

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## كوباكسون ٢٠ ملغ / ملل محقنة جاهزة للحقن

**كوباكسون ٤٠ ملغ / ملل محقنة جاهزة للحقن**

**للحقن تحت الجلد فقط**

**التركيب**

تحتوي كل محقنة كوباكسون ٢٠ ملغ/ملل (١ ملل) على:

چلاتيرامير اسيئات ٢٠ ملغ
Glatiramer Acetate 20 mg

تحتوي كل محقنة كوباكسون ٤٠ ملغ/ملل (١ ملل) على:

چلاتيرامير اسيئات ٤٠ ملغ
Glatiramer Acetate 40 mg

لقائمة المواد غير الفعالة في المستحضر، أنظر الفقرة ٦ – «معلومات إضافية».

**اقرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

**وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.**

**هذا الدواء مخصص للحقن تحت الجلد فقط.**

**هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال أو مراهقين دون عمر ١٨ سنة.**

### ١) لأي غرض مخصص الدواء؟

كوباكسون ٢٠ ملغ/ملل مخصص لتقليل وتيرة النوبات لدى مرضى التصلب المتعدد الناكس المتردد.

كوباكسون ٢٠ ملغ/ملل مخصص لعلاج مرضى بعد حادث سريري أولي، يدل على خطورة زائدة لتطور مرض التصلب المتعدد.

كوباكسون ٤٠ ملغ/ملل مخصص لتقليل وتيرة النوبات لدى مرضى التصلب المتعدد الناكس المتردد.

مرض التصلب المتعدد (MS) يتجلى بأعراض ناتجة عن خلل في الجهاز المناعي للجسم. هذه الحالة تسبب تشكل مناطق إلتهابية في الدماغ والنخاع الشوكي. آلية عمل كوباكسون في علاج مرض التصلب المتعدد غير معروفة بالتأكيد، لكن الفرضية الأساسية هي أن كوباكسون يعمل عن طريق تغيير مسيرات المناعة التي تعتبر المسؤولة عن تطور المرض.

**الرجاء إسأل الطبيب أو الصيدلي إذا كنت ترغب بالإستيضاح لماذا وصف هذا المستحضر من أجلك.**

**الفصيلة العلاجية:**

منشط لجهاز المناعة.

### ٢) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال المستحضر:**

- إذا وجدت حساسية لأحد مركبات الدواء (أنظر الفقرة ٦ – «معلومات إضافية» بهذه النشرة).
- إذا كنت في فترة الحمل.

**أثناء إستعمال كوباكسون يجب الحرص على:**

إستشارة الطبيب إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو القلب، نظراً لأنه من الجائز أن يحتاج الأمر إجراء فحوص ومتابعة بشكل منتظم.

لم يتم فحص كوباكسون بشكل خاص لدى الفئة السكانية الكهلة. عليك إستشارة طبيبك بما يتعلق بهذا الأمر.

**تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج يجب إبلاغ الطبيب بشكل مفصل حول وضعك الطبي، بما في ذلك في الحالات التالية:**

- إذا كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، عليك إبلاغ الطبيب عن ذلك قبل بدء العلاج.
- إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من أية مشاكل طبية، بالأخص الربو، أو سابقة لردود فعل تحسسية شديدة.
- إذا حُطط لك إجتياز عملية جراحية بتخدير كامل.

**عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى،** بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية.

### الحمل والإرضاع

لا يجوز إستعمال هذا الدواء أثناء فترة الحمل.

عليك إستشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول الدواء إذا كنت مرضعة. إذا أصبحت حاملاً أثناء إستعمال الدواء، إذا كنت تخططين للحمل.

عليك إستعمال وسائل منع حمل ناجعة أثناء العلاج بـ كوباكسون.

### الإستعمال لدى الأطفال

هذا الدواء غير مخصص للإستعمال لدى أطفال ومراهقين دون عمر ١٨ سنة.

### السياقة أو استعمال الماكئات

من المعروف أنه لا يوجد لـ كوباكسون تأثير في القدرة على السياقة أو تشغيل ماكئات.

### ٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب الإستعمال حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بالنسبة للإستعمال.

