

קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל **תמיסה במזרק מוכן להזרקה** **להזרקה תת-עורית בלבד**

הרכב

כל מזרק קופקסון 20 מ"ג/מ"ל (1 מ"ל) מכיל:
גלטירמר אצטאט 20 מ"ג glatiramer acetate 20 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 הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך 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 20 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 אזורי דלקת במוח ובחוט השדרה.
קופקסון 20 מ"ג/מ"ל מיועד להפחתת תדירות ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מהלך התקפי-הפוגתי.
קופקסון 20 מ"ג/מ"ל מיועד לטיפול בחולים לאחר אירוע קליני ראשון המצביע על סיכון גבוה להתפתחות טרשת נפוצה.

קבוצה תרפויטית:

מעורר מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

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

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.

לפני תחילת הטיפול יש לדווח לרופא או לרוקח אם:

- אתה סובל מבעיות בכליה או בלב, מאחר שייכתן 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. אנא היוועץ ברופא אם אתה שייך לקבוצת אוכלוסייה זו.

תגובות בין תרופתיות

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

היריון והנקה

עליך להיוועץ ברופא ביחס לשימוש בקופקסון במהלך ההיריון. פני לרופא אם את בהיריון, אם את חושבת שאת בהיריון או אם את מתכננת היריון. אפשר להשתמש בקופקסון במהלך ההיריון לאחר התייעצות עם הרופא. היקף מוגבל של נתונים משימוש בבני אדם הראה שלקופקסון אין השפעות שליליות על ילודים/ תינוקות שינקו. ניתן להשתמש בקופקסון במהלך הנקה.

נהיגה ושימוש במכוונות

ככל הידוע אין לקופקסון 20 מ"ג/מ"ל השפעה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכוונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

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

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

המינון היומי במבוגרים מעל גיל 18 הוא מזרק אחד מוכן להזרקה (20 מ"ג גלטימרר אצטאט) במתן תת-עורי.

חשוב מאוד להזריק את קופקסון 20 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 שנרשם לך על ידי הרופא.
- לעולם אל תשתמש במזרק יותר מפעם אחת. יש להשליך כל פסולת או שארית מוצר שלא נעשה בו שימוש.
- אין לערבב או להשתמש בתכולת מזרק קופקסון 20 מ"ג/מ"ל ביחד עם תרופה אחרת כלשהי.
- אין להשתמש בתמיסה בה התגלו חלקיקים. במקרה שכזה יש להשתמש במזרק חדש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בפעם הראשונה בה תשתמש בקופקסון 20 מ"ג/מ"ל תהיה בפיקוח של רופא או אחות. מהם תקבל הנחיות מלאות. הרופא או האחות יהיו איתך בעת שתזריק לעצמך את התכשיר ובמהלך מחצית השעה שלאחר מכן, רק כדי לוודא שאינך נתקל בבעיות.

הוראות שימוש**קרא בעיון הוראות אלו לפני השימוש בקופקסון 20 מ"ג/מ"ל.****לפני ההזרקה, ודא שיש לך את כל מה שאתה צריך:**

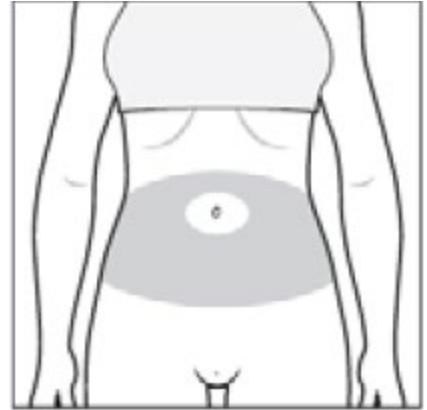
- בליסטר אחד (מגשית אחת) עם מזרק קופקסון 20 מ"ג/מ"ל מוכן להזרקה.
- מיכל לסילוק מחטים ומזרקים משומשים.
- לכל הזרקה, הוצא מהאריזה רק בליסטר אחד (מגשית אחת) עם מזרק אחד מוכן להזרקה. שמור את כל יתר המזרקים בקופסה.
- אם המזרק אוסון במקרר, הוצא את הבליסטר (המגשית) המכיל את המזרק מהמקרר לפחות 20 דקות לפני שתזריק את התרופה כדי לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר.

רחץ היטב את ידיך בסבון ומים.

