

יוני 2014

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים:

- השקת חוזק נוסף - קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל
- עדכון מידע בעלון לצרכן ובעלון לרופא

קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל
תמיסה להזרקה במזרק מוכן להזרקה

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

COPAXONE® 20 mg/ml
Solution for injection in prefilled syringes

COPAXONE® 40 mg/ml
Solution for injection in prefilled syringes

Each 1ml contains: Glatiramer acetate 20 mg or 40 mg

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

COPAXONE 20 mg/ml Prefilled Syringe

Copaxone is indicated for the treatment of patients who have experienced a well-defined first clinical episode and are determined to be at high risk of developing clinically definite multiple sclerosis (CDMS) These patients should have MRI findings which are compatible with the diagnosis of multiple sclerosis {see section 4.2}.

Copaxone® is indicated for reducing the frequency of relapses in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis.

COPAXONE 40 mg/ml Prefilled Syringe

Copaxone 40 mg/ml is indicated for the reduction in frequency of relapses in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis (MS).

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

כל מזרק קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל (1 מ"ל) מכיל:
(Glatiramer Acetate 40 mg) 40 מג'

למה מיועדת התרופה?

קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל מיועד להפחתת שיעור ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מהלך התקפים לסירוגין.
קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל מיועד לטיפול בחולים לאחר אירוע קליני ראשון, המצביע על סיכון גבוה להתפתחות טרשת נפוצה.

קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל מיועד להפחתת תדירות ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מהלך התקפי הפוגתי

כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש בתרופה לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח לגבי השימוש.

- יש להשתמש בתרופה זו בזמן קצוב, כפי שנקבע על ידי הרופא המטפל.
- אין להשתמש במזרק יותר מפעם אחת. יש להשליך כל פסולת או שארית מוצר.
- אין לערבב תכולת מזרק הקופקסון® עם מוצר אחר כלשהו.
- אין להשתמש בתמיסה בה התגלו חלקיקים. יש להשתמש במזרק חדש.

מינון מומלץ המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:
קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל:
המינון המומלץ הוא מזרק אחד קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל במתן תת-עורי פעם ביום.

קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל:
המינון המומלץ הוא מזרק אחד קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל במתן תת-עורי 3 פעמים בשבוע. מומלץ להזריק את התרופה באותם הימים של השבוע (במרווח של 48 שעות לפחות, לדוגמא: ימי שני, רביעי, ושישי).

תופעות לוואי הבאות דווחו במהלך השימוש בקופקסון® 20 מ"ג/מ"ל במתן פעם ביום:
תופעות לוואי אלו גם דווחו בתדירות דומה בחולים בשימוש של קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל במתן 3 פעמים בשבוע.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיע על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים)

- :
- תגובות במקום ההזרקה אשר כללו: אדמומיות בעור, כאב, היווצרות מוגלות, גירוד, נפיחות ברקמה, דלקת ורגישות-יתר במקום ההזרקה. תגובות מקומיות אלו אינן יוצאות דופן ונעלמות בדרך כלל במשך הזמן.
 - בחילה
 - הרגשת חולשה, כאב בחזה, כאב בלתי מזוהה
 - זיהומים, שפעת
 - כאב במפרקים או בגב
 - כאב ראש
 - חרדה, דיכאון
 - פריחה בעור

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

- נפיחות בבלוטות הלימפה
- דפיקות לב מהירות וחזקות.
- בעיות באוזניים
- טיטוש ראייה, ראייה כפולה
- עצירות, עששת (בעיות בשיניים), קשיי עיכול, קשיי בליעה, חוסר שליטה בפעילות המעינים, הקאה
- צמרמורת, תגובות מקומיות, הצטברות נוזלים (בצקת), נפיחות בקרסוליים, נפיחות בפנים, חום גבוה, איבוד רקמת השומן התת עורית במקום ההזרקה
- תגובות אלרגיות
- זיהום בדרכי הנשימה, בקיבה, באוזניים, נזלת, פצעי קור (הרפס), מורסה בחניכיים (אבצס), פטרת בנרתיק

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ.

רחוב התאנה 1 פארק תעשייה חמ"ן, ת.ד. 975, שוהם 60850, טל: 03-6864645, פקס 03-6864944 www.tevapharm.com

- תוצאות בדיקות לא תקינות של תיפקודי כבד
- עליה במשקל, אובדן תיאבון
- כאב בצוואר
- גושים בעור וברקמה.
- שינויים בטעם, מתח לא רגיל בעורקים או בשרירים, מיגרנה, בעיות בדיבור
- עלפון, רעד
- עצבנות
- אי יכולת לתת שתן, תכיפות במתן שתן, תדירות גבוהה של הטלת שתן
- שיעול, קדחת השחת
- חבלות, הזעת יתר, גירוד, סרפדת, ובעיות עור אחרות

תופעות לוואי שאינן שכיחות (משפיע על עד ל 1 מתוך 100 מטופלים)