- يجب إستعمال هذا الدواء في وقت محدد، كما حدد من قبل الطبيب المعالج.
- لا يجوز إستعمال المحقنة لأكثر من مرة واحدة. يجب رمي كل الفضلات أو بقايا المنتج.
- لا يجوز خلط محتوى محقنة كوباكسون مع أي منتج آخر.
- لا يجوز إستعمال محلول إذا لوحظ فيه جزيئات. يجب إستعمال محقنة جديدة.

**المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو:**

**كوباكسون ٢٠ ملغ/ملل:**

المقدار الدوائي الموصى به هو محقنة واحدة من كوباكسون ٢٠ ملغ/ملل بالإعطاء تحت الجلد، مرة في اليوم.

**كوباكسون ٤٠ ملغ /ملل:**

المقدار الدوائي الموصى به هو محقنة واحدة من كوباكسون ٤٠ ملغ/ملل بالإعطاء تحت الجلد ٣ مرات في الإسبوع. يوصى بحقن الدواء بنفس أيام الإسبوع (بفاصل قدره ٤٨ ساعة على الأقل، مثلاً: أيام الإثنين، الأربعاء، والجمعة).

**لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.**

**لا يجوز تغيير المقدار الدوائي أو نظام المقادير الدوائية ولا يجوز التوقف عن العلاج بـكوباكسون بدون إستشارة الطبيب.**

**تعليمات إستعمال الدواء**

الرجاء مراجعة الإرشادات في نهاية النشرة.

**إذا إستعملت بالخطأ مقداراً دوائياً مفرطاً من الدواء،** يجب التوجه حالاً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت حقن الدواء**

إذا نسيت إستعمال كوباكسون في الوقت المحدد، يجب حقن مقدار دوائي حال تذكرك؛ ولكن لا يجوز إستعمال مقدارين دوائيين معا في أي حال من الأحوال. يجب حقن المقدار الدوائي القادم بالوقت المحدد.

**عليك التقيد بتعليمات العلاج كما أعطيت لك من قبل الطبيب،** لا يجوز التوقف عن العلاج بدون إستشارة الطبيب أو الصيدلي، حتى ولو طراً تحسن على حالتك الصحية.

### ٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن كوباكسون قد يسبب أِعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

قد يشعر بعض المرضى بعد عدة دقائق، بأعراض جانبية تعرف بأنها رد فعل فوري بعد الحقن. رد الفعل هذا يتجلى بالأعراض التالية:

- تورد (إحمرار) في الوجه و/أو في العنق
- آلام أو ضغط في الصدر
- الشعور بنبض سريع وقوي
- قلق وصعوبات تنفسية

هذه الأعراض الجانبية للدواء بسيطة، تستمر لوقت قصير فقط، وتزول عادة خلال نصف ساعة تقريباً. إذا إستمرت لأكثر من ٣٠ دقيقة، عليك إبلاغ الطبيب حالاً أو التوجه إلى غرفة الطوارئ في المستشفى القريب إليك.

أثناء فترة العلاج سيقاسي بعض المرضى من دورة واحدة فقط من الأعراض الجانبية.

**إذا كنت تشعر بإحدى الأعراض الجانبية التالية، توقف عن إستعمال الدواء واحك للطبيب حالاً، أو توجه للمستشفى القريب:**

- إنتفاخ في الوجه، في الشفتين، في الفم أو في الحنجرة، قد يسبب صعوبات في البلع أو التنفس.
  - طفح
  - تشنجات
  - شرى (رد فعل تحسسي في الجلد)
  - آلم في الصدر
  - صعوبات تنفسية
  - إغماء
  - آلم شديد، إحمرار أو إنتفاخ لا يزول في مكان الحقن
- هذه الأعراض الجانبية شديدة جداً. إذا شعرت بها، فمن الجائز أنه قد تطور لديك رد فعل تحسسي لـ كوباكسون. من الجائز أن تحتاج علاجاً طبياً طارئاً أو المبيت في المستشفى.
- هذه الأعراض الجانبية نادرة جداً.

