

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל תמיסה במזרק מוכן להזרקה

להזרקה תת-עורית בלבד

הרכב

כל מזרק קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל (1 מ"ל) מכיל:
גלטירמר אצטט 40 מג' 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 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® 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 אזורי דלקת במוח ובחוט השדרה.
קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל, מיועד להפחתת תדירות ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מהלך התקפי הפוגתי.

קבוצה תרפויטית:
מעורר מערכת החיסון.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

• ידועה רגישות לחומר הפעיל (גלטירמר אצטט) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" בעלון זה).

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני תחילת הטיפול יש לדווח לרופא או לרוקח אם:

- הנך סובל מבעיות בכליה או בלב, מאחר וייתכן צורך בביצוע בדיקות ומעקב באופן סדיר.

שימוש בילדים

תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18 שנים.

שימוש בקשישים

קופקסון® לא נחקר באופן מיוחד בקשישים. אנא היוועץ ברופא שלך אם הנך שייך לקבוצת אוכלוסייה זו.

תגובות בין תרופתיות:

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

הריון והנקה

עליך להיוועץ ברופא ביחס לשימוש בקופקסון במהלך הריון ו/ או הנקה אם את בהריון או מניקה, אם את חושבת שאת בהריון או אם את מתכננת הריון.

נהיגה ושימוש במכונות

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 הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

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

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

חשוב מאד 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 שלך. 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® 40 מ"ג/מ"ל ביחד עם מוצר אחר כלשהו.
- אין להשתמש בתמיסה בה התגלו חלקיקים. יש להשתמש במזרק חדש.

אין לעבור על המנה המומלצת.

בפעם הראשונה בה תשתמש בקופקסון® 40 מ"ג/מ"ל תהיה בפיקוח של רופא או אחות מהם תקבל הנחיות מלאות. הרופא או האחיות יהיו עמך בעת שתזריק לעצמך את התכשיר ובמהלך מחצית השעה שלאחר מכן, רק בכדי לוודא שאינך נתקל בבעיות.

הוראות שימוש**קרא בעיון הוראות אלו לפני השימוש בקופקסון® 40 מ"ג/מ"ל.****לפני ההזרקה, וודא שיש לך את כל מה שאתה צריך:**

- בליסטר אחד (מגשית אחת) עם מזרק קופקסון® 40 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 אוחסן במקרר, הוצא את הבליסטר (המגשית) המכיל את המזרק-מהמקרר לפחות 20 דקות לפני שתזריק את התרופה כדי לאפשר לה להגיע לטמפרטורת החדר.

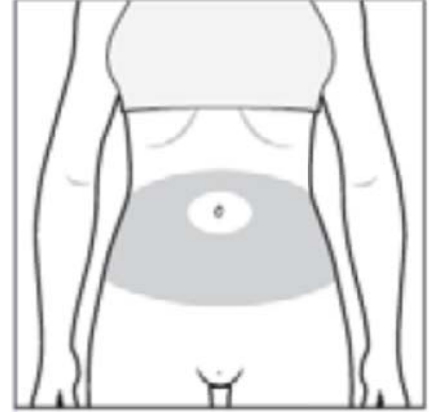
רחץ היטב את ידיך בסבון ומים.

אם אתה משתמש במכשיר ייעודי להזרקת קופקסון, עליך לעיין בהוראות השימוש המצורפות לאריזת המכשיר הייעודי להזרקה.

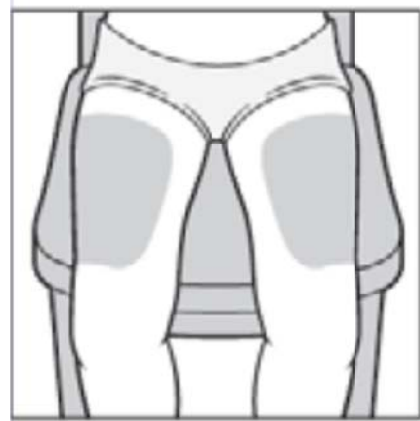
בחר את מקום ההזרקה שבתוך איזור ההזרקה, השתמש באיורים שלהלן.

קיימים שבעה אזורי הזרקה אפשריים בגופך:

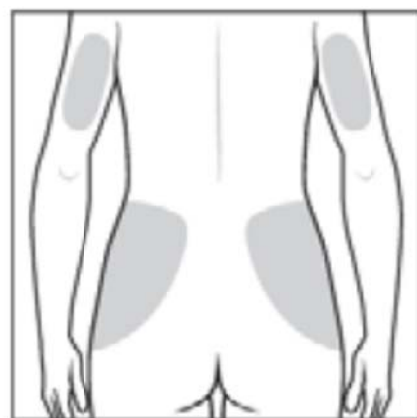
איזור 1: איזור הבטן מסביב לטבור. המנע מלהזריק ב 5 הסנטימטרים שמסביב לטבור,



איזורים 2 ו 3 : ירכיים (מעל הברכיים)



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



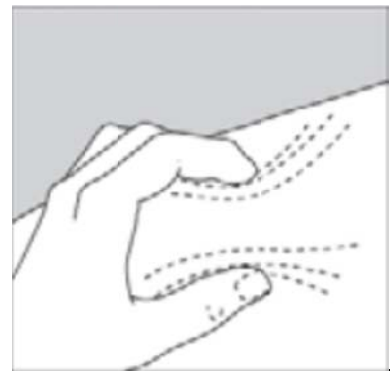
בכל איזור הזרקה קיימים מספר מקומות הזרקה..בחר מקום שונה לכל הזרקה. זה יפחית את הסיכוי לגירוי או לכאב במקום ההזרקה. החלף אזורי הזרקה וכן את מקומות ההזרקה בתוך איזור ההזרקה. **אל תשתמש בכל פעם באותו מקום הזרקה.**