- שינוי במספר או בצורת כדוריות הדם הלבנות, ירידה במספר הטסיות, טחול מוגדל
- דפיקות לב מואצות או איטיות
- הגדלה או פעילות יתר של בלוטת התריס
- קטראקט, שריונות על גלגל העין, יובש בעין, דימום תוך עיני, צניחת עפעפיים, הרחבת האישון, ראייה לא תקינה או אובדן ראייה
- גיהוק, הגדלת בלוטות הרוק, פצעים בוושט, דלקת בחניכיים, דלקת במעי, פוליפים במעי הגס, דימום רקטלי
- ציסטה, חמרמורת (hangover), תת חום (hypothermia), דלקת לא מזוהה, הרס רקמות במקום ההזרקה, בעיות ברקמות ריריות
- אבצס, פצעים מוגלתיים, זיהום בעור או בכליה, הרפס (שלבקת חוגרת)
- Post vaccination syndrome (כמו עייפות לאחר חיסון)
- אבנים בכיס המרה, כבד מוגדל
- אי סבילות לאלכוהול, שיגדון, יתר שומנים בדם, שינויים בדם (נתרן גבוה, פריטין נמוך)
- נפיחות במפרקים (דלקת פרקים או אוסטיאו-ארתריטיס), ירידה במסת השריר
- סרטן העור
- נימול ביד וכאב, מחלת נפש, עוויתות, בעיות כתיבה וקריאה, התכווצות שריר, אובדן טונוס השריר, דלקת בעצב, חולשת שרירים, שיתוק, מצמוץ בעין, צניחת כף הרגל (footdrop), ערפול חושים, עיוורון חלקי.
- הפלה
- חלומות מוזרים, בלבול, פעילות או שמחה חריגים, הזיות (ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות), תוקפנות, שינוי באישיות, נטיות אובדניות.
- דם בשתן או בעיה אחרת במערכת השתן, אבנים בכליות
- נפיחות בשדיים, בעיות בנרתיק, דימום בנרתיק, בדיקת משטח צוואר רחם לא תקינה, זיקפה עקשנית, קשיים בזיקפה, צניחת רחם, בעיות בבלוטת הערמונית או באשכים,
- בעיות בריאות, לחץ בגרון, קשיי נשימה, נשימות מהירות לא תקינות או נשימות עמוקות (hyperventilation), דמם אף
- נפיחות בנימים, פריחת עור כתוצאה ממגע, גושים בעור, גושים אדומים ומכאיבים בעור
- דליות הרגליים

תופעות לוואי נדירות (משפיע על עד ל-1 מתוך 1,000 מטופלים), ותופעות לוואי נדירות מאוד (משפיע על עד ל 1 מתוך 10,000 מטופלים):

- תגובות אלגיות חמורות.

The Physicians' Prescribing Information has been updated as follows:

Additions appear as underlined text, deletions as strikethrough.

Warnings

Use in Patients with Impaired Renal Function

The pharmacokinetics of Copaxone® in patients with impaired renal function has not been determined.

In patients with renal impairment, renal function should be monitored while they are treated with Copaxone. Whilst there is no evidence of glomerular deposition of immune complexes in patients, the possibility cannot be excluded.

Adverse Reactions

Copaxone 40 mg/ml Administered Three Times per Week

The safety of Copaxone 40 mg/ml was assessed based on a double-blind, placebo-controlled clinical trial in RRMS patients with a total of 943 patients treated with Copaxone 40 mg/ml three times per week, and 461 patients treated with placebo for 12 months.

In general, the kind of adverse drug reactions seen in patients treated with Copaxone 40 mg/ml administered three times per week were those already known and labeled for Copaxone 20 mg/ml administered daily. In particular, adverse injection site reactions (ISR) and immediate post-injection reactions (IPIR) were reported at lower frequency for Copaxone 40 mg/ml administered three times per week than for Copaxone 20 mg/ml administered daily (35.5 % vs. 70 % for ISRs and 7.8 % vs. 31 % for IPIRs, respectively).

A few specific adverse reactions are noted:

- Anaphylactic response was seen rarely (>1/10000, <1/1000) 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: □ 1/1,000 to < 1/100).
- 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: □ 1/100 to < 1/10).
- Drug-induced liver injury and toxic hepatitis, also seen rarely in MS patients treated with Copaxone 20 mg/ml in post marketing surveillance, were each reported by one patient (0.1%) on Copaxone 40 mg/ml (Uncommon: □ 1/1,000 to < 1/100).

Drug Interactions

Interactions between Copaxone® and other drugs have not been fully evaluated. Results from existing clinical trials do not suggest any significant interactions of Copaxone® with therapies commonly used in MS patients. An increased incidence of injection site reactions has been seen in Copaxone patients receiving concurrent administration of corticosteroids, including the concurrent use of corticosteroids for up to 28 days. Copaxone® has not been formally evaluated in combination with interferon-beta. However, 10 patients who switched from therapy with interferon-beta to Copaxone® have not reported any serious and unexpected adverse events thought to be related to treatment.

In vitro work suggests that glatiramer acetate in blood is highly bound to plasma proteins but that it is not displaced by, and does not itself displace, phenytoin or carbamazepine. Nevertheless, as Copaxone has, theoretically, the potential to affect the distribution of protein-bound substances, concomitant use of such medicinal products should be monitored carefully.

Dosage and Administration

COPAXONE 40 mg/ml Prefilled Syringe

The recommended dosage in adults is 40 mg of Copaxone (one pre-filled syringe), administered as a subcutaneous injection three times a week.

At the present time, it is not known for how long the patient should be treated.

A decision concerning long term treatment should be made on an individual basis by the treating physician

Overdose

There are 13 reports to date of overdose with Copaxone which were confirmed by health care professionals. Most cases concern 2 or 3 injections given on the same day. The largest dose of Copaxone that has been administered is 280 mg on a single occasion. No adverse reactions occurred and the patient continued treatment.

In clinical trials, daily doses of up to 30 mg glatiramer acetate for up to 24 months were not associated with adverse reactions other than those mentioned in Section 8.

In case of overdose, patients should be monitored and the appropriate symptomatic and supportive therapy instituted

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.



COPAXONE®

This leaflet form has been determined by the Ministry of Health and the content thereof has been checked and approved
PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986
The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

COPAXONE® 20 mg/ml
Pre-filled syringe
For subcutaneous injection only

Composition
Each Copaxone® 20 mg/ml syringe (1 ml) contains:
Glatiramer Acetate 20 mg
Each Copaxone® 40 mg/ml syringe (1 ml) contains:
Glatiramer Acetate 40 mg

For the list of inactive ingredients in the preparation, see section 6 - "Further Information".

