

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

COPAXONE® 40 მგ/მლ PEN წინასწარ შევსებული კალამი საინექციო ხსნარის შემცველი სტერილური

გამოიყენება კანის ქვეშ.

- ***აქტიური ნივთიერება:*** შეიცავს 40 მგ გლატირამერის აცეტატს, რაც ექვივალენტურია 36 მგ გლატირამერის ბაზაზე, 1 მლ წინასწარ შევსებულ კალმზე, რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს.
- ***დამხმარე ნივთიერებები:*** მანიტოლი (E421) და საინექციო წყალი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*
-

<u>წინამდებარე ბროშურა მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:</u>

1. რა არის კოპაქსონი და რისთვის გამოიყენება იგი?
2. რა უნდა იცოდეთ კოპაქსონის გამოყენებამდე?
3. როგორ გამოვიყენოთ კოპაქსონი?
4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
5. კოპაქსონის შენახვა

1. რა არის კოპაქსონი და რისთვის გამოიყენება იგი?

კოპაქსონი 40 მგ/მლ არის სამკურნალო პროდუქტი, რომელიც არეგულირებს თქვენი იმუნური სისტემის მუშაობას (კლასიფიცირებული, როგორც იმუნომოდულატორული აგენტი). ითვლება, რომ გაფანტული სკლეროზის (MS) სიმპტომები გამოწვეულია სხეულის იმუნური სისტემის დარღვევით. ეს ქმნის თავის ტვინსა და ზურგის ტვინში ანთებით უბნებს.

კოპაქსონი 40 მგ/მლ გამოიყენება MS დაავადების შეტევების რაოდენობის შესამცირებლად.

2. რა უნდა იცოდეთ კოპაქსონის გამოყენებამდე?
არ გამოიყენოთ კოპაქსონი შემდეგ პირობებში

• თუ ალერგიული ხართ კოპაქსონის აქტიური ნივთიერების ან რომელიმე დამხმარე ნივთიერების მიმართ.

კოპაქსონი სიფრთხილით გამოიყენება შემდეგ სიტუაციებში

თუ გაქვთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილი მდგომარეობა, აცნობეთ ექიმს;
• თუ გაქვთ თირკმელების ან გულის პრობლემები,
• თუ გაქვთ ღვიძლის რაიმე პრობლემა (მათ შორის ალკოჰოლის მოხმარების გამო),

• კოპაქსონის გამოყენება არ არის რეკომენდებული 18 წლამდე ასაკის პაციენტებში, რადგან მისი უსაფრთხოება და ეფექტურობა ჯერ არ არის დადგენილი,
• კოპაქსონი არ არის შესწავლილი ხანდაზმულებში; ამიტომ სერიოზულად მიიღეთ ექიმის რჩევა.

თუ ზემოთ მითითებული მდგომარეობები აღგენიშნებათ ან აღგენიშნებოდათ წარსულში ნებისმიერ დროს, გთხოვთ, მიმართოთ ექიმს.

კოპაქსონის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად

ვინაიდან მისი შეყვანა ხდება კანქვეშა ინექციით, ის არ ურთიერთქმედებს საკვებთან და სასმელთან.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ ორსულად ხართ, ან ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ ან გეგმავთ დაორსულებას, ორსულობის დროს კოპაქსონის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს.

თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

კოპაქსონის გამოყენებამდე გაიარეთ კონსულტაცია ექიმთან, თუ ძუძუთი კვებავთ.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების მართვა
უცნობია, ახდენს თუ არა კოპაქსონი გავლენას ავტომანქანის ან სხვა მექანიზმების მართვის უნარზე.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია კოპაქსონის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ
არ შეიცავს დამხმარე ნივთიერებებს, რომლებიც საჭიროებენ გაფრთხილებას.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ცოტა ხნის წინ მიიღეთ ან გეგმავთ რაიმე სხვა მედიკამენტის მიღებას.

თუ ამჟამად იყენებთ ან ახლახან იყენებდით რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ მედიკამენტს, გთხოვთ აცნობოთ მათ შესახებ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

3. როგორ გამოვიყენოთ კოპაქსონი?
ყოველთვის გამოიყენეთ ეს წამალი თქვენი ექიმის დანიშნულების შესაბამისად. თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:
დღიური დოზა მოზრდილებისთვის არის წინასწარ შევსებული კალამი (40 მგ გლატირამერ აცეტატი), რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს და ინიშნება კანქვეშ კვირაში სამჯერ. რეკომენდებულია ინექციის გაკეთება ყოველ კვირას ერთსა და იმავე დღეებში (მაგალითად, მინიმუმ 48 საათის ინტერვალით; ორშაბათი, ოთხშაბათი და პარასკევი).