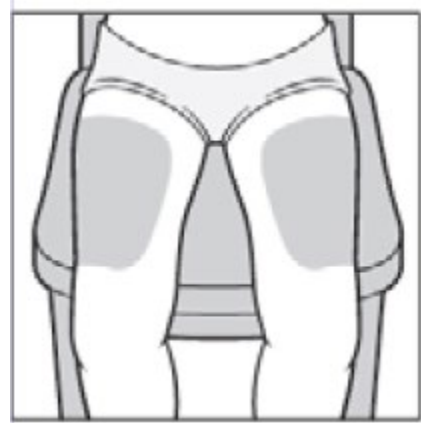
בחר את מקום ההזרקה שבתוך אזור ההזרקה, השתמש באיורים שלהלן.

קיימים שבעה אזורי הזרקה אפשריים בגופך:

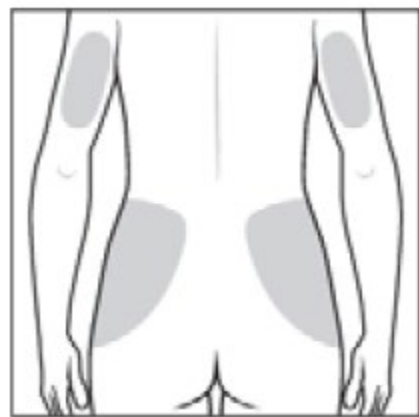
אזור 1: אזור הבטן מסביב לטבור. הימנע מלהזריק ב 5 הסנטימטרים שמסביב לטבור



אזורים 2 ו-3: ירכיים (מעל הברכיים)



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



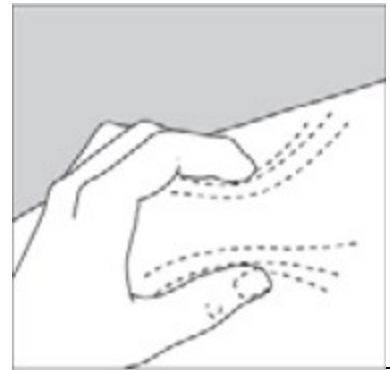
בכל אזור הזרקה קיימים מספר מקומות הזרקה. בחר מקום שונה לכל הזרקה. זה יפחית את הסיכוי לגירוי או לכאב במקום ההזרקה. החלף אזורי הזרקה וכן את מקומות ההזרקה בתוך אזור ההזרקה. **אל תשתמש בכל פעם באותו מקום הזרקה.**

שים לב: אל תזריק באזור אם הוא כואב או שהשתנה בו צבע העור או שאתה חש בו בגושים נוקשים.

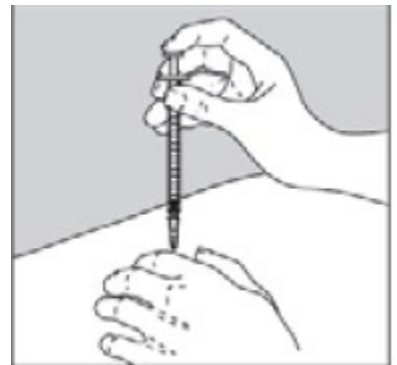
מומלץ להכין לוח זמנים מתוכנן להחלפת מקומות ההזרקה ולתעד אותם ביומן. ישנם מקומות בגופך שעלולים להיות קשים להזרקה עצמית (כמו החלק האחורי של הזרוע). אם תרצה להשתמש בהם ייתכן שתצטרך עזרה.

כיצד להזריק:

- הוצא את המזרק מתוך הבליסטר (המגשית) על ידי משיכת לשונית המגשית לאחור.
- הסר את מגן המחס, אין להסיר את המגן באמצעות הפה או השיניים.
- צבט בעדינות בידך הפנויה את עורך בעזרת האגודל והאצבע (ראה תמונה 1).
- הכנס את המחס לתוך העור כפי שמוצג בתמונה 2.
- הזרק את התרופה על ידי לחיצה יציבה של הבוכנה כלפי מטה כל הדרך עד שהמזרק ריק.
- משוך ישר החוצה את המזרק והמחס.
- השלך את המזרק למכל לסילוק מחטים ומזרקים משומשים. אין להשליך מזרקים משומשים לתוך האשפה הביתית, אלא להשליך אותם בזירות למכל המיועד לכך כפי שהומלץ לך על ידי הרופא או האחוזת.



תמונה 1



תמונה 2

עליך לדווח לרופא אם אתה מתרשם שהשפעה של קופקסון 20 מ"ג/מ"ל חזקה מדי או חלשה מדי.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר

אם השתמשת ביותר ממזרק אחד של קופקסון 20 מ"ג/מ"ל 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 20 מ"ג/מ"ל

אם שכחת להשתמש בקופקסון 20 מ"ג/מ"ל בזמן הקצוב, יש להזריק מנה מייד כשנזכרת; אך בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות ביחד על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להזריק את המנה הבאה לאחר 24 שעות.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך על ידי הרופא.