Read this leaflet carefully in its entirety before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist. **This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.** **This medicine is intended for subcutaneous injection only.** **This medicine is not intended for use in children or adolescents below the age of 18 years.**

1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

Copaxone® 20 mg/ml is indicated for reducing the frequency of relapses in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis.
Copaxone® 20 mg/ml is indicated for the treatment of patients who have experienced a first clinical episode indicating a high risk for developing multiple sclerosis.

Copaxone® 40 mg/ml is indicated for reducing the frequency of relapses in patients with relapsing-remitting multiple sclerosis.

Multiple sclerosis (MS) is manifested by symptoms arising from an impaired immune system in the body. This condition leads to formation of inflammatory regions in the brain and spinal cord. The mechanism of action of Copaxone® in treating MS is not known with certainty, but the working hypothesis is that Copaxone® acts by changing the immune processes which are considered responsible for development of the ailment.

Please ask the doctor or pharmacist if you want to further inquire about why this product was prescribed for you.

Therapeutic group:

Immune system stimulant.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

Do not use the preparation:

- If there is a known sensitivity to any of the ingredients of the medicine (see section 6 - "Further Information" in this leaflet).
- If you are pregnant.

When using Copaxone® be sure to:

Consult a doctor if you are suffering from kidney or heart problems, as there may be a need to have regular tests and check-ups.
Copaxone® has not been specifically studied in the elderly population. Consult your doctor in this regard.

Special warnings regarding use of the medicine

Before starting treatment, inform the doctor in detail regarding your medical condition, including in the following cases:

- If you are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before starting treatment.
- If you are suffering, or have suffered in the past, from any medical problems, especially asthma, or a history of severe allergic reactions.
- If you are due to undergo surgery under general anesthesia.
- Tell the doctor or pharmacist if you are taking, or have recently taken, other medicines,** including non-prescription medicines and nutritional supplements.

Pregnancy and breastfeeding

Do not use this medicine during pregnancy.
Consult a doctor or pharmacist before taking this medicine if you are breastfeeding, if you became pregnant while using this medicine, if you are planning to become pregnant. You should use an effective contraceptive method during the course of treatment with Copaxone®.

Use in children

This medicine is not intended for use in children and adolescents under the age of 18 years.

Driving or operating machinery

Copaxone® is not known to have an effect on the ability to drive or operate machinery.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Always use this medicine according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are unsure about how to use.

- Use this medicine at a specified time, as determined by the attending doctor.
- Do not use the syringe more than once. Discard all waste or remainder of the product.
- Do not mix the contents of Copaxone® syringe with any other product.
- Do not use solution in which particles have been observed. Use a new syringe.

The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only. The usual dosage is generally:

Copaxone® 20 mg/ml:

The recommended dosage is one Copaxone® 20 mg/ml syringe administered subcutaneously, once a day.

Copaxone® 40 mg/ml:

The recommended dosage is one Copaxone® 40 mg/ml syringe administered subcutaneously, 3 times a week. It is recommended to inject the medicine on the same days of the week (at intervals of at least 48 hours, for example: Monday, Wednesday and Friday).

Do not exceed the recommended dose.

Do not change the dosage or dosage regimen and do not discontinue treatment with Copaxone® without consulting the doctor.

Instructions for use of the medicine

Please see instructions at the end of the leaflet.

If you accidentally took an overdose of the medicine, immediately refer to a doctor or to a hospital emergency room and bring the package of the medicine.

If you forgot to inject the medicine

If you forgot to use Copaxone® at the specified time, inject a dose as soon as you remember, but never use two doses together. Inject the next dose at the regular time.

Adhere to the treatment instruction as provided to you by the doctor, even if there is an improvement in your health condition. Do not discontinue treatment without consulting the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, Copaxone® may cause side effects in some patients. Do not be alarmed by the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Some patients may feel, after a few minutes, a side effect known as an immediate post-injection reaction. This reaction is manifested by the following symptoms:

- Flushing (redness) in the face and/or neck
- Chest pain or tightness
- Sensation of rapid and strong heartbeat
- Anxiety and difficulty breathing

These side effects of the medicine are mild, last for a short time only and usually pass within about half an hour. If they last for more than 30 minutes, tell the doctor immediately or proceed to the nearest hospital emergency room.

Some of the patients will experience only one round of these side effects during the course of treatment.

If you feel one of the following side effects, discontinue use of the medicine and tell the doctor immediately, or proceed to the nearest hospital:

- Swelling in the face, lips, mouth or throat, which may cause swallowing or breathing difficulties

- Rash
- Convulsions
- Urticaria (an allergic reaction of the skin)
- Chest pain
- Difficulty breathing
- Fainting

Strong pain, redness or swelling that does not disappear at the injection site

These side effects are very severe. If you felt them, you may have already developed an allergic reaction to Copaxone®. You may need emergency medical care or to be hospitalized.

These side effects are very rare.

The following side effects have been reported during the use of Copaxone® 20 mg/ml administered once a day:

These side effects have been reported, at a similar frequency, in patients using Copaxone® 40 mg/ml administered 3 times a week.

Very common side effects (affecting more than 1 in 10 patients):

- Reactions at the injection site which included: reddening of skin, pain, formation of pus, itching, tissue swelling, inflammation and hypersensitivity at the injection site. These local reactions are not unusual and usually pass over time.

