

Copaxone 40 mg/ml Solution for Injection

קופקסון 40 מ"ג/מ"ל

Contains: Glatiramer Acetate 50 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 בטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לצרכן

הריון והנקה

אם את בהריון, אם את חושבת שאת בהריון או אם את מתכננת הריון עלייך להיוועץ ברופא ביחס לשימוש בקופקסון במהלך ההיריון.

חשוב אפשר להשתמש בקופקסון במהלך ההיריון 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.

הוראות שימוש

קרא בעיון הוראות אלו לפני השימוש בקופקסון 40 מ"ג/מ"ל תמיסה בעט מוכן להזרקה.

...

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

אל תשתמש אם המכסה חסר או נפגם.

הדבר חשוב שכן העט המוכן להזרקה והתכשיר עלולים שלא להיות בטוחים לשימוש.

בדוק שהתמיסה בחלופית הצפייה צלולה.

שים לב: ייתכן שיופיעו בנוזל 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 התכשיר הוקפא.

הדבר חשוב שכן העט המוכן להזרקה והתכשיר עלולים שלא להיות בטוחים לשימוש.

עדכונים בעלון לרופא

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Interaction between Copaxone and other medicinal products have not been formally evaluated.

Observations from existing clinical trials and post-marketing experience do not suggest any significant interactions of Copaxone with therapies commonly used in MS patients, including the concurrent use of corticosteroids for up to 28 days.

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 (see section 5.3).
The use of Copaxone may be considered during pregnancy, if necessary.~~

A large amount of data on pregnant women (more than 1 000 exposed outcomes) indicate no malformative nor feto/neonatal toxicity.

Copaxone can be used during pregnancy, if clinically needed.

העלון המעודכן לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>