيض في العينين
- أنزفة التي تحدث بسهولة أكبر مقارنة بالمعتاد

تم الإبلاغ عن الأعراض الجانبية التالية خلال استعمال كوپاكسون:

أعراض جانبية شائعة جدا (تؤثر في أكثر من 1 من بين 10 مُتعالجين):

- غثيان
- شعور بالضعف، ردود فعل جلدية في موقع الحقن تشتمل على احمرار الجلد، ألم، تورم (وذمة موضعية جلدية لونها ز هري فاتح؛ تحدث مع حكة غالبًا)، حكة، تورم النسيج، التهاب وفرط التحسس (ردود الفعل هذه في موقع الحقن ليست استثنائية وهي تصبح أقل عادة مع مرور الوقت)، ألم غير محدد
- حالات عدوى، إنفلونزا
- ألم في المفاصل أو في الظهر
- صداع
- قلق، اكتئاب
- طفح جلدي

أعراض جانبية شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 10 مُتعالجين):

- تورم العقد الليمفاوية
- مشاكل في الأذنين
- مشاكل في العينين، ازدواجية الرؤية
- مشكلة في فتحة الشرج أو المستقيم (rectum)، إمساك، تسوّس الأسنان، عسر الهضم، صعوبات في الابتلاع، نقص السيطرة على نشاط الأمعاء، تقيؤ
- قشعريرة، رد فعل موضعي، تورم محيطي بسبب احتباس السوائل، تورم الوجه، حمى، فقدان النسيج تحت الجلد في موضع الحقن
- ردود فعل أرجية
- التهاب في المعدة والأمعاء (gastroenteritis)، التهاب في الأذنين، زكام، قروح البرد، خُراج سني (abscess)، فطريات في المهبل
- نتائج غير سليمة في فحوصات أداء الكبد
- زيادة الوزن، نقص الشهية
- ألم في العنق
- أورام جلدية غير سرطانية على الجلد وفي النسيج
- تغييرات في مذاق، زيادة توتر العضلات (tonus)، شقيقة، مشاكل في النطق، إغماء، رجفان عصبية
- شعور بالحاجة الطارئة إلى التبول، زيادة وتيرة التبول، نقص القدرة على إفراغ المثانة كما ينبغي
- سعال، التهاب الأنف التحسسي
- كدمات، تعرّق مفرط، حكة، شرى، مشاكل في الجلد

أعراض جانبية ليست شائعة (تؤثر في حتى 1 من بين 100 مُتعالجين):

- تغييرات في تعداد أو في شكل كريات الدم البيضاء، انخفاض تعداد الصفيحات الدموية، تضخم الطحال
- ضربات قلب إضافية، ضربات قلب بطيئة، ضربات قلب سريعة على التناوب (نظم قلب غير منتظمة)
- تضخم أو فرط نشاط الغدة الدرقية
- كاتاركت، آفة في القرنية، جفاف العين، نزيف داخل العين، تدلي الجفون، توسّع الحدقة، ضرر في عصب الرؤية الذي يؤدي إلى مشاكل في الرؤية
- تجشؤ، تضخم الغدد اللعابية، قرحة المريء، التهاب اللثتين، التهاب الأمعاء، سلائل في القولون (colon polyp)، نزيف شرجي
- كيسة، خُمار (hangover)، انخفاض الحرارة (hypothermia)، التهاب غير محدد، تدمير النسيج في موقع الحقن، مشاكل في الأنسجة المخاطية
- خُراج (Abscess)، التهاب الجلد والنسيج الرخو تحت الجلد، جروح قبيحة، التهاب الكلى، هربس (herpes zoster)
- اضطرابات بعد تلقي لقاح
- حصى في كيس المرارة، تضخم الكبد
- تحمل منخفض للكحول، داء النقرس، ارتفاع مستوى الدهون في الدم، تغييرات في الدم (ارتفاع الصوديوم، انخفاض الفريتين)
- تورم، التهاب وآلم في المفاصل (التهاب المفاصل أو التهاب المفاصل الضموري)، التهاب وآلم في العشاء الزلالي المحيط بالمفصل (موجود في بعض المفاصل)، آلام في البطن العلوية أو في الظهر وفي جوانب الجسم، انخفاض كتلة العضلات
- سرطان الجلد
- تمتّل وآلم في اليد (متلازمة النفق الرسغي)، مرض نفسي، تشنجات، مشاكل في الكتابة والقراءة، مشاكل في العضلات، تشنج العضلات، مشاكل في الحركة، التهاب العصب، ارتباط عصب – عضل غير سليم، ما يؤدي إلى خلل في وظيفة العضل، شلل، حركة سريعة لا إرادية في مقلّة العين، صعوبة في رفع القسم الأمامي من راحة القدم (شلل عصبي)، حالة من فقدان الوعي (ذهول)، بقع عياء في مجال الرؤية