- Nausea
- Feeling weak, chest pain, non-specific pain
- Infections, flu
- Pain in the joints or back
- Headache
- Anxiety, depression
- Skin rash

Common side effects (affecting up to 1 in 10 patients):

- Swollen lymph nodes
- Rapid and strong heartbeats
- Ear problems
- Blurred vision, double vision
- Constipation, caries (teeth problems), indigestion, difficulty swallowing, bowel incontinence, vomiting
- Chills, local reactions, accumulation of fluids (edema), swollen ankles, swollen face, high fever, loss of the fat tissue under the skin at the injection site
- Allergic reactions
- Infection of the respiratory tract, stomach, ears, runny nose, cold sores (herpes), gum abscess, vaginal thrush
- Abnormal liver function test results
- Weight gain, loss of appetite
- Pain in the neck
- Lumps in the skin and tissue
- Altered taste, abnormal tension of arteries or muscles, migraine, problems with speech
- Fainting, tremor
- Nervousness
- Inability to pass urine, feeling the urge to pass urine more often, high frequency in passing urine
- Cough, hay fever
- Bruising, excessive sweating, itching, urticaria and other skin problems

Uncommon side effects (affecting up to 1 in 100 patients):

- Change in number or form of white blood cells, decreased number of platelets, enlarged spleen
- Fast or slow heartbeats
- Enlarged or overactive thyroid
- Cataract, scratches on the eyeball, dry eye, bleeding in the eye, droopy eyelids, widening of the pupil, abnormal vision or loss of vision
- Burping, enlarged salivary glands, sores in the gullet, inflammation of the gums, intestinal inflammation, polyps in the large intestine, rectal bleeding
- Cyst, hangover, hypothermia, non-specific inflammation, destruction of tissues at the injection site, problems with mucous membranes
- Abscess, boils, infection of skin or kidney, herpes (shingles)
- Post vaccination syndrome (like tiredness after vaccination)
- Gallstones, enlarged liver
- Alcohol intolerance, gout, an excess of fats in the blood, changes in the blood (high sodium, low ferritin)
- Swollen joints (arthritis or osteoarthritis), decrease in muscle mass
- Skin cancer
- Hand numbness and pain, mental disease, convulsions, writing and reading problems, muscle spasm, loss of muscle tone, nerve inflammation, muscle weakness, paralysis, eye blinking, footdrop, stupor, partial blindness
- Miscarriage
- Strange dreams, confusion, abnormal activity or happiness, hallucinations (seeing or hearing things that do not exist in reality), aggressiveness, personality change, suicidal tendencies
- Blood in the urine or other problem in the urinary system, kidney stones
- Swollen breasts, problems with the vagina, vaginal bleeding, abnormal cervical smear test, persistent erection, erection difficulties, prolapse of the uterus, problems in the prostate or testes
- Problems with the lungs, tightness in the throat, breathing difficulties, abnormally fast breathing or deep breathing (hyperventilation), nose bleed
- Swelling of the capillaries, skin contact rash, skin lumps, painful red skin lumps
- Varicose veins

Rare side effects (affecting up to 1 in 1,000 patients), and very rare side effects (affecting up to 1 in 10,000 patients):

- Severe allergic reactions.

If a side effect occurred, if one of the side effects worsens, or if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.

Do not take medicines in the dark! Check the label and the dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

Do not use the medicine after the expiry date that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

Store the pre-filled Copaxone® syringes in the refrigerator (2°C-8°C).
If the Copaxone® package cannot be stored in the refrigerator, the package can be stored at room temperature (15°C-25°C) for up to one month. Do not store the Copaxone® syringes outside of the refrigerator for a period longer than one month.

The Copaxone® syringes can be stored outside of the refrigerator for a period of up to one month only once. After a month outside of the refrigerator, if the syringes still haven't been used and are in their original package, return them to the refrigerator.

Keep the pre-filled Copaxone® syringes in a shaded place; do not expose the syringes to light. Take one syringe out of its package only before injecting – the rest of the syringes should be kept in their original package.

Do not freeze the pre-filled Copaxone® syringes. If the syringe was frozen, discard it in a proper waste bin.

Even if kept in their original package and stored as recommended, medicines may be kept for a limited period only.

Please note the expiry date of the preparation! In any case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.

Do not store different medicines in the same package.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:
Mannitol, water for injection

What the medicine looks like and the contents of the package

The syringe is composed of a colorless glass barrel, with a plastic plunger and gray rubber seal. The syringe contains a clear, colorless liquid.

License holder

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
P.O.B. 3190 Petach-Tikva.

Manufacturer and address

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.,
P.O.B. 3190 Petach-Tikva.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in April 2014.

Registration numbers of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Copaxone® 20 mg per syringe (of 1 ml)

128.06.30681.00

128.06.30681.01

Copaxone® 40 mg per syringe (of 1 ml)

151.75.34057.00

READ THE INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE INJECTING WITH THE PRE-FILLED SYRINGES.

Important comments

- Be sure to perform the first injection in the presence of a professional. Afterwards, inject in the presence of someone else who will be there for you while you inject and for 30 minutes afterwards.

- Discard the syringe after use. Do not use it again.

- In order to reduce local irritation or pain, inject each day in a different point in the injection areas.

- In order to prevent inflammation, wash and dry your hands. Do not touch your hair or skin afterwards.

Instructions for use

1. Gathering the materials and injecting

First gather the following materials onto a clean and flat surface in a well-lit place:

- A single syringe package - separate a single syringe package from the package of Copaxone® pre-filled syringes. Keep the rest of the unused syringes in the carton package and return the carton package to the refrigerator.

- If the syringe was stored in the refrigerator, take it out and leave it in its package to stand and warm up at room temperature for about 20 minutes before use.

- There may be small air bubbles in the syringe. In order to avoid loss of the medicine when using the Copaxone® pre-filled syringe, avoid removing air bubbles from the syringe.

2. Choosing the injection site

- There are 7 injection areas on your body: arms, thighs, hips, lower abdominal area (see Figure 1), with a few different injection points within each injection area.