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

אם אתה מפסיק להשתמש בקופקסון 20 מ"ג/מ"ל

אין להפסיק להשתמש בקופקסון 20 מ"ג/מ"ל ללא התייעצות עם הרופא.

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

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

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, תגובה אנפילקטית)

לעיתים עלולה להתפתח תגובה אלרגית חמורה לתכשיר זה זמן קצר לאחר ההזרקה. 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 אתה חש באופן פתאומי באחת מתופעות הלוואי הבאות הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מייד, או פנה לחדר המיון בבית החולים הקרוב:

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

תופעות לוואי נוספות בעקבות ההזרקה (תגובות מיידיות לאחר ההזרקה)

חלק מהחולים עלולים לחוש אחד או יותר מהתסמינים הבאים בתוך דקות לאחר הזרקת קופקסון 20 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 המיון 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 החמרה של בעיות בכבד, כולל אי ספיקת כבד (במספר מקרים הסתיימה בהשתלת כבד), יכולות להתרחש לעיתים רחוקות בשימוש בקופקסון. יש ליצור קשר עם הרופא באופן מידי אם יש לך תסמינים, כמו:

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

תופעות הלוואי הבאות דווחו במהלך השימוש בקופקסון:

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 תפוחות (בצקת מקומית של העור בגוון ורוד בהיר; בדרך-כלל מלווה בגרד), גרד, נפיחות ברקמה, דלקת ורגישות-יתר (תגובות אלה במקום ההזרקה אינן יוצאות דופן ובדרך כלל פוחתות עם הזמן), כאב שאינו ספציפי
- זיהומים, שפעת
- כאב במפרקים או בגב
- כאב ראש
- חרדה, דיכאון

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

- נפיחות בבלוטות הלימפה
- בעיות באוזניים
- בעיות בעיניים, ראייה כפולה
- בעיה בפי הטבעת או בחלחולת (רקטום), עצירות, עששת, קשיי עיכול, קשיי בליעה, חוסר שליטה בפעילות המעי, 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 (גסטרואנטריטיס), דלקת באוזניים, נזלת, פצעי קור, מורסה בשן (אבצס), פטרת בנרתיק
- תוצאות לא תקינות של בדיקות תפקודי כבד
- עלייה במשקל, אובדן תיאבון
- כאב בצוואר
- גידולים לא ממאירים בעור, גידולים ברקמה
- שינויים בטעם, עלייה במתח (טונוס) השרירים, מיגרנה, בעיות בדיבור, עילפון, רעד
- עצבנות
- תחושת דחיפות במתן שתן, תדירות גבוהה של הטלת שתן, חוסר יכולת לרוקן את שלפוחית השתן
- כראוי
- שיעול, קדחת השחת
- חבורות, הזעת יתר, גירוד, סרפדת, בעיות עור

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

- שינויים 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
- ציסטה, חמרמורת (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 חוגרת)
- הפרעות לאחר קבלת 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 ניוונית), 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 עצבי), מצב של חוסר הכרה (קהות), כתמי עיוורון בשדה הראייה
- חלומות לא רגילים, בלבול, מצב רוח מרומם באופן חריג (מצב רוח אופורי), הזיות (ראייה, שמיעה, הרחה, טעימה או הרגשה של דברים שאינם קיימים במציאות), תוקפנות, הפרעת אישיות, ניסיון התאבדות
- דם בשתן או בעיה אחרת במערכת השתן, אבנים בכליות, שתן חריג
- נפיחות בשדיים, 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 עמוקה באופן חריג (hyperventilation), דימום מהאף

- נפיחות של העור ושל הרקמות הרכות, פריחה בעור כתוצאה ממגע, גושים בעור, גושים אדומים ומכאיבים בעור
- דליות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה 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 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.

תנאי אחסון: יש לאחסן במקרר ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$).

ניתן לאחסן את המזרקים 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 מזרקי קופקסון 20 מ"ג/מ"ל עדיין לא היו בשימוש והם באריזה המקורית, יש להחזירם למקרר.

אין להקפיא את מזרקי קופקסון 20 מ"ג/מ"ל המוכנים להזרקה.

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

אין להשתמש במזרק ויש להשליכו במקרה שניכרים חלקיקים בתמיסה שבו.

אין להשליך תרופות לביוזב או לאשפה. שאל את הרוקח 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

מזרק זכוכית מכיל נוזל שקוף ללא צבע.

כל אריזה מכילה 28 מזרקים מוכנים להזרקה.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע ישראל בע"מ,

רחוב דבורה הנביאה 124, תל אביב 6944020

העלון נערך בנובמבר 2025 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קופקסון 20 מ"ג/מ"ל: 128 06 30681

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