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

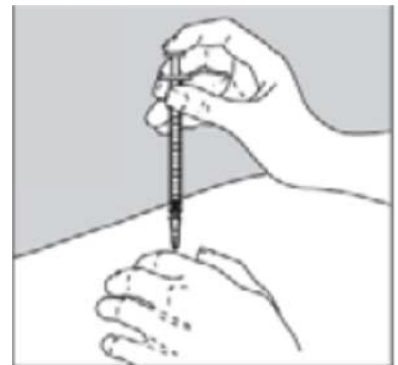
מומלץ להכין לוח זמנים מתוכנן להחלפת מקומות ההזרקה ולתעד אותם ביומן. ישנם מקומות בגופך שעלולים להיות קשים להזרקה עצמית (כמו החלק האחורי של הזרוע). אם תרצה להשתמש בהם ייתכן ותצטרך עזרה.

כיצד להזריק:

- הוצא את המזרק מתוך הבליסטר (המגשית) על ידי משיכת לשונית המגשית לאחור.
- הסר את מגן המחט, אין להסיר את המגן-באמצעות הפה או השיניים.
- צבט בעדינות בידך הפנויה את עורך בעזרת האגודל והאצבע (ראה תמונה 1).
- הכנס את המחט 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 והמחט.
- השלך את המזרק למיכל לסילוק מחטים ומזרקים משומשים. אין להשליך מזרקים משומשים לתוך האשפה הביתית, אלא להשליך אותם בזהירות למיכל המיועד לכך כפי שהומלץ לך על ידי הרופא או האחיות.



תמונה 1



תמונה 2

עליך לדווח לרופא אם אתה מתרשם שהשפעה של קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל חזקה מדי או חלשה מדי.

אם השתמשת בטעות במינון גבוה יותר:

אם השתמשת ביותר ממזרק אחד של קופקסון® ביום, או אם בטעות ילד השתמש בתרופה, יש לפנות מיד 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 קצוב, יש להזריק מנה מיד כשנזכרת; לאחר מכן יש לדלג על היום הבא. בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות ביחד על מנת לפצות על מנה שנשכחה. במידת האפשר עליך לחזור למשטר המינון הרגיל בשבוע שלאחר מכן.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ לך ע"י הרופא.

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

אם אתה מפסיק להשתמש בקופקסון® 40 מ"ג / מ"ל
 אין להפסיק להשתמש בקופקסון® 40 מ"ג / מ"ל ללא התייעצות עם הרופא.

אין להשתמש בתרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הנך 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 ולא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות אלרגיות (רגישות יתר)

לעיתים עלולה להתפתח תגובה אלרגית חמורה לתכשיר זה אבל היא אינה שכיחה.
אם הינך חש באחת מתופעות הלוואי הבאות הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מיד, או פנה לבית החולים הקרוב:

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

תופעות לוואי נוספות בעיקבות 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, במידה והתסמינים הבאים נמשכים יותר מ- 30 דקות, ספר מיד לרופא שלך 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)

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 הרשימה 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 תפוחות (בצקת מקומית של העור בגוון ורוד בהיר; בדרך-כלל מלווה בגרד), גירוד, 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
- פריחה בעור

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 המעיים, 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 בדיקות לא תקינות של תיפקודי כבד
- עליה במשקל, אובדן תיאבון
- כאב בצוואר
- גידולים לא ממאירים בעור וברקמה.
- שינויים בטעם, עליה במתח (טונוס) השרירים, מיגרנה, בעיות בדיבור, עלפון, 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 בושט, 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, עליה ברמת שומנים בדם, שינויים בדם (נתרן גבוה, פריטין נמוך)
- נפיחות דלקת וכאב במפרקים (דלקת פרקים או דלקת פרקים 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 עיצבי), מצב של חוסר הכרה (קהות) כתמי עיוורון בשדה הראיה.
- הפלה
- 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, נסיון התאבדות.
- דם בשתן או בעיה אחרת במערכת השתן, אבנים בכליות, שתן חריג
- נפיחות בשדיים, בעיות בנרתיק, דימום נרתיקי, בדיקת משטח צוואר רחם לא תקינה, זיקפה ממושכת, קשיים בזיקפה, בעיות בבלוטת הערמונית או באשכים, צניחת אברי 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.

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 ע"י 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, במידה ומזרקי קופקסון® 40 מ"ג / מ"ל עדיין לא היו בשימוש והינם באריזה המקורית, יש להחזירם למקרר. אין להקפיא את מזרקי קופקסון® 40 מ"ג / מ"ל המוכנים להזרקה. שמור את המזרקים המוכנים להזרקה באריזת הקרטון המקורית על מנת להגן מאור. אין להשתמש במזרק ויש להשליכו במידה וניכרים חלקיקים בתמיסה המוכלת בו. אין להשליך תרופות לביוב 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 זכוכיתי, עם בוכנת פלסטיק וסוגר גומי בצבע אפור. המכיל נוזל שקוף ללא צבע. כל אריזה מכילה 12 מזרקים מוכנים להזרקה.

שם היצרן ובעל הרישום וכתובתו

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ,

ת.ד 3190 פתח-תקווה.

פורמט עלון זה נקבע על-ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך ספטמבר 2018 ועודכן בהתאם להוראות משרד הבריאות בתאריך מרץ 2020

מספרי רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קופקסון 40 מ"ג/ מ"ל 1517534057

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