- Inject in a different injection point each day. It is recommended to keep note of the injection points and areas to avoid injecting in the same point each time, in order to reduce the chance of irritation or pain in the injection point.

- There are areas in your body which may be difficult for self injection, in which you will need assistance.

- Do not inject in areas where dimples in the skin have formed, the skin has changed color or if you feel lumps or pain, as an additional injection in this area will worsen the effects.

3. The injection

- If you use Autoject injection, please refer to the leaflet provided in the package of the Autoject device. If you inject manually, please continue reading this leaflet.

- Remove the syringe from its package by peeling back the paper tab at the tip of the syringe package.

- Before the injection, check the solution in the syringe; do not use the syringe if there are any particles or if the solution is not clear.

- Choose the injection area.

- Hold the syringe in your strong hand and the needle shield in your other hand. Be careful not to bend or twist the needle shield.

- Remove the needle shield by pulling straight out – not by twisting the needle shield. Throw the needle shield into an authorized sharps container.

- With your other hand (the weak one), fold about 5 cm of your skin with your thumb and forefinger (see Figure 2).

4. Inserting the needle

- Insert the needle at a 90° angle (see Figure 3).

- In order to inject the medicine, hold the syringe steady and press the plunger down until the syringe is empty. When the contents of the syringe are fully injected, release the skin fold.

- At the end of injection, throw the syringe into an authorized sharps container.

- Press with a cotton ball on the injection area for a few seconds. Do not rub the injection area.

- Wash your hands with soap and water.

- Discard the syringe in an authorized sharps container.

- Do not reuse the syringe.

- Do not touch your hair or skin afterwards.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

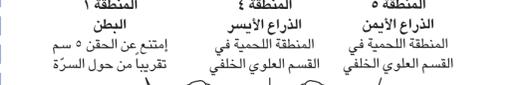
- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.

- Do not touch the injection area.



1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

1. المنطقة البطن
2. المنطقة الفخذ الأيمن
3. المنطقة الفخذ الأيسر
4. المنطقة الورك الأيسر
5. المنطقة الورك الأيمن
6. المنطقة الورك الأيسر
7. المنطقة الورك الأيمن

פורמט עלון זו **קובע ע"י משדר הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986** התרופה משוקלת על פי מרשם רופא בלבד

קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל מזרק מוכן להזרקה לתורפה תת-עורית בלבד

הרכב

כל מזרק קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל (1 מ"ל) מכיל:

גלטימור אצטאט 20 מ"ג
Glatiramer Acetate 20 mg

כל מזרק קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל (1 מ"ל) מכיל:

גלטימור אצטאט 40 מ"ג
Glatiramer Acetate 40 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים בתכשיר, ראה סעיף 6 - "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו כטרם 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 לה 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 מיועד להפחתת תדירות ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מחלת הרוקח הפגועת.
קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל מיועד לטיפול בחולים לאחר אירוע קליני ראשון, המצביע על סיכון גבוה להתפתחות טרשת נפוצה.

קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל מיועד להפחתת תדירות ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מחלת הרוקחי הפגועת.

מחלת טרשת נפוצה (MS) מתבטאת בסימפטומים הנובעים מלקיוי במערכת החיסון של הגוף, מצב זה גורם להיווצרותם של אדומים דלקתיים מרוב ונחות השדרה. מנגנון הפעולה של קופקסון® נבדלו כטיפול במחלת טרשת נפוצה אינו ידוע בוודאות, אך הנחת היסוד היא שקופקסון® פועל על ידי שינוי בתהליכי החיסון הנחשבים לארזאים על התפתחות המחלה.

אנא שאל את הרופא או הרוקח במידה וברוצק לברר מדוע מוצר זה נרשם עבורך.

2. למה מיועדת התרופה?

קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל מיועד להפחתת תדירות ההתקפים בחולי טרשת נפוצה עם מחלת הרוקחי הפגועת.

מחלת טרשת נפוצה (MS) מתבטאת בסימפטומים הנובעים מלקיוי במערכת החיסון של הגוף, מצב זה גורם להיווצרותם של אדומים דלקתיים מרוב ונחות השדרה. מנגנון הפעולה של קופקסון® נבדלו כטיפול במחלת טרשת נפוצה אינו ידוע בוודאות, אך הנחת היסוד היא שקופקסון® פועל על ידי שינוי בתהליכי החיסון הנחשבים לארזאים על התפתחות המחלה.

אנא שאל את הרופא או הרוקח במידה וברוצק לברר מדוע מוצר זה נרשם עבורך.

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתכשיר:

- אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף" בעלון זה).
- אם אתך בהריון.

בזמן השימוש בקופקסון® יש להקפיד:
להיוועץ ברופא אם אתך סובל מבעיות בבליה או בלב, מאחר וייתכן צורך בביצוע בדיקות ומעקב באופן סדיר.
קודדת השחת
קופקסון® זה נחקר באופן פרטני בקבוצת האוכלוסייה המבוגרת. עליך להיוועץ ברופא שלך בהקשר זה.

אזהרות מיוחדות המנוגות לשימוש בתרופה:
■ לפני תחילת הטיפול יש לדווח לרופא באופן מפורט לגבי מצבך הרפואי, כולל במקרים הבאים:

- אם אתך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני תחילת הטיפול.
- אם אתך סובל או סבלת בעבר מבעיות רפואיות כלשהן, במיוחד אסתמה, או עבר של תגובות אלרגיות תמרות.
- אם אתך מתוכנן לעבור ניתוח בהרדמה מלאה.

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

■ היריון והנקה

אין להשתמש בתרופה בזמן הריון.
עליך להיוועץ ברופא או ברוקח טרם נטילת התרופה אם את מניקה, אם נכנסת להיריון במהלך השימוש בתרופה, אם את מתכננת להיכנס להיריון.
עליך להשתמש באמצעי מניעה אפקטיבי במהלך הטיפול עם קופקסון®.