**بلغ عن حدوث الأعراض الجانبية التالية خلال إستعمال كوباكسون ٢٠ ملغ / ملل بالإعطاء مرة في اليوم:**

**بُلغ عن حدوث هذه الأعراض الجانبية بوتيرة مشابهة لدى مرضى يستعملون كوباكسون ٤٠ ملغ / ملل بالإعطاء ٣ مرات في الإسبوع.**

**أعراض جانبية شائعة جداً (تؤثر على أكثر من ١ من بين ١٠ معالجين):**

- ردود فعل في مكان الحقن شملت: إحمرار الجلد، آلم، تشكل قيح، حكة، إنتفاخ النسيج، إلتهاب وحساسية زائدة في مكان الحقن. ردود الفعل الموضوعية هذه ليست شاذة وتزول عادة مع الوقت.
- غثيان
- الشعور بضعف، آلم في الصدر، آلم غير محدد
- تلوثات، إنفلوإنزا
- آلم في المفاصل أو في الظهر
- صداع
- قلق، إكتئاب
- طفح جلدي

**أعراض جانبية شائعة (تؤثر على حتى ١ من بين ١٠ معالجين):**

- إنتفاخ الغدد الليمفاوية
- ضربات قلب سريعة وقوية
- مشاكل في الأذنين
- تشوش الرؤية، إزدواج الرؤية
- إمساك، تسوس الأسنان (مشاكل في الأسنان)، صعوبات هضمية، صعوبات في البلع، قلة السيطرة على نشاط الأمعاء، تقيؤ
- قشعريرة، ردود فعل موضعية، تراكم سوائل (وذمة)، إنتفاخ الكاحلين، إنتفاخ الوجه، سخونة عالية، فقدان النسيج الشحمي تحت الجلد في مكان الحقن
- ردود فعل تحسسية
- تلوث في الطرق التنفسية، في المعدة، في الأذنين، رشح، جروح البرد (عقبولة)، قيح في اللثة (خراج)، تلوث فطري مهبطي
- نتائج غير سليمة لفحوص وظائف الكيد
- زيادة في الوزن، فقدان الشهية للطعام
- آلم في العنق
- كتل في الجلد وفي النسيج
- تغيرات في المذاق، توتر غير عادي في الشرايين أو في العضلات، شقيقة، مشاكل في النطق
- إغماء، رجفان
- عصبية
- عدم القدرة على التبول، الشعور بالإلحاح على التبول بشكل متكرر، زيادة وتيرة التبول
- سعال، حمى العلف
- كدمات، تعرق زائد، حكة، شرى، ومشاكل جلدية أخرى

**أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠ معالج):**

- تغير في عدد أو في شكل كريات الدم البيضاء، إنخفاض في عدد الصفيحات الدموية، تضخم الطحال
- ضربات قلب متسارعة أو بطيئة
- تضخم أو فرط نشاط الغدة الدرقية
- كاتاركت، خدوش على مقلة العين، جفاف العين، نزف داخل العين، تدلي الجفنين، توسع الحدقة، رؤية غير سليمة أو فقدان الرؤية
- تجشؤ، تضخم الغدد اللعابية، تقرحات في المريء، إلتهاب اللثة، إلتهاب الأمعاء، زوائد في القولون، نزف شرجي
- كيسة، الخُمار (hangover)، نقص الحرارة (hypothermia)، إلتهاب غير محدد، تلف أنسجة في مكان الحقن، مشاكل في الأنسجة المخاطية
- خراج، جروح قيحية، تلوث في الجلد أو في الكلية، هرپس (عقبولة المنطقة)
- متلازمة ما بعد الحقن – Post vaccination syndrome (تشبه التعب بعد تلقي لقاح)
- حصى في المرارة، تضخم الكبد
- عدم تحمل للكحول، نقرس، فرط شحوم الدم، تغيرات في الدم (إرتفاع الصوديوم، إنخفاض الفيريتين)
- إنتفاخ في المفاصل (إلتهاب المفاصل أو إلتهاب عظمي مفصلي)، تناقص كتلة العضلات
- سرطان الجلد
- تنمل في اليد وآلم، مرض نفسي، تشنجات، مشاكل في الكتابة والقراءة، تقلص العضل، فقدان توتر العضل، إلتهاب العصب، ضعف عضلي، شلل، رفة العين (غمز غير طوعي)، تدلي راحة القدم (footdrop)، زهول، عمى جزئي

