

עלון לזרזן לפי תקנות הרקחים (תנשירים) התשמ"ו-1986 התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל תמיסה בעט מוכן להזרקה להזרקה תת-עורית בלבד

הרכב
כל עט קופקסון 40 מ"ג/מ"ל (1 מ"ל) מכיל:
גלטימר אצטאט 40 מ"ג
glatiramer acetate 40 mg
למידע על מרכיבים בלתי פעילים 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 הרוחק.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתן. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לה כי מצבם הרפואי דומה.

תרופה זו מיועדת להזרקה תת-עורית בלבד.

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

קופקסון 40 מ"ג/מ"ל משנה את הדרך שבה עובדת מערכת החיסון שבגופך. יש הסוברים שתסמיני הטרשת הנפוצה נגרמים על ידי ליקוי במערכת החיסונית של הגוף. דבר זה יוצר אזו"י דלקת במוח ובחוט השדרה.

קופקסון 40 מ"ג/מ"ל מיועד להפחתת תדירות ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מהלך התקפי-הפגותי.

קבוצה תרפויטית: מעורר מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתנכירי אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (גלטימר אצטאט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף בעלון זה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול יש לזרוח לרופא או לרוחק אם:

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

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

שימוש בקשישים

קופקסון לא נחקר באופן מיוחד בקשישים. אגא היוועץ ברופא אם אתה שייך לקבוצת אוכלוסייה זו.

תגובות בין-תרופתיות

עליך לספר לרופא או לרוחק אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה.

היריון והנקה

עליך היוועץ ברופא ביחס לשימוש בקופקסון במהלך היריון. פני לרופא אם את בהיריון, אם את חושבת שאת בהיריון או אם את מתכננת היריון.

היךק מוגבל של תננים משימוש בבני אדם הראה שלקופקסון אין השפעות שליליות על יילודים/תינוקות שינקו. ניתן להשתמש בקופקסון במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

ככל הידוע אין לקופקסון 40 מ"ג/מ"ל השפעה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוחק אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתנכירי.

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

המינון במבוגרים הוא עט אחד מוכן להזרקה (40 מ"ג של גלטימר אצטאט) במתן תת-עורי 3 פעמים בשבוע במרווח של 48 שעות לפחות (לדוגמה בימי ראשון, שלישי וחמישי). מומלץ להזריק את התרופה באותם הימים מדי שבוע.

קרא את הוראות השימוש שבסוף עלון זה בעיון לפני השימוש בעט המוכן להזרקה

חשוב מאוד להזריק את קופקסון 40 מ"ג/מ"ל באופן נכון:

- יש להזריק לתוך הרקמה תחת העור (רקמה תת-עורית) בלבד (ראה סעיף "הוראות שימוש").
- יש להשתמש במינון שנקבע על ידי הרופא. השתמש רק במינון שרשם לך על ידי הרופא.

לעולם אל תשתמש באותו עט יותר מפעם אחת. יש להשליך כל פסולת או שארית מוצר שלא נעשה בו שימוש.

- אין לערבב או להשתמש בתכולת עט קופקסון 40 מ"ג/מ"ל ביחד עם תרופה אחרת כלשהי.
- בדוק את מראה התמיסה דרך חלונית הצפייה שבצד העט. אין להשתמש בתמיסה שבה התגלו חלקיקים. במקרה שכזה יש להשתמש בעט חדש.

אין לעבור על המנה הוממלצת.

בפעם הראשונה שבה השתמש בקופקסון 40 מ"ג/מ"ל תהיה בביקוח של רופא או אחות שמהם תקבל הנחיות מלאות. הרופא או האחות יהיו איתך בעת שתזריק לעצמך את התנכשיר ובמהלך מחצית השעה שלאחר מכן, רק כדי לוודא שאינך נתקל בבעיות.

עליך לדחוז לרופא אם אתה מתרשם שההשפעה של קופקסון 40 מ"ג/מ"ל חזקה מדי או חלשה מדי.

אם השתמש בטעות במינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר מעט אחד של קופקסון ביום, או אם בטעות ילד השתמש בתרופה, יש לפנות מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת להשתמש בקופקסון 40 מ"ג/מ"ל

אם שכחת להשתמש בקופקסון בזמן הקצוב, יש להזריק מנה מייד כשזכרתך. לאחר מכן יש לדלג על היום הבא. בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה. במידת האפשר עליך לחזור למטטר המינון הרגיל שבשבוע שלאחר מכן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם אתה מוספיק להשתמש בקופקסון 40 מ"ג/מ"ל

אין להפסיק להשתמש בקופקסון 40 מ"ג/מ"ל ללא התייעצות עם הרופא.