■ שימוש בנשום
קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל:
תרופה זו אינה מיועדת לשימוש בילדים ובמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

■ נהיגה או הפעלת מכונות
קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל:
הפעעה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

ככל הידוע אין לקופקסון® השפעה על יכולת הנהיגה או הפעלת מכונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?
לשימוש בתרופה לרופא מיועדת תרופה זו.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אתך בטוח לגבי השימוש.

- יש להשתמש בתרופה זו בזמן קצוב, כפי שנקבע על ידי הרופא המספל.
- אין להשתמש במזרק יותר מפעם אחת. יש להשליך כל פיסולת או שארית מוצר.
- אם לרצב חזרת מזרק קופקסון® דום עם מוצר אחר כלשהו.
- אין להשתמש בתמיסה בה התגלו חלקיקים. יש להשתמש במזרק חדש.

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

קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל:
קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל מיועד לטיפול בחולים עם תת-עורי, פעם ביום.

קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל:
קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל מיועד לטיפול בחולים עם תת-עורי, פעם ביום.

המינון המומלץ הוא מזרק אחד של קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל במתן תת-עורי, פעמים בשבוע.
מומלץ להזריק את התרופה באותם הימים של השבוע (במרווח של 48 שעות לפחות, לדוגמא: יום שני, רביעי, וששי).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לשנות את המינון או משטר המינון ואין להפסיק את הטיפול בקופקסון® ללא היועצות ברופא.

הוראות שימוש בתרופה

אנא ראה הוראות בטיחות בלעלון.

אם נטלת בטעות מנת יתר מן התרופה, יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים ולהביא את אריזת התרופה.

אם שכחת להזריק את התרופה
קופקסון® 20 מ"ג/מ"ל:
אם שכחת להשתמש בקופקסון® 20 מ"ג/מ"ל, ייתכן כי יש להזריק מנה מיד שכמרתך; אך בשום אופן אין להשתמש בשתי מנות בחד. יש להזריק את המנה הבאה בזמן הקבוע.

עליך להימנע להיחית הטיפול כפי שניתנה לך על ידי הרופא, גם אם חל שיפור במצבך בריאותך. אין להפסיק הטיפול על מנת היעניעות עם הרופא או הרוקח.

4. תופעות לוואי

כמו כל תרופה, קופקסון® עלולה לגרום לתופעות לוואי. בחלק מהמטופלים, אל תיבהל מרשימת תופעות הלוואי, ייתכן ולא תסבל מאף אחת מהן.

חלק מהתופעות עלולות לחוש לאחר זיקות ספורות, ותופעת לוואי המוכרת כתגובה מיידיית לאחר ההזרקה. תגובה זו מתבטאת בסימפטומים הבאים:

- סוקם (אדמומיות) בפנים ו/או בצוואר
- כאבים או לחץ בחזה
- הרגשה של דופק מהיר וחזק

חודר וקשיש נשום מריח חזק

תופעות לוואי אלו של התרופה הן קלות, נמשכות לזמן קצר בלבד, ונעלמות בדרך כלל תוך כחצי שעה. במידה ואינכות יותר מ- 30 דקות, עליך לספר לרופא מיד או לפנות לחדר המיון בבית החולים הקרוב אליך.

חלק מהחולים יחווו רך מחזור אחד של תופעות לוואי אלו במשך תקופת הטיפול.

אם אתך שוב באחת מהתופעות הלוואי הבאות, הפסק את השימוש בתרופה וספר לרופא מיד, או פנה לבית החולים הקרוב:

- נפיחות בכפיים, בשפתים, בפה או בגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה או נשימה

- פריחה
- עוויתות
- חולת (תגובה אלרגית בעור)
- כאב חזה
- קשיי נשימה
- עלפון

כאב חזק, קוממויות או נפיחות שאינה נעלמת במקום ההזרקה
תופעות לוואי אלו הן חמורות מאוד. אם חשת בהן, ייתכן וכבר פיתחת תגובה אלרגית לקופקסון®. ייתכן ותזדקק לטיפול רפואי דחוף או לאיפסוף.
תופעות לוואי אלו הן נדירות מאוד.

תופעות לוואי הבאות דורזו במהלך השימוש בקופקסון® 20 מ"ג/מ"ל במתן פעם ביום:

תופעות לוואי אלו דורזו בתדירות דומה בחולים בשימוש של קופקסון® 40 מ"ג/מ"ל במתן 3 פעמים בשבוע.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (משפיעות על יותר מ- 1 מתוך 10 מטופלים):

- תגובות במקום ההזרקה אשר כללו: אדמומיות בעור, כאב, היווצרות מוגלות, גירוד, נפיחות ברקמה, דלקת ורגישות יתר במקום ההזרקה. תגובות מקומיות אלו אינן יוצאות דופן ונעלמות בדרך כלל במשך הזמן.