- أحلام غريبة، ارتباك، مزاج مرهف بشكل غير عادي (مزاج مبتهج)، هذيان (رؤية، سماع، شم، تذوق أو الشعور بأمر ليست حقيقية)، عدوانية، اضطراب الشخصية، محاولة انتحار
- دم في البول أو مشكلة أخرى في جهاز البول، حصى في الكلى، بول غير عادي
- تضخم الثديين، مشاكل مهبلية، نزيف مهبلي، فحص غير سليم للطاخة عنق الرحم، انتصاب متواصل، صعوبات في الانتصاب، مشاكل في غدة البروستات أو الخصيتين، تدلي أعضاء الحوض
- انقطاع التنفس المؤقت، مشاكل في الرئتين، شعور بضغط في الحنجرة، عدم القدرة على التنفس بسبب الضغط في الحنجرة (شعور بالاختناق)، تنفس سريع أو عميق بشكل شاذ (hyperventilation)، رعاف
- تورم الجلد والأنسجة الرخوة، طفح جلدي نتيجة الملامسة، كتل على الجلد، كتل حمراء ومؤلمة على الجلد
- دوالي

إذا ظهر عارض جانبي، إذا تفاقم أيٌّ من الأعراض الجانبية، أو إذا عانيت من عارض جانبي لم يُذكر في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

الإبلاغ عن الأعراض الجانبية

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية عبر الضغط على رابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية بسبب العلاج الدوائي"، الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى استمارة على الإنترنت للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يُخزّن الدواء؟

تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب. يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (expiry date)، الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

شروط التخزين: يجب التخزين في التلاجة (2°C-8°C). يمكن الاحتفاظ بهذه المحاقن خارج التلاجة بدرجة حرارة بين 15°C حتى 25°C لمدة شهر واحد. يمكن القيام بذلك مرة واحدة فقط. بعد مرور شهر على الاحتفاظ بمحاقن كويكسون 20 ملغ/ملل غير المستعملة في العبوة الأصلية، وخارج التلاجة، يجب إعادتها إلى التلاجة.

لا يجوز تجميد محاقن كويكسون 20 ملغ/ملل الجاهزة للحقن. يجب الاحتفاظ بالمحاقن الجاهزة للحقن في عبوة الكرتون الأصلية حفاظًا عليها من الضوء. لا يجوز استعمال المحقنة، ويجب التخلص منها في حال ظهرت جزيئات في المحلول الذي بداخلها. يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحي أو حاوية القمامة. اسأل الصيدلي كيف عليك التخلص من الأدوية غير المستعملة. تساعد هذه الوسائل على حماية البيئة.

6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

Mannitol, water for injection

كيف يبدو الدواء، وماذا تحوي العبوة
محقنة زجاجية تحتوي على سائل شفاف وعديم اللون.
تحتوي كل عبوة على 28 محقنة جاهزة للحقن.

اسم المنتج وصاحب التسجيل وعنوانه

تقع إسرائيل م.ض.

شارع دفورا هنفيثا 124، تل أبيب 6944020

تم تحرير النشرة في حزيران 2023 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

كويكسون 20 ملغ/ملل: 128 06 30681

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النص بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، الدواء معد لأبناء كلا الجنسين.