אין להשתמש בתרופות בחושוך! בדוק התויות והמנה בכל פעם שאתה משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוחק.

4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות (רגישות יתר)

לעיתים עלולה להתפתח תגובה אלרגית חמורה לתנכשיר זה אבל היא אינה שכיחה.

אם אתה חש באחת מתופעות הלוואי הבאות הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מייד, או פנה לבית החולים הקרוב:

- נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים
- פריחה (כתמים אדומים או סרפדת)
- פרוסים
- קוצר נשימה פתאומי
- עילפון

תופעות לוואי נוספות בעקבות ההזרקה (תגובות מיידיות לאחר ההזרקה)

חלק מהחולים עלולים לחוש אחד או יותר מהתסמינים הבאים בתוך דקות לאחר הזרקת קופקסון 40 מ"ג/מ"ל. תסמינים אלה אינם גורמים לבעיות כלשהן ובדרך כלל נעלמים בתוך כחצי שעה. אף על פי כן, אם התסמינים הבאים נמשכים יותר מ-**30 דקות, ספר מייד לרופא או פנה לחדר**

המינון בבית החולים הקרוב אליך:

- הסמקה (אדמומיות) בפנים ו/או בחזה (הרחבת כלי דם)
- קוצר נשימה
- כאבים בחזה
- דופק מהיר וחזק (פלפיטציות, טכיקרדיה)

בעיות בכבד

בעיות בכבד או חמורה של בעיות בכבד, כולל אי ספיקת כבד (במספר מקרים הסתיימה בהשתלת כבד), יכולות להתרחש לעיתים רחוקות בשימוש בקופקסון. יש ליצור קשר עם הרופא באופן מייד־אם יש לך תסמינים כמו:

- בחילה
- אובדן תיאבון
- שחן בצבע כהה וצואה בצבע חיור
- הצהבה של העור או של החלק הלבן בעיניים
- דימומים המתרחשים יותר בקלות בהשוואה לנורמלי

באופן כללי תופעות הלוואי שדווחו על ידי חולים בשימוש בקופקסון 40 מ"ג/מ"ל שלוש פעמים בשבוע דווחו גם בחולים שהשתמשו בקופקסון 20 מ"ג/מ"ל (ראה הרישימה שלהלן)

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- בחילה
- הרגשת חולשה, תגובות בעור במקום ההזרקה הכוללות אדמומיות של העור, כאב, היווצרות נפיחות (בצקת מקומית של העור בדרך-כלל מלווה בגרד), גרד, נפיחות ברקמה, דלקת ורגישות-יתר (תגובות אלה במקום ההזרקה אינן יוצאות דופן ובדרך כלל פוחותו עם הזמן), כאב שאינו ספציפי
- זיהומים, שפעת
- כאב במפרקים או בנב
- כאב ראש
- חדרה, דיכאון
- פריחה בעור

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

- נפיחות בבלוטות הלימפה
- בעיות באוזניים
- בעיות בעיניים, ראייה כפולה
- כעיה בפי הטבעת או בחלולות (רקטום), עצירות, עששת, קשיי עיכול, קשיי בליעה, חוסר שליטה בפעילות המעייים, הקאה
- צמרמורת, תגובה מקומית, נפיחות היקפית עקב הצטברות נוזלים, נפיחות בפנים, חום, איבוד הרקמה התת עורית במקום ההזרקה
- תגובות אלרגיות
- דלקת בדרכי הנשימה, דלקת קיבה ומעי (גסטרוטריטיס), דלקת באוזניים, נזלת, פצעי קור, מורסה בשן (אבצס), פטרת ברניתק
- תוצאות את תקינות של בדיקות תפקודי כבד
- עלייה במשקל, אובדן תיאבון
- כאב בצוואר
- גידולים אל ממאירים בעור וברקמה
- שינויים בטסנם, עלייה במתח (טונוס) השרירים, מיגרנה, בעיות בדיבור, עילפון, רעד
- עצבנות
- תחושת דחיצות במתן שתן, תדירות גבוהה של הטלת שתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן כראוי
- שיעור, קדחת השחת
- חבורות, הזעת יתר, גירוד, סרפדת, בעיות עור