ძალიან მნიშვნელოვანია კოპაქსინის სწორად შეყვანა:
• გამოიყენება მხოლოდ კანქვეშა ქსოვილზე (კანქვეშა ქსოვილი).
• გამოიყენება ექიმის მიერ დადგენილი დოზით. მიიღეთ მხოლოდ ექიმის მიერ დანიშნული დოზა.
• არასოდეს გამოიყენოთ ერთი და იგივე კალამი ერთზე მეტჯერ. გამოუყენებელი ნაწილი უნდა გადააგდოთ.
• არ შეურიოთ კოპაქსონის ინგრედიენტები სხვა პროდუქტებს და არ გამოიყენოთ ისინი ერთად.
• არ გამოიყენოთ პრეპარატი, თუ ხსნარი შეიცავს ნაწილაკებს. გამოიყენეთ წინასწარ შევსებული კალამი, რომელიც შეიცავს ახალ საინექციო ხსნარს.
• საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებულ კალამში შესაძლოა იყოს ჰაერის პატარა ბუშტები. არ შეეცადოთ ამოიღოთ ბუშტები წინასწარ შევსებული შპრიციდან ინექციის წინ, რათა არ მოხდეს შესაყვანი წამლის ოდენობის დაკარგვა.

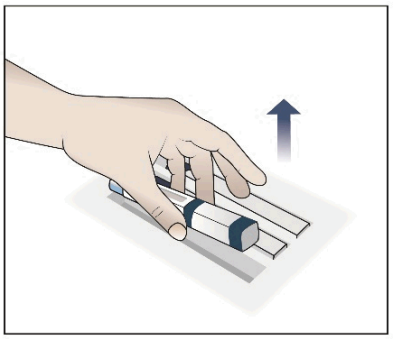
კოპაქსონის პირველად გამოყენების წინ გადმოგეცემათ ბროშურა და მიიღებთ კონსულტაციას ექიმის ან ექთანისგან. ექიმი ან ექთანი იქნება თქვენთან ინექციის გაკეთებისას და ინექციის შემდეგ ნახევარი საათის განმავლობაში, რათა დარწმუნდეთ, რომ პრობლემა არ გაქვთ.

მიღების გზა და მეთოდი:
კოპაქსონი უნდა შეიყვანოთ კანქვეშ.

კოპაქსონის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ წინამდებარე ინსტრუქციები.

1. ამოიღეთ საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებული კალამი

მუყაოს კოლოფიდან.ამოიღეთ ერთი წინასწარ შევსებული კალამი, რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს



2. მოამზადეთ საჭირო მასალები.

მოამზადეთ შემდეგი საჭირო მასალები და მოათავსეთ სუფთა ზედაპირზე.

• 1 საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებული კალამი
• 1 სპირტიანი ტილო (არ არის მოწოდებული შეფუთვაში)
• 1 დოლბანდი ან ბამბა (არ არის მოწოდებული შეფუთვაში)
• 1 მეორადი შპრიცი და ნემსის ყუთი ნემსების ან ბასრი საგნების მიმართ მდგრადი ყუთი (არ არის მოწოდებული შეფუთვაში)

თუ არ გაქვთ ნემსის ყუთი, აცნობეთ თქვენს ფარმაცევტს ან ჯანდაცვის პროფესიონალს.

3. შეამოწმეთ საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებული კალამი.

შეამოწმეთ, ხომ არ არის საინექციო ხსნარით წინასწარ შევსებული კალამი დაზიანებული (მაგალითად, გაბზარულია ან ჟონავს).

შეამოწმეთ, რომ წინასწარ შევსებულ საინექციო ხსნარს შეიცავს წარწერას „COPAXONE® 40 მგ/მლ PEN წინასწარ შევსებული კალამი, რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს“.

შეამოწმეთ ვადის გასვლის თარიღი.

არ გამოიყენოთ პროდუქტი, თუ ვარგისიანობის ვადა ამოიწურა, თუ საინექციო ხსნარით წინასწარ შევსებული კალამი დაზიანებულია, ან თუ მოგცეს არასწორი პროდუქტი.

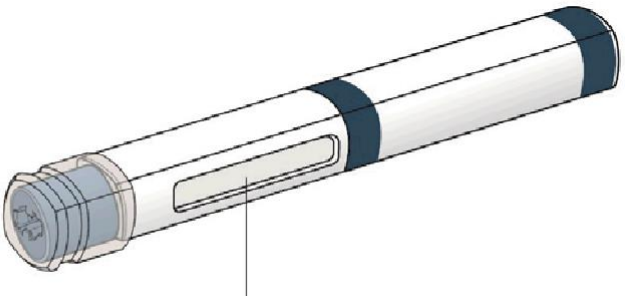
არ გამოიყენოთ პროდუქტი, თუ საფარი გახსნილია ან დაზიანებულია.