בחילה

הרגשת חולשה, כאב בחזה, כאב בלתי מזוהה

הרגשת תשיע

כאב במפרקים או בגב

כאב ראש

חודר, דיכאון

פריחה בעור

תופעות לוואי שכיחות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 10 מטופלים):
נפיחות בבלוטות הלימפה
דפיקות לב מהירות וחזקות
בעיות באוזניים
טישטוש ראיה, ראייה כפולה

עצירות, עששת (בעיות בשניים), קשיי עיכול, קשיי בליעה, חוסר שליטה בפעילות המעינים, הקאה

צמרמורת, תגובות מקומיות, הצטברות נוזלים (בצלקת), נפיחות בקרוסלים, נפיחות בפנים, חום גבוה, איבוד רקמת השומן (במקום ההזרקה)
תגובות אלרגיות

זיהום בדרכי הנשימה, בקיבה, באוזניים, נזלת, פצעי קור (הרפס), מורסה בחניכיים (אבצע), פטרת בנתיב

תוצאות בדיקות לא תקינות של תפקיודי כבד

עליה במשקל, אובדן תיאבון

כאב בצוואר

גושים בעור, גורקמה

שינויים בטמפרטורה, מתח לא רגיל בערוקים או בשרירים, מיגרנה, בעיות בדיבור

עלפון, רעד

עצבנות

אי יכולת לתת שתן, תחושת הכיפות במתן שתן, תדירות גבוהה של הטלת שתן

חבלות, הועת יתר, גירוד, סרפדות, ובעיות עור אחרות

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

שינוי במספר או בצורת כדוריות הדם הלבנות. ירידה במספר החסיות, טחול מוגדל
דפיקות לב מוצאות או אסיות
הגדלה או פעילות יתר של בלוטת התריס
קטראקט, שריונות על גלגל העין, יובש בעין, דימום תוך עיני, צניחת עפעפיים, הרחבת האישון, ראייה לא תקינה או אובדן ראייה
היקה, הגדלת בלוטות הרוק, פצעים בוושט, דלקת בחניכיים, דלקת במעינים, פולפיס במעי הגס, דימום רקטלי
ציטסה, תרמומרות (hangover), תת חום (hypothermia), דלקת לא מזוהה, הרס רקמות במקום ההזרקה, בעיות ברקמות ריריות
אבצע, פצעים מוגולתיים, זיהום בעור או בכליה, הרפס (שבלקת גורגרת)
Post vaccination syndrome (כמו נפיפות לאחר חיסון)

אבנים בכיס המרה, כבד מוגדל

אי סבולות לאלכוהול, שיגרון, יתר שומנים בדם, שינויים בדם (נתון גבוה, פרטיני נמוך)
נפיחות במפרקים (דלקת פרקים או אוסטיו-ארטריטיס), ירידה במסת השריר

סרטון העור
נימול ביד וכאב, מחלת נפש, עוויתות, בעיות כתובה וקוראה, התכווצות שריר, אובדן טונוס השריר, דלקת בעצב, חולשת שרירים, שיתוק, צמצום בעין, צניחת קרן הרגל (footdrop), רעדול חושנים, עיוורון חלקי

החלה

לקיחת מוצרים, בלבד, פעילות או שמחה חריגת, חזיות (נראה או שמיעה של דברים שאינם קיימים במציאות), חוקפנות, שינוי באישיות, נטיות אובדניות
דם בשתן או בעור אחריה במערכת ריריות, אבנים בליליות
נפיחות בשניים, בעיות בנרדוק, דימום בנרדוק, בדיקת משטח צוואר רחם לא תקינה, זיקפה קשוחה, קשיים בדיקה, צנזורת רחם, בעיות בבלוטת הערמונית או באצטלים
בעיות בריאות, לחץ בדם, קשיי נשימה, נשימות מהירות לא תקינות או נשימות עמוקות (hypoventilation), דום אף
נפיחות בגומים, פריחת עור כתוצאה ממגע, גושים בעור, גושים אדומים ומכאיבים בעור
גליות הרגליים

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 1,000 מטופלים), ותופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 10,000 מטופלים):

תגובות אלרגיות חמורות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת התופעות הלוואי חמורות, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

5. אף לא יאחסן את התרופה?

מנע הריגלה/תירפה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור, מחוץ לרישני ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה, אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אם אתך זקוק להם, אין להשתמש בתרופה בחושרן בזקת הוהוית והמנה בכל פעם שהךך נוטל תרופה. הרכב משקפיים

אין להשתמש בתרופה אחר תאריך התסמה (expiry date), המופיע על גבי האריזה. תאריך התסמה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

את מזרק הקופקסון® המוכנים להזרקה יש לעטור במקרר (8°C-2°C). במידה ולא מתאפשר לך לאחסן את אריזות קופקסון® במקרר, ניתן לאחסן את האריזה בטמפרטורת החדר (15°C-25°C) עד לתקופת של חודש ימים. אין לשמור את מזרק קופקסון® מחוץ למקרר לתקופה ארוכה מחוץ מינו.

ניתן לאחסן את מזרקי הקופקסון® מחוץ למקרר לתקופה של עד חודש ימים רק פעם אחת. לאחר חודש מחוץ למקרר, במידה והמזרקים עדיין לא היו בשימוש והינם באריזה המקורית, יש להחזירם למקרר.

יש לשמור את מזרקי הקופקסון® המוכנים להזרקה במקום מוצל, אין לחשוף את המזרקים לאור, יש להוציא מזרק בודד מריאזיות רק לפני ההזרקה - לא שיהר ההזרקה יש לשמור באריזות המקוריות. אין להקפסין את מזרקי הקופקסון® המוכנים להזרקה. במידה והמזרק קפא יש להשליכו לפח מתאים.

גם אם נשמרו באריזה המקורית ולפי תנאי האריזה/התחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד.

לא לשמש לב לתארך התפוגה של התכשיר! כלל מקה של פסק עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.

6. מידע נוסף
נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Manitol, water for injection

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה
המזרק מורכב מבקבוקון זכוכית ללא צבע, עם כוכב פלסטיקי וסוגר גומי בצבע אפור. המזרק מכיל נוזל שקוף ללא צבע.

בעל הרישום
ת.גד תעשיות פרמצביות בע"מ,
נו.בד 3190 פתח-תקווה.

שם היצרן וכמותו

טבע תעשיות פרמצביות בע"מ,

ת.גד. 3190 פתח-תקווה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משדר הבריאות באפריל 2014.