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

- שינויה בספירת או בצורת כדוריות הדם הלבנות, ספירת טסיות דם נמוכה, טחול מוגדל
- דפיקות לב נוספות, דפיקות לב איטיות, דפיקות לב מהירות לפרקים (אי סדירות בקצב הלב)
- הגדלה או פעילות יתר של בלוטת התריס
- קטרקט, נגע בקרנית העין, יובש בעין, דימום תוך עיני, צניחת עפעפיים, הרחבת האישון, פגיעה בעצב הראייה המובילה לבעיות בראייה
- גיהוק, הגדלת בלוטות הרוק, כיב בוושט, דלקת חניכיים, דלקת מעיים, פוליפים במעי הגס, דימום רקטלי
- ציטטה, חמרימורת (hangover), תת-חום (hypothermia), דלקת לא ספציפית, הרס רקמה במקום ההזרקה, בעיות ברקמות ריריות
- מורסות (אבצס), דלקת בעור וברקמה הרכה תחת העור, פצעים מוגלתיים, דלקת בכליה, הרפס (שלבקת חוגורת)
- הפרעות לאחר לקבלת חיסון
- אבנים בכיס המרה, כבד מוגדל
- סבילות נמוכה לאלכוהול, שיגדון, עלייה ברמת שומנים בדם, שינויים בדם (נתרן גבוה, פריטין נמוך)
- נפיחות, דלקת וכאב במפרקים (דלקת מפרקים או דלקת מפרקים ניווית), דלקת וכאב במעטפת הנוזל סביב המפרק (קיים בחלק מהמפרקים), כאבים בבטן העליונה או בגב ובצידי הגוף, ירידה במסת השרירים
- סרטן העור
- נימול וכאב ביד (תסמונת מנהרת שורש כף היד), מחלת נפש, עוויתות, בעיות בכתיבה וקריאה, בעיות בשרירים, התכווצות שרירים, בעיות בתנועה, דלקת בעצב, קישור עצב-שריר לא תקין
- הגורם לתפקוד לא תקין של שריר, שיתוק, תנועה מהירה בלתי רצונית של גלגל העין, קושי בהרמת החלק הקדמי של כף הרגל (שיתוק עצב), מצב של חוסר הכרה (קהות), כתמי עיוורון בשדה הראייה
- חלמוות לא רגילים, בלבול, מצב רוח מרומם באופן חריג (מצב רוח אפורי), הזיות (ראייה, שמיעה, רחחה, טעימה או הרגשה של דברים שאינם קיימים במציאות), תוקפנות, הפרעת אישיות, ניסיון התאבדות
- דס בשתן או בעיה אחרת במערכת השתן, אבנים בכליות, שתן חריג

- לחמוות לא רגילים, בעיות בנרתיק, דימום נרתיקי, בדיקת משטח צוואר רחם לא תקינה, זקפה ממושכת, קשיים בזקפה, בעיות בבלוטת הערמונית או באשכים, צניחת איברי אגן
- הפסקות נשימה זמניות, בעיות בריאות, הרגשת לחץ בגרון, חוסר יכולת לנשום בגלל לחץ בגרון (תחושת חנק), נשימה מהירה או מנומקת. באופן חריג (hyperventilation), דימום מהאף
- נפיחות של העור של הרקמות הרכות, פריחה בעור כתוצאה ממגע, גושים בעור, גושים אדומים ומכאיבים בעור
- דליות

אם הפגיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דייווח 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)
התפנה לטופס המיוון לדיווח על תופעות לוואי, או על-ידי 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 וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (expiry date), המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

חנאי אחסון: יש לאחסן במקרר (2°C-8°C).

ניתן לאחסן את העטים מחוץ למקרר בטמפרטורה שבין 15°C ל-25°C לתקופה של עד חודש ימים. ניתן לעשות זאת רק פעם אחת.

לאחר חודש מחוץ למקרר, אם עטי קופקסון 40 מ"ג/מ"ל עדיין לא היו בשימוש והם באריזה המקורית, יש להחזירם למקרר.

אין להקפיא את עטי קופקסון 40 מ"ג/מ"ל המוכנים להזרקה.