ეს მნიშვნელოვანია, რადგან წინასწარ შევსებული კალამი საინექციო ხსნარით და წამალი შეიძლება არ იყოს უსაფრთხო გამოსაყენებლად.

შეამოწმეთ, გამჭვირვალეა თუ არა ხსნარი ინსპექტირების ფანჯარაში.

შენიშვნა: ხსნარი შეიძლება შეიცავდეს მცირე უვნებელ და საინექციო ჰაერის ბუშტებს. არ შეეცადოთ ამოიღოთ ჰაერის ბუშტები ინექციის წინ.

.



ინსპექტირების ფანჯარა

არ გამოიყენოთ წამალში რაიმე ნაწილაკების არსებობის შემთხვევაში. არ გამოიყენოთ, თუ პრეპარატი გაყინულია. ეს მნიშვნელოვანი საკითხია, რადგან პრეპარატი შეიძლება არ იყოს უსაფრთხო გამოსაყენებლად.

4. მოიცადეთ 20 წუთი.

საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებული კალამი დადეთ სუფთა, ბრტყელ ზედაპირზე.

თუ კალამი ინახება მაცივარში, წამალს ოთახის ტემპერატურამდე მისაღწევად 20 წუთი დასჭირდება.

დაელოდეთ



შენიშვნა: ცივი პროდუქტის ინექცია არ გამოიწვევს რაიმე დაზიანებას, მაგრამ შეიძლება განაპირობოს არადამაკმაყოფილებელი ინექცია.

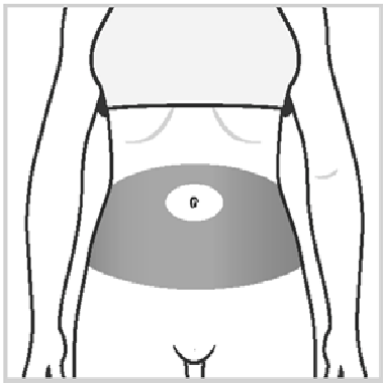
არ დატოვოთ წინასწარ შევსებული კალამი საინექციო ხსნარით მზის პირდაპირ შუქზე, რადგან ეს უარყოფითად იმოქმედებს წამალზე.
არ გაათბოთ საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებული კალამი ზემოთ მოყვანილისგან განსხვავებული გზით, რადგან ეს უარყოფითად იმოქმედებს წამალზე.

5. დაიბანეთ ხელები.
დაიბანეთ ხელები საპნით და წყლით და კარგად გაიმშრალეთ სუფთა პირსახოცით.

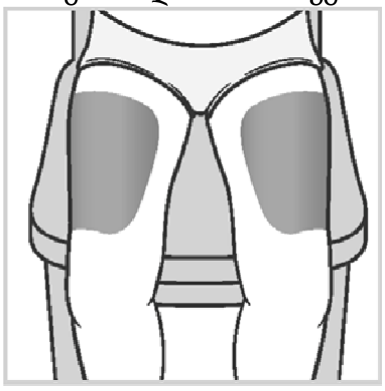
6. აირჩიეთ და მოამზადეთ ინექციის ადგილი.
შეარჩიეთ ინექციის ადგილი მითითებული ველებიდან დიაგრამების გამოყენებით.
თქვენს სხეულზე შვიდი შესაძლო ადგილია, სადაც შეგიძლიათ ინექციის გაკეთება:

არე 1: კუჭის (მუცლის) არე ჭიპის გარშემო. მოერიდეთ არეს ჭიპის გარშემო 5 სმ-ის

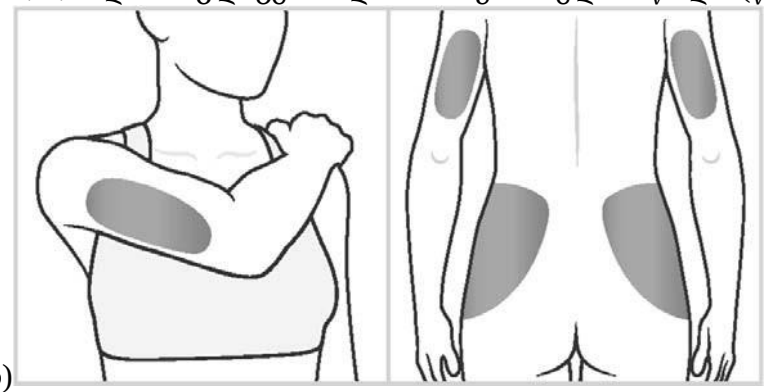
დიამეტრში.