## تنمّة

- إجهاض
  - أحلام غريبة، إرتباك، نشاط أو فرح شاذين، هذيان (رؤية أو سماع أشياء غير واقعية)، عدوانية، تغير في الشخصية، ميول إنتحارية
  - دم في البول أو مشكلة أخرى في الجهاز البولي، حصى في الكلى
  - إنتفاخ الثديين، مشاكل مهبلية، نزف مهبلي، فحص غير سليم للطاخة عنق الرحم، إنتصاب مستمر للقضيب التناسلي، صعوبات في إنتصاب القضيب، هبوط الرحم، مشاكل في غدة البروستات أو في الخصيتين
  - مشاكل في الرئتين، ضغط في الحنجرة، صعوبات تنفسية، تنفس سريع غير طبيعي أو تنفس عميق (hyperventilation)، رعاف
  - إنتفاخ الأوعية الشعرية، طمح جلدي بالتماس، كتل في الجلد، كتل حمراء ومؤلمة في الجلد
  - دولي في الرجلين
- أعراض جانبية نادرة (تؤثر على حتى ١ من بين ١٠٠٠ معالج)، وأعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على حتى ١ لكل ١٠٠٠٠ معالج):**
- ردود فعل تحسسية شديدة.

**إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.**

## ٥) كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب. لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقادير الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك. لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (expiry date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر. يجب حفظ محاقن كوپاكسون الجاهزة للحقن في البراد (٢-٨ درجة مئوية). إذا لم يتسنى لك تخزين علبة كوپاكسون في البراد، فبالإمكان تخزين العلبة بدرجة حرارة الغرفة (١٥-٢٥ درجة مئوية) حتى فترة ٣٠ يوماً، لا يجوز حفظ محاقن كوپاكسون خارج البراد لفترة أكثر من ٣٠ يوماً.

بالإمكان حفظ محاقن كوپاكسون خارج البراد لفترة حتى ٣٠ يوماً مرة واحدة فقط. بعد شهر خارج البراد، إذا لم تكن المحاقن قيد الإستعمال وهي لا تزال ضمن العلبة الأصلية، فيجب إعادتها للبراد. يجب حفظ محاقن كوپاكسون الجاهزة للحقن بمكان ظليل، لا يجوز تعريض المحاقن للضوء. يجب إخراج محقنة واحدة من عبوتها فقط قبل الحقن - يجب حفظ باقي المحاقن في عبوتها الأصلية. لا يجوز تجميد محاقن كوپاكسون الجاهزة للحقن. في حال تجمدت المحقنة يجب رميها لوعاء مناسب.

تبقى الأدوية صالحة للإستعمال لفترة محدودة فقط، حتى ولو حفظت في العلبة الأصلية وحسب شروط التعبئة/التخزين الموصى بها.

الرجاء الإنتباه لتاريخ إنتهاء صلاحية المستحضر! في أي حال من الشك عليك إستشارة الصيدلي الذي صرف لك الدواء.

لا يجوز تخزين أدوية مختلفة بنفس العلبة.

## ٦) معلومات إضافية

**يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً:**

**Mannitol, water for injection**

## كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة

تتكون المحقنة من قنينة زجاجية عديمة اللون، مع مكبس بلاستيكي وسدادة مطاطية رمادية اللون. تحتوي المحقنة على سائل شفاف عديم اللون.

## صاحب الإمتياز

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.،

ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

## اسم المنتج وعنوانه

تتبع للأدوية والمستحضرات الطبية م.ض.،

ص.ب. ٣١٩٠، بيتح - تكفا.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص في نيسان ٢٠١٤

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كوپاكسون ٢٠ ملغ بكل محقنة (١ ملل)

١٢٨-٠٦-٣٠٦٨١-٠٠

١٢٨-٠٦-٣٠٦٨١-٠١

كوپاكسون ٤٠ ملغ بكل محقنة (١ ملل)

١٥١-٧٥-٣٤٠٥٧-٠٠

من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

## اقرأ تعليمات الإستعمال بإمعان قبل الحقن بمحاقن جاهزة للحقن

### ملاحظات هامة

- احرص على إجراء الحقنة الأولى بحضور شخص مهني. بعد ذلك يجب أن يتم الحقن بوجود شخص آخر يكون على استعداد لمساعدتك أثناء الحقن و ٣٠ دقيقة بعد الحقن.
- يجب رمي المحقنة بعد إنتهاء الإستعمال. لا يجوز إستعمالها ثانية.
- من أجل تخفيف التهيج الموضعي أو الألم، يجب أن يتم الحقن يومياً في نقطة أخرى في مناطق الحقن.
- من أجل منع حدوث إلتهاب، إغسل ونشّف يديك. لا تلمس بعد ذلك شعرك أو جلدك.