שמור את העטים המוכנים להזרקה באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור.

אין להשתמש בעט המוכן להזרקה ויש להשליכו במקרה שניכרים חלקיקים בתמיסה שבו.

אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה. שאל את הרוחק כיצד להשמיד תרופות שאינן בשימוש. אמצעים אלו יעזרו לשמור על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Mannitol, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
העט המוכן להזרקה הוא גוף פלסטי לבן עם חלונית צפייה ומגן מחט תכול שעל גביו מכסה הגנה שקוף.

העט מכיל נוזל צלול.

כל אריזה מכילה 12, 3 או 36 עטים מוכנים להזרקה. ייתכן שלא כל גודלי האריזה משווקים.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך ביוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 151.75.34057

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

הוראות שימוש

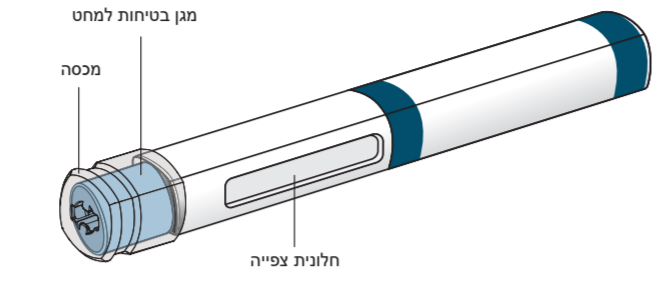
קרא בעיון הוראות אלו לפני השימוש בקופקסון 40 מ"ג/מ"ל תמיסה בעט מוכן להזרקה. שמור על הוראות השימוש עד שתשתמש בכל העטים המוכנים להזרקה שבאריזה. העט המוכן להזרקה מיועד לשימוש חד פעמי בלבד ולאחר השימוש בו יש להשליכו. המחט תכוסה באופן אוטומטי מייד לאחר הזרקת התרופה.

אזהרות

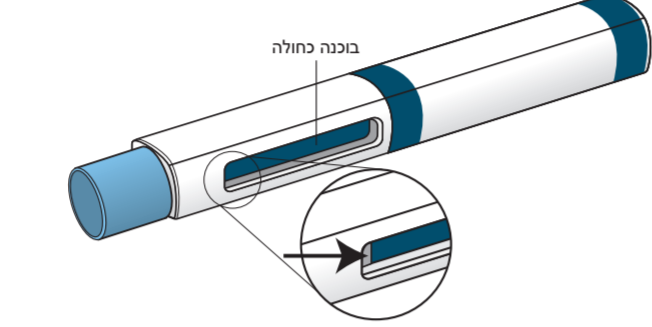
אין לגעת במחט לאחר הסרת המכסה כדי שלא לזהם אותה.

אין לנסות להשתמש בעט המוכן להזרקה יותר מפעם אחת מחשש לפציעה או זיהום. אין למלא את העט מחדש בחומרים רפואיים אחרים או להחליף רכיב כלשהו מרכיבי העט.

כיצד נראה העט המוכן להזרקה לפני השימוש



כיצד נראה העט המוכן להזרקה לאחר השימוש



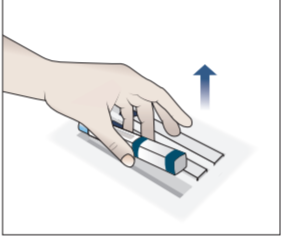
הבוכנה הכחולה מחליקה בהדרגה במורד חלונית הצפייה במהלך ההזרקה. כשחלונית הצפייה מלאה ההזרקה הסתיימה.

אחוז את העט כך שידך לא תסתיר את חלונית הצפייה במהלך ההזרקה.

שים לב: כאשר הבוכנה הכחולה ממלאת את כל חלונית הצפייה עדיין תוכל לראות את המעצור האפור, כפי שניתן לראות בתמונה שלעיל.

1. הוצאת העט המוכן להזרקה מהאריזה

הוצא עט אחד מוכן להזרקה מהאריזה היחוצנית



2. איסוף הציוד הנדרש

- אסוף את הציוד שלהלן והנח אותו על גבי משטח שטוח ונקי
- עט אחד מוכן להזרקה
- ספוגית אלכוהול אחת (לא נכללת באריזה)
- פד גזה או כדור צמר גפן (לא נכלל באריזה)
- מכל לאיסוף פסולת חדה או מכל נמיד בפני ניקוב (לא נכלל באריזה)

אם אין ברשותך מכל לאיסוף פסולת חדה פנה לרוחק או לאיש צוות רפואי.