ზონები 2 და 3: ბარძაყები (მუხლები ზედა ნაწილი)



ზონები 4, 5, 6 და 7: მკლავების და ბარძაყის ზედა ნაწილი (წელის ქვემოთ)



ინექციის რამდენიმე ადგილია ხელმისაწვდომი თითოეულ ინექციის ზონაზე. შეარჩიეთ ინექციის განსხვავებული ადგილი თითოეული ინექციისთვის. ეს შეამცირებს რაიმე გაღიზიანების ან ტკივილის შანსს ინექციის ადგილზე. მონაცვლეობით გამოიყენეთ ინექციის ადგილები. ყოველ ჯერზე არ გამოიყენოთ იგივე ინექციის ადგილი.

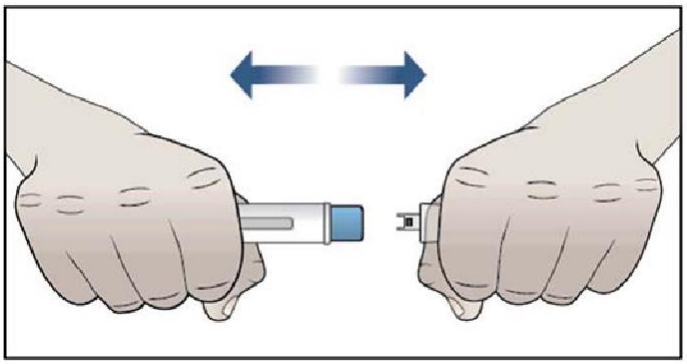
გთხოვთ გაითვალისწინოთ: არ გააკეთოთ ინექცია მტკივნეულ ან გაუფერულ ადგილებში ან იმ ადგილებში, სადაც გრძნობთ გამაგრებას ან შეშუპებას. უნდა გაითვალისწინოთ დაგეგმილი სქემის შედგენა ინექციის ადგილების თანმიმდევრობით გამოყენებისა და ჟურნალში ჩაწერისთვის. თქვენი სხეულის ზოგიერთ ნაწილზე ძნელია ინექციის დამოუკიდებლად გაკეთება (მაგალითად, მკლავის უკანა მხარეს). თუ გსურთ გამოიყენოთ ეს ზონები, შეიძლება დაგჭირდეთ დახმარება.

გაასუფთავეთ შერჩეული ინექციის ადგილი ახალი სპირტიანი ხელსახოცით. ინექციის წინ დაელოდეთ 10 წამი, სანამ კანი გაშრება.
არ შეიყვანოთ კოპაქსონი® მტკივნეულ ან გაუფერულ ადგილებში, ან იმ ადგილებში,

სადაც გრძნობთ გამაგრებას ან შეშუპებას.
არ გააკეთოთ ინექცია ტანსაცმლის გავლით.

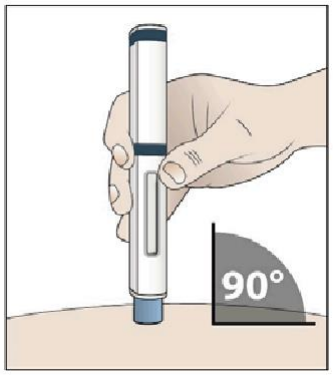
არ შეიყვანოთ წინასწარ შევსებული კალამი, რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს, ერთსა და იმავე ადგილას (ზონაში) კვირაში ერთზე მეტჯერ.

7. მოხსენით დამცავი საფარი
ერთ ხელში გეჭიროთ წინასწარ შევსებული კალამი, რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს. დაიჭირეთ ისე, როგორც ნაჩვენებია და ფრთხილად მოხსენით დამცავი თავსახური. არ მოხსნათ დამცავი ხუფი პირით ან კბილებით.
დაუყონებლივ გადააგდეთ დამცავი ხუფი.