### إرشادات الإستعمال

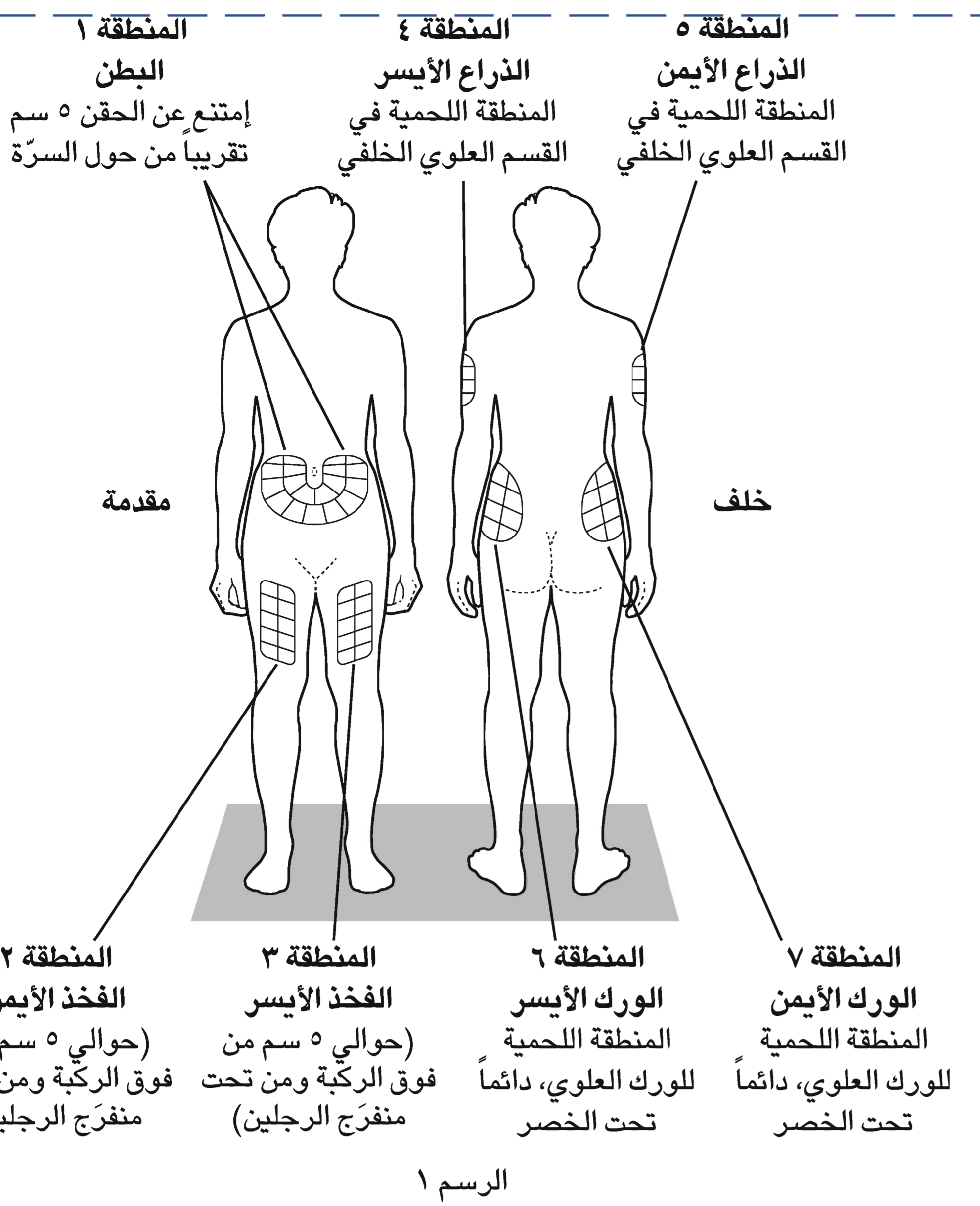
#### ١) تجميع المواد والحقن

عليك في بادئ الأمر تجميع المواد التالية ووضعها على مسطح نظيف ومستوي في مكان مضاء:

- عبوة محقنة واحدة - أفضل عبوة محقنة واحدة من عبوة ال كوپاكسون محاقن جاهزة للحقن.
- احفظ باقي المحاقن غير المستعملة في عبوة الكرتون ومن ثم إعادتها الى البراد.
- إذا تم حفظ المحقنة في البراد، أخرجها وإتركها في عبوتها حتى تدفأ في درجة حرارة الغرفة لمدة ٢٠ دقيقة تقريباً قبل الإستعمال.
- قد تتواجد فقاعات هوائية صغيرة في داخل المحقنة. من أجل منع فقدان دواء عند إستعمال كوپاكسون محقنة جاهزة للحقن، يجب الإمتناع عن إخراج الفقاعات الهوائية من المحقنة.

