

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכוניים הבאים בעלוני 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 העדכוניים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע בטקסט מחוק):

### עדכוניים בעלון לצרכן

## 2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

קופקסון יכול לגרום לתגובות אלרגיות חמורות, שבחלקן עלולות להיות מסכנות חיים. תגובות אלה יכולות להתרחש זמן קצר לאחר המתן, אפילו חודשים ועד שנים לאחר התחלת הטיפול ואפילו אם ההזרקות הקודמות היו נטולות תגובות אלרגיות. הסימנים והתסמינים של תגובות אלרגיות עלולים לחפוף לתגובות לאחר ההזרקה. הרופא יתדרך אותך ביחס לסימנים של תגובה אלרגית.

### הריון והנקה

אם את בהריון, אם את חושבת שאת בהריון או אם את מתכננת הריון עלייך להיוועץ ברופא ביחס לשימוש בקופקסון במהלך ההריון. ניתן להשתמש בקופקסון במהלך ההריון לאחר התייעצות עם הרופא. היקף מוגבל של נתונים משימוש בבני אדם הראה שלקופקסון אין השפעות שליליות על יילודים/ תינוקות שינקו. ניתן להשתמש בקופקסון במהלך הנקה.

## 3. כיצד תשתמש בתרופה?

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:

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

## 4. תופעות לוואי

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

תגובות אלרגיות (רגישות יתר, **תגובה אנפילקטית**)

לעיתים עלולה להתפתח תגובה אלרגית חמורה לתכשיר זה אבל היא אינה שכיחה. **זמן קצר לאחר הזרקה.**

**זוהי תופעת לוואי שאינה שכיחה. תגובות אלה יכולות להתרחש חודשים ועד שנים לאחר התחלת הטיפול בקופקסון, גם אם הזרקות קודמות היו נטולות תגובות אלרגיות.**

אם הינך חש **באופן פתאומי** באחת מתופעות הלוואי הבאות הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מיד, או פנה ל**חדר המיון** בבית החולים הקרוב:

- נפיחות בעפעפיים, בפנים, או בשפתיים, **בפה, בגרון או בלשון**
- פריחה **מפושטת** (כתמים אדומים או סרפדת)
- פירכוסים
- קוצר נשימה פתאומי, **קשיי נשימה או ציפצופים**
- **קשיים בבליעה או בדיבור**
- עילפון, **הרגשת סחרחורת או הרגשת עילפון**
- **קריסה/ התמוטטות**

עדכוניים בעלון לרופא

### 4.4 Special warnings and precautions for use

Copaxone should only be administered subcutaneously. Copaxone should not be administered by intravenous or intramuscular routes.

**Glatiramer acetate can cause post-injection reactions as well as anaphylactic reactions (see section 4.8):**

...

#### **Anaphylactic reactions**

~~Convulsions and/or anaphylactoid or allergic reactions have been reported rarely. Serious hypersensitivity reactions (e.g. bronchospasm, anaphylaxis or urticaria) may rarely occur. If reactions are severe, appropriate treatment should be instituted and Copaxone should be discontinued~~

**Anaphylactic reactions may occur shortly following administration of glatiramer acetate, even months up to years after initiation of treatment (see section 4.8). Cases with fatal**



outcome have been reported. Some signs and symptoms of anaphylactic reactions may overlap with post-injection reactions.

All patients receiving treatment with Copaxone and caregivers should be informed about the signs and symptoms specific for anaphylactic reactions and that they should seek immediate emergency medical care in case of experiencing such symptoms (see section 4.8).

If an anaphylactic reaction occurs, treatment with Copaxone must be discontinued (see section 4.3).

## 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

### Pregnancy

A moderate amount of data on pregnant women (between 300-1 000 pregnancy outcomes) indicate no malformative or feto/neonatal toxicity.

Animal studies do not indicate reproductive toxicity. ~~Studies in animals have not shown reproductive toxicity~~ (see section 5.3).

~~Current data on the use of Copaxone 20 mg/ml in pregnant women indicate no malformative or feto/neonatal toxicity. Data on The use of Copaxone 40 mg/ml are consistent with these findings. To date, no relevant epidemiological data are available. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Copaxone during pregnancy unless the benefit to the mother outweighs the risk to the foetus.~~

The use of Copaxone may be considered during pregnancy, if necessary.

## 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)
Immune system disorders		Hypersensitivity	Anaphylactic reaction		

In the fourth trial noted above, an open-label treatment phase followed the placebo-controlled period. No change in the known risk profile of Copaxone 20 mg/ml was observed during the open-label follow-up period of up to 5 years.



~~Rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ) reports of anaphylactoid reactions were collected from MS patients treated with Copaxone in uncontrolled clinical trials and from post-marketing experience with Copaxone.~~

Copaxone 40 mg/ml (administered three times per week)

Injection site reactions were reported by 36% of the patients on Copaxone 40 mg/ml compared to 5% on placebo. Immediate post-injection reaction was reported by 8% of the patients on Copaxone 40 mg/ml compared to 2% on placebo.

A few specific adverse reactions are noted:

- ~~Anaphylactic response was seen rarely ( $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ) in MS patients treated with Copaxone 20 mg/ml in uncontrolled clinical trials and from post-marketing experience. It was reported by 0.3% of the patients on Copaxone 40 mg/ml (Uncommon:  $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ).~~ **Anaphylactic reactions may occur shortly following administration of glatiramer acetate, even months up to years after initiation of treatment (see section 4.4).**
- No injection site necrosis was reported.
- Skin erythema and pain in extremity, not labelled for Copaxone 20 mg/ml, were reported each by 2.1% of the patients on Copaxone 40 mg/ml (Common:  $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ).
- Drug-induced liver injury and toxic hepatitis, were each reported by one patient (0.1%) on Copaxone 40 mg/ml (Uncommon:  $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ).

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

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