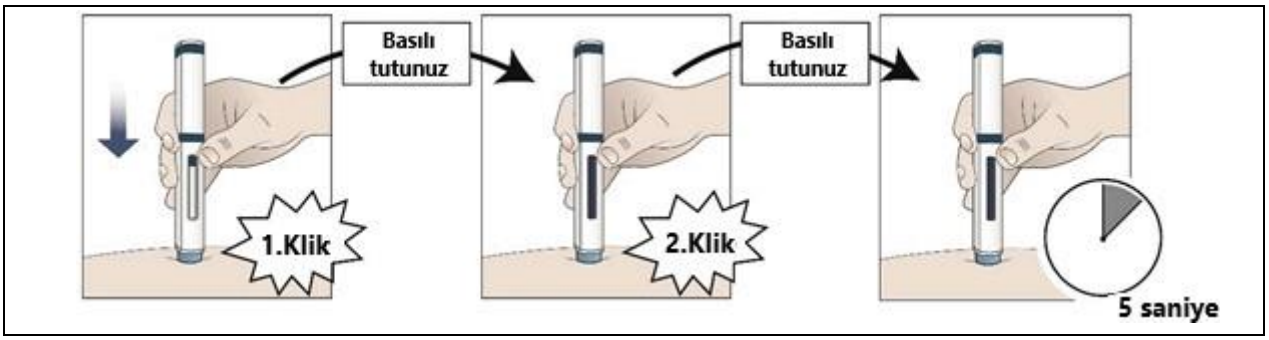


ნუ ეცდებით ნემსზე თავსახურის დახურებას, რათა თავიდან აიცილოთ დაბინძურება. არ შეეხოთ ნემსს გახსნის შემდეგ დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად. ხელმეორედ არ დაახუროთ თავსახური კალამს, მაშინაც კი, თუ ის არ არის გამოყენებული.

8. ინექციის გაკეთება
ა) მოათავსეთ საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებული კალამი თქვენს კანში ინექციის ადგილზე 90° კუთხით.

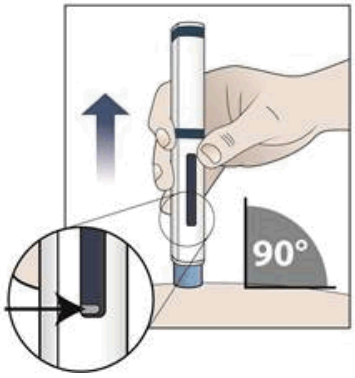


ბ) დააწექით ნემსს ქვემოთ და გააჩერეთ დაახლოებით 15 წამის განმავლობაში, არ შეწყვიტოთ ზეწოლა, სანამ ყველა ქვემოთ ჩამოთვლილი არ დასრულდება.		
გაიგებთ პირველ "დაწკაპუნებას" (ინექცია დაიწყო, ლურჯი დგუში ჩართულია)	გაიგებთ მეორე „დაწკაპუნებას“ (პირველი დაწკაპუნებიდან დაახლოებით 5-10 წამის შემდეგ)	დაელოდეთ კიდევ 5 წამი (იმისათვის, რომ დარწმუნდეთ, რომ მთელი წამალი შეყვანილია)


Basılı tutunuz
Basılı tutunuz
1.Klik
2.Klik
5 saniye

შენიშვნა: როდესაც ნემსის დამცავი ფარი მთლიანად ამოწეულია, ნემსი თქვენს კანშია.

გ) შეამოწმეთ, რომ ლურჯი დგუში ფარავს ინსპექტირების ფანჯარას და ამოიღეთ თქვენი კანიდან წინასწარ შევსებული კალამი, რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს.



შენიშვნა: თქვენ კვლავ შეძლებთ ნაცრისფერი ჩამკეტის დანახვას, როდესაც ლურჯი დგუში ბოლომდე ჩავა.

9. პროდუქტის გადაგდება

დაუყოვნებლივ გადაყარეთ გამოყენებული წინასწარ შევსებული კალამი საინექციო ხსნარით ნემსის კოლოფში ან ბასრი საგნების რეზისტენტულ კონტეინერში.

• კალამი გადააგდეთ ნემსის ყუთში ან ყუთში, რომელიც მდგრადია ბასრი და გამჭოლი ხელსაწყოების მიმართ. არ გადაყაროთ გამოყენებული კალმები საყოფაცხოვრებო ნაგავში, მოათავსეთ ისინი ნემსის ყუთში ან ბასრი საგნების რეზისტენტულ ყუთში.

10. შეამოწმეთ ინექციის ადგილი

თუ ხედავთ სისხლის წვეთს, დაასველეთ ინექციის ადგილი სუფთა ბამბით ან მარლით. დააჭირეთ.
თუ გსურთ, შეგიძლიათ გამოიყენოთ სახვევი ინექციის ადგილზე.
არ დაიზილოთ ინექციის ადგილი, რადგან ამან შეიძლება გამოიწვიოს დისკომფორტი.
ინექცია დასრულებულია.
რეკომენდებული დოზა მოზრდილებისთვის არის 40 მგ გლატირამერის აცეტატი (ერთი წინასწარ შევსებული კალამი, რომელიც შეიცავს საინექციო ხსნარს) კანქვეშ კვირაში სამჯერ.

ჯერჯერობით უცნობია, რამდენ ხანს გაგრძელდება პაციენტის მკურნალობა.

კოპაქსონით მკურნალობა უნდა დაიწყოს ნევროლოგის ან ექიმის მეთვალყურეობის ქვეშ, რომელიც გამოცდილია MS-ის მკურნალობაში.