#### ٢) إختيار مكان الحقن

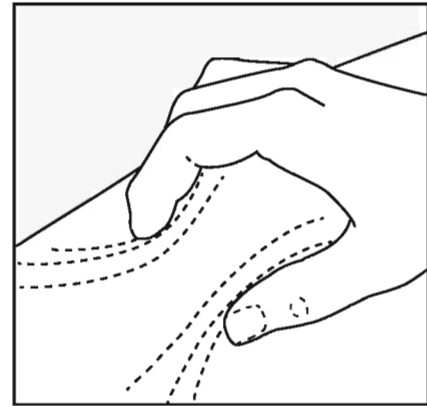
- تتوفر في جسمك ٧ مناطق للحقن وهي: الذراعين، الفخذين، الوركين، منطقة أسفل البطن - (أنظر إلى الرسم ١). حيث توجد في كل منطقة حقن عدة نقاط مختلفة للحقن.
- احقن في نقطة حقن مختلفة كل يوم. يوصى بإجراء متابعية لنقاط ومناطق الحقن وذلك لتجنب إجراء الحقن في نفس النقطة في كل مرة، من أجل تقليل إحتمال حصول تهيج أو ألم في نقطة الحقن.
- هناك مناطق في جسمك قد تكون صعبة لإجراء الحقن الذاتي حيث تحتاج فيها إلى تلقي مساعدة.
- لا يجوز الحقن في مناطق تشكلت فيها حُفر في الجلد، تغير فيها لون الجلد أو في حال شعورك بكتل أو بألم، نظراً لأن إجراء حقنة إضافية في هذه المنطقة سيفاقم الأعراض.



الرسم ١

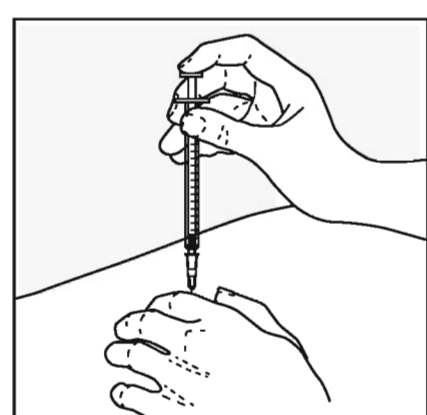
## ٣) الحقن

- إذا كنت تستعمل Autoject للحقن، الرجاء الإنتقال للنشرة الملحقة بعبوة المستحضر Autoject. أما إذا كنت تحقن يدوياً، الرجاء الإستمرار بقراءة هذه النشرة.
- أخرج المحقنة من عبوتها وذلك بسحب اللسان الورقي الموجود في طرف عبوة المحقنة.
- قبل إجراء عملية الحقن، تفحص المحلول في المحقنة، لا تستعمل محقنة إذا وجدت فيها أي جزيئات أو إذا كان المحلول غير رائق.
- عليك إختيار منطقة الحقن.
- امسك المحقنة بيدك القوية وواقى الإبرة بيدك الثانية. إحترس من ثني أو تدوير واقى الإبرة.
- إنزع واقى الإبرة وذلك بسحبه بخط مستقيم - وليس بتدويره. إرم واقى الإبرة في وعاء مصادق عليه لجمع الأدوات الحادة.
- بواسطة يدك الثانية (الضعيفة) إطوي حوالي ٥ سم من جلدك بمساعدة الإبهام والسبابة (أنظر إلى الرسم ٢).



الرسم ٢

- أدخل الإبرة بزاوية قدرها ٩٠ درجة (أنظر إلى الرسم ٣).



الرسم ٣

- من أجل حقن الدواء، إمسك المحقنة بصورة ثابتة وإضغط على المكبس نحو الأسفل حتى فراغ المحقنة. عند حقن كامل محتوى المحقنة إلى الداخل، حرر طية الجلد.
- بإنتهاء عملية الحقن ارم المحقنة في وعاء مصادق عليه لجمع الأدوات الحادة.
- إضغط بواسطة قطعة من القطن على منطقة الحقن لعدة ثوان. لا تفرك منطقة الحقن.