למפני רישום התרופה בפסק התרופות הממלכתי במשדר הבריאות:

קופקסון® 20 מ"ג בכל מזרק (של 1 מ"ל)

128.06.30681.00

128.06.30681.01

קופקסון® 40 מ"ג בכל מזרק (של 1 מ"ל)

151.75.34057.00

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

קרא בעיון את הוראות השימוש לפני הזרקה במזרקים מוכנים להזרקה.

הערות חשובות

הדפוס שבצבעו ההזרקה הראשונה יהיה בנוכחות אדם מקצועי. לאחר מכן יש להזריק בנוכחות אדם נוסף שעשומל לרשוקן בזמן ההזרקה ו- 30 דקות אחריה.

יש להשליך את המזרק לאחר השימוש. אין להשתמש בו שוב.

על מנת להקטין גירוד מקומי או כאב, יש להזריק בכל יום בכנורה אחרת באתרי ההזרקה.

כדי למנע דלקת, רחץ יבש או ידוך. אין לנעת לאחר מכן בשיערך או בעורך.

הוראות שימוש

1. איסוף הפרטים והזרקה

תחילה אסוף את הפרטים הבאים על משטח נקי ושטוח במקום מואר:

אריזות מזרק בודד - הפרד אריזת מזרק בודד מאריזות הקופקסון® מזרקים מוכנים להזרקה. שמור את שאר המזרקים הלא משומשים באריזת הקרטון החוזר את אריזת הקרטון למקרר.

אם המזרק אוסמן במקרר, הוצא אותו והשאר אותו באריזתו לעמוד ולהתחמם בטמפרטורת החדר במשך כ- 20 דקות לפני השימוש.

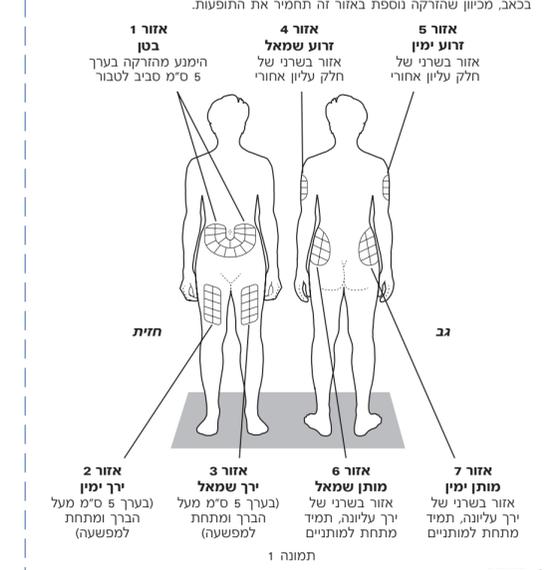
עלוות להיות בעובת איור קטנות בתוך המזרק. על מנת למנע אובדן תרופה בשימוש בקופקסון® מזרק מוכן להזרקה, יש להימנע ממוצאת בעותת איורר המזרקך.

2. בחירת מקום ההזרקה

לקימים 7 אזורים הזרקה בנפוי: זרועות, ריכיים, מותניים, אזור הבטן התחתונה (ראה תמונה

1), כאשר בכל אזור ההזרקה קיימות מספר נקודות הזרקה שונות.
הזרק בנקודת הזרקה שונה בכל יום. ממקור לבצע מעקב אחרי נקודות ואזורי ההזרקה על מנת להימנע מביצוע הזרקה באותה הנקודה בכל פעם. על מנת להפחית את הסיכוי לגריון או לכאב בנקודת ההזרקה.

ישנם אזורים בגופך שגלולים להיות קשים להזרקה עצמית ובהם תצטרך עזרה. אל תזריק באזורים שבהם נוצרו גומות בעור, השנתנה צבע העור או אם אתך חש בגושים או בכאב, מיינון שהזרקה נוספת בזהו את החומרי את התופעות.

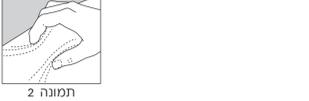


3. ההזרקה
במידה והךך משתמש ב- Autoject הזרקה, נא עבר לעלון המוצרף באריזות מכשיר ה- Autoject. במידה ויתךך מזרק ידנית, נא המשך בקריאת עלון זה.

הוצא את המזרק מריזות על ידי משכת לשונות הייך הנמצאת בקצה אריזת המזרק. בסיום ההזרקה, בחן את התמיסה שבמזרק, אל תשתמש במזרק במידה ויש חלקיקים כלשהם או שהתמיסה לא צלולה.

ברר את אזור ההזרקה.
חזק את המזרק בדרך החזקה את מנן המחט בדרך השניה. היזהר לא לנופף או לסובב את מנן המחט.

הסר את מנן המחט על ידי משיכה בקו ישר - לא על ידי סיבוב מנן המחט. השלך את מנן המחט למיכל מאושף לאיסוף אבזורים חדים.
עם ידך השניה (החלשה) קפל כ- 5 ס"מ מעורך בעזרת המנעל והאצבע המורה (ראה תמונה 2).



הכנס את המחט בזווית של 90° (ראה תמונה 3).



כדי להזריק את התרופה, החזק את המזרק יציב ולחץ כלפי מטה את הבוכנה עד שמזמרך מתרוקן. כאשר תוכן המזרק מוזרק כולו פנימה, שחרר את קופיל העור.

בסיום ההזרקה השלך את המזרק למיכל מאושף לאיסוף אבזורים חדים.
לחץ עם צמר נפך את אזור ההזרקה לכמה שניות, אין לשפשף את אזור ההזרקה.

אقرת וזררת הטהכה סביעה هذه النشرة ومحتواها فُحص ورُخص من قبلها
نشرة للمستهلِك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

קופיאקסון 20 ملغ / ملل محقنة جاه