გადაწყვეტილება გრძელვადიანი თერაპიის შესახებ მიღებული უნდა იქნას მკურნალი ექიმის მიერ პაციენტის მეთვალყურეობის საფუძველზე.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:

გამოყენება ბავშვებში: კოპაქსონი® არ უნდა იქნას გამოყენებული 18 წლამდე ასაკის ბავშვებში.
გამოყენება ხანდაზმულებში: კოპაქსონი სპეციალურად არ არის შესწავლილი ხანდაზმულებში. გთხოვთ მიმართოთ ექიმს.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:
თირკმლის/ღვიძლის უკმარისობა: კოპაქსონი არ არის შესწავლილი კონკრეტულად თირკმლის უკმარისობის მქონე პაციენტებში. თუ გაქვთ თირკმელების ან გულის პრობლემები, გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს კოპაქსონის გამოყენებამდე, რადგან შეიძლება დაგჭირდეთ რეგულარული გამოკვლევები და დაკვირვება. თუ გაქვთ ღვიძლის რაიმე პრობლემა (მათ შორის ალკოჰოლის მოხმარების გამო), გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს კოპაქსონის გამოყენებამდე.
თუ ფიქრობთ, რომ კოპაქსონის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

საჭიროზე დიდი რაოდენობის კოპაქსონის მიღების შემთხვევაში
თუ საჭიროზე დიდი რაოდენობის კოპაქსონი მიიღეთ, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ კოპაქსონის გამოყენება
არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

მიიღეთ წამალი როგორც კი გაგახსენდებათ, ან როგორც კი შეძლებთ, შემდეგ გამოტოვეთ მეორე დღე. არ მიიღოთ ორი დოზა ერთდროულად გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

თუ შესაძლებელია, დაუბრუნდით თქვენს რეგულარულ რეჟიმს მომდევნო კვირას.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება დაფიქსირდეს კოპაქსონით მკურნალობის შეწყვეტისას:
არ შეწყვიტოთ კოპაქსონის გამოყენება ექიმთან კონსულტაციის გარეშე.

მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ გაქვთ შეკითხვები ამ პროდუქტის გამოყენებასთან დაკავშირებით.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?
ყველა მედიკამენტის მსგავსად, შესაძლოა, აღინიშნოს გვერდითი ეფექტები კოპაქსონში შემავალი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებში.

ალერგიული რეაქციები (ჰიპერმგრძნობელობა)
იშვიათ შემთხვევებში შეიძლება გქონდეთ სერიოზული ალერგიული რეაქცია ამ მედიკამენტზე.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა აღგენიშნებათ, შეწყვიტეთ კოპაქსონის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:
• გამონაყარი (წითელი წერტილები ან ჭინჭრის ციება),
• ქუთუთოების, სახის ან ტუჩების შეშუპება,
• უეცარი ქოშინი,

• შეკუმშვა (კრუნჩხვები),
• დაღლილობა.

ინექციის შემდგომი სხვა ეფექტები

ინექციის შემდეგ ზოგიერთ პაციენტს შეიძლება აღენიშნოს შემდეგი სიმპტომებიდან ერთი ან მეტი. ისინი ჩვეულებრივ ქრება ინექციის შემდეგ ნახევარ საათში. თუმცა, თუ შემდეგი სიმპტომები 30 წუთზე მეტხანს გაგრძელდება, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

• წვა/სიწითლე მკერდზე ან სახეზე (ვაზოდილაცია)
• ქოშინი
• მკერდის ტკივილი
• ძლიერი და სწრაფი გულისცემა (პალპიტაცია, ტაქიკარდია)

ღვიძლის პრობლემები

ღვიძლის პრობლემები ან ღვიძლის პრობლემების გაუარესება, მათ შორის ღვიძლის უკმარისობა, შეიძლება იშვიათად დაფიქსირდეს კოპაქსონის მიღებისას.
დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, თუ გაქვთ ისეთი სიმპტომები, როგორიცაა:
• გულისრევა
• მადის დაკარგვა
• მუქი შარდი და უჩვეულო ფერის განავალი
• კანის ან თვალის თეთრი გარსის გაყვითლება
• სისხლდენა ჩვეულებრივზე უფრო ადვილად

შემდეგი გვერდითი მოვლენები დაფიქსირდა პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ კოპაქსონს® 20 მგ/მლ დღეში. ეს გვერდითი ეფექტები ასევე დაფიქსირდა მსგავსი სიხშირით პაციენტებში, რომლებიც იყენებდნენ კოპაქსონს® 40 მგ/მლ კვირაში სამჯერ.

კოპაქსონის შესაძლო გვერდითი ეფექტები ჩამოთვლილია ქვემოთ მათი სიხშირის მიხედვით:
ძალიან ხშირი: შეიძლება დაფიქსირდეს მინიმუმ 10 პაციენტში.
ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.
ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.
იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 10000 პაციენტში.
ძალიან იშვიათი: ის შეიძლება გამოვლინდეს 10000-დან 1-ზე ნაკლებ პაციენტში.
უცნობია: არ შეიძლება შეფასდეს არსებული მონაცემებით.