3. בדוק את העט המוכן להזרקה

בדוק שהעט המוכן להזרקה אינו פגום (לדוגמה שאינו סדוק או נוזל).

בדוק שהכתיוב "תמיסה בעט מוכן להזרקה" מופיע על גבי העט המוכן להזרקה.

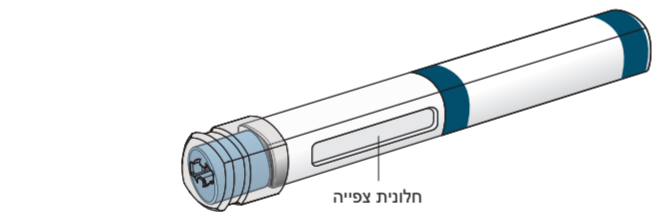
בדוק את תאריך התפוגה.

אל תשתש בעט אם תאריך התפוגה חלף, אם העט המוכן להזרקה פגום או אם ניתן לך תנכשיר לא נכון.

אל תשתמש אם המכסה חסר או פגום.

בדוק שהתמיסה בחלונית הצפייה צלולה.

שים לב: ייתכן שפיועיו בנזל בועות אוויר קטנות; הן לא מזיקות וניתן להזריק אותן עם התמיסה. אל תנסה להוציא אותן לפני ההזרקה.



אל תשתמש בעט אם התמיסה מכילה חלקיקים כלשהם. אל תשתמש אם התנכשיר הוקפא.

4. המתן 20 דקות

הנח את העט המוכן להזרקה על משטח נקי ושטוח.

אם העט אוחסן במקרר, המתן 20 דקות על מנת לאפשר לתנכשיר להגיע לטמפרטורת החדר.



שים לב: הזרקת תנכשיר קר לא תגרום נזק כלשהו אך עלולה להיות לא נעימה. אל תחשוף את העט המוכן להזרקה לשמש ישירה כיוון שזה עלול להזיק לתנכשיר. אל תחמם את העט המוכן להזרקה בכל דרך אחרת מלבד זו המתוארת לעיל כיוון שזה עלול להזיק לתנכשיר.

5. רחץ את ידריך

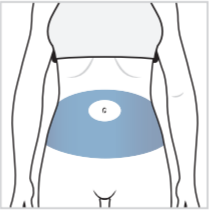
רחץ את ידריך במים וסבון וייבש אותן היטב במגבת נקיה.

6. בחר והנח את מקום ההזרקה

בחר את מקום ההזרקה שבתוך אזור ההזרקה, השתמש בתמונות.

קיימים שבעה אזו"י הזרקה אפשריים בגוף.

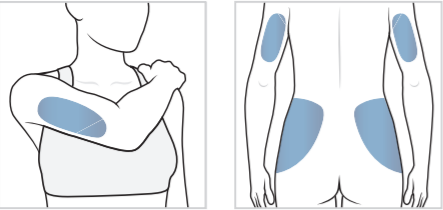
אזור 1: אזור הבטן מסביב לטבור. הימנע מלהזריק ב-5 הסנטימטרים שמסביב לטבור.



אזור 2-3: ירכיים (מעל לברכיים).



אזורים 4, 5, 6 ו-7: בחלק האחורי העליון של הזרועות ובחלק האחורי העליון של הירכיים (מתחת למותניים).



בכל אזור הזרקה קיימים מספר מקומות הזרקה. בחר מקום שונה לכל הזרקה; זה יפחית את הסיכוי לגירוי או לכאב במקום ההזרקה.

החלף אזו"י הזרקה וכן מקומות ההזרקה בתוך אזור ההזרקה. **אל תשתמש בכל פעם באותו מקום הזרקה.**

שים לב: אל תזריק באזור אם הוא כואב או שהשתנה בו צבע העור או שאתה חש בו גושים נוקשים. מומלץ להיכן לוח זמנים מותכון להחלפת מקומות ההזרקה ולתעד אותם ביומן. ישנם מקומות בגוף שעלולים להיות קשים להזרקה עצמית (כמו החלק האחורי של הזרוע). אם תרצה להשתמש בהם ייתכן שתצטרך עזרה.