ძალიან ხშირი

• ინფექცია, გრიპი
• შფოთვა, დეპრესია
• თავის ტკივილი
• გამონაყარი კანზე
• სახსრებისა და ზურგის ტკივილი
• სისუსტის შეგრძნება, კანის რეაქციები ინექციის ადგილზე. ესენია: კანის სიწითლე, ტკივილი, კანის ბუშტუკები, ქავილი, ქსოვილების შეშუპება, ანთება და

ჰიპერმგრძნობელობა ინექციის ადგილზე (ეს ინექციის ადგილის რეაქციები ნორმალურია და დროთა განმავლობაში მცირდება.), არასპეციფიკური ტკივილი.

ხშირი

• სასუნთქი გზების ინფექციები, კუჭის ანთება, ჰერპესი, ყურის ინფექციები, სურდო, კბილის აბსცესი, ვაგინალური სოკო
• კანის კეთილთვისებიანი სიმსივნეები (კანის კეთილთვისებიანი ნეოპლაზმა), ქსოვილის სიმსივნე (ნეოპლაზმა)
• ლიმფური კვანძების შეშუპება
• ალერგიული რეაქციები
• მადის დაქვეითება, წონის მომატება
• გაღიზიანებადობა
• გემოვნების შეგრძნების ცვლილება, კუნთების დაძაბულობის მომატება, შაკიკი, მეტყველების პრობლემები, სისუსტე, ტრემორი
• გაორებული მხედველობა, თვალის დარღვევები
• ყურის დაავადებები
• ხველა, ცხელება
• ანუსის და მსხვილი ნაწლავის დისკომფორტი, ყაბზობა, კბილების გაფუჭება, საჭმლის მონელების დარღვევა, ყლაპვის გაძნელება, განავლის შეუკავებლობა, ღებინება.
• ღვიძლის ფუნქციური ტესტების დარღვევა
• სისხლჩაქცევები, ჭარბი ოფლიანობა, ქავილი, ჭინჭრის ციება, კანის სხვა პრობლემები
• კისრის ტკივილი
• შარდვის გადაუდებელი სურვილი, გახშირებული შარდვა, შარდვის გაძნელება
• შემცივნება, სახის შეშუპება, გამონაყარი კანზე ინექციის ადგილზე, ადგილობრივი რეაქციები, ხელებისა და ფეხების შეშუპება სითხის დაგროვების გამო, ცხელება.

ნაკლებად ხშირი

• აბსცესი, კანისა და რბილი ქსოვილების ანთება, ფურუნკული, სირსველი (ვირუსით გამოწვეული დაავადება, სხეულის ერთ მხარეს კანზე მტკივნეული ბუშტუკებით), თირკმლის ანთება.
• კანის სიმსივნე
• სისხლის თეთრი უჯრედების რაოდენობის მატება, ლეიკოციტების რაოდენობის შემცირება, ელენთის გადიდება, სისხლის თრომბოციტების რაოდენობის შემცირება (სისხლის კომპონენტი, რომელიც ხელს უწყობს შედედებას), სისხლის თეთრი უჯრედების ფორმის შეცვლა.
• ფარისებრი ჯირკვლის გადიდება და გადაჭარბებული მუშაობა
• ალკოჰოლის აუტანლობა, პოდაგრა (დაავადება უეცარი და ძლიერი ტკივილით, მგრძნობელობა, სიწითლე, შეშუპება ზოგიერთ სახსარში), სისხლში ცხიმების მომატება, ნატრიუმის დონის მომატება სისხლში, ფერიტინის დონის დაქვეითება სისხლის შრატში
• უჩვეულო სიზმრები, დაბნეულობა (დაბნეულობა), უკიდურესი ბედნიერების განცდა, დანახვა, ისეთი რამის მოსმენა, ყნოსვა, გასინჯვა და შეგრძნება, რაც არ არსებობს (ჰალუცინაცია), აგრესია, არანორმალური თვითშეფასება, პიროვნული აშლილობა, თვითმკვლელობის მცდელობა.
• ხელის დაბუჟება და ტკივილი (კარპალური გვირაბის სინდრომი), ქცევითი აშლილობა, კრუნჩხვა (შეკუმშვა), წერისა და კითხვის უნარის დაქვეითება, კუნთების დარღვევები, მოძრაობის დარღვევები, კუნთების შეკუმშვა, ნერვის ანთება, პათოლოგიური

ნეირომუსკულური გადაცემა, რომელიც იწვევს კუნთების ფუნქციის დარღვევას, თვალების უნებლიე და სწრაფი მოძრაობა, დამბლა, ფეხის გაშეშება, ბრმა ლაქები მხედველობის ველში
• კატარაქტა, თვალის გამჭვირვალე ფენის ქსოვილის დარღვევა, თვალის სიმშრალე, თვალის სისხლდენა, ზედა ქუთუთოს დავარდნა, გუგის გაფართოება, მხედველობის ნერვის დაზიანება, რომელიც იწვევს მხედველობის პრობლემებს.
• აჩქარებული გულისცემა, ნელი გულისცემა, წყვეტილი სწრაფი გულისცემა
• ვარიკოზული ვენები
• სუნთქვის პერიოდული პაუზები, ცხვირიდან სისხლდენა, არანორმალურად სწრაფი და ღრმა სუნთქვა (ჰიპერვენტილაცია), შებოჭილობის შეგრძნება ყელში, დისკომფორტი ფილტვებში, სუნთქვის შეუძლებლობა ყელში შებოჭილობის გამო (გაჭედვის შეგრძნება)
• ნაწლავის ანთება, მსხვილი ნაწლავის პოლიპები, ნაწლავის ანთება, წვა, წყლული ყელში (ქსოვილის დაკარგვა ყელის ლორწოვანი გარსის დაზიანებით, ჭრილობა), გინგივიტი, რექტალური სისხლდენა (რექტალური სისხლდენა), სანერწყვე ჯირკვლის გადიდება
• ნაღვლის ბუშტის კენჭები, ღვიძლის გადიდება
• კანისა და რბილი ქსოვილების შეშუპება, გამონაყარის წარმოქმნა კანზე კონტაქტის შედეგად, მტკივნეული წითელი შეშუპებები კანზე, შეშუპება კანზე.
• სახსრების შეშუპება, ანთება და ტკივილი (ართრიტი ან ოსტეოართრიტი), სახსრის ირგვლივ სითხით სავსე ტომრების ანთება (ზოგიერთ სახსარში) და ტკივილი, მუცლის ტკივილი, კუნთების მასის დაქვეითება
• შარდში სისხლი, თირკმლის ქვები, შარდსასქესო სისტემის სხვა პრობლემები, შარდის დარღვევა
• სპონტანური აბორტი (ორსულობის შეწყვეტა)
• მკერდის სისავსე, ერექციის გაძნელება, მენჯის ორგანოს პროლაფსი (ორგანოების დაქვეითება მენჯში), გახანგრძლივებული ერექცია (ერექცია), პროსტატის დარღვევები, ნაცხის ტესტის შედეგის დარღვევა (საშვილოსნოს ყელიდან აღებული ნაცხის პათოლოგია), სათესლე ჯირკვლების დაავადებები, ვაგინალური სისხლდენა, ვაგინალური პრობლემები
• კისტა, თავბრუსხვევის შეგრძნება, სხეულის ნორმალურზე დაბალი ტემპერატურა (ჰიპოთერმია), დაუზუსტებელი ანთება, ქსოვილის დაზიანება ინექციის ადგილზე, ლორწოვანი გარსის დისკომფორტი
• ინექციის შემდგომი დარღვევები

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

<u>გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება:</u>
აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი ეფექტის შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეატყობინეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრს (TÜFAM) გვერდითი ეფექტების შესახებ, რომლებიც გამოგივლინდათ. ამისათვის დააწკაპუნეთ ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr–ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00. 08. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შეტყობინებით, წვლილს შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. კოპაქსონის® შენახვა

შეინახეთ კოპაქსონი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.

კოპაქსონი მოწოდებულია ყუთებში, რომლებიც შეიცავს 12 წინასწარ შევსებულ კალამს, თითოეული კალამი შეიცავს 1 მლ საინექციო ხსნარს.

შეინახეთ საინექციო ხსნარის შემცველი წინასწარ შევსებული კალმები მუყაოს კოლოფში და დაიცავით სინათლისგან. საინექციო ხსნარით წინასწარ შევსებული კალამი შეიცავს ნემსის დამცავ ფარს, რომელიც იცავს ნემსს დგუშის გაშვებისას. კალმის გამოყენება შეგიძლიათ მხოლოდ ერთხელ. წინასწარ შევსებული შპრიცები, რომლებიც არ გამოუყენებიათ 1 თვის განმავლობაში და ჯერ კიდევ თავდაპირველ კოლოფშია, ისევ მაცივარში უნდა ჩადოთ.

კოპქასონის წინასწარ შევსებული კალმები, რომლებიც შეიცავს 40 მგ/მლ საინექციო ხსნარს, უნდა ინახებოდეს მაცივარში 2° - 8°C ტემპერატურაზე. თუ მისი შენახვა შეუძლებელია მაცივარში, შესაძლებელია შეინახოთ 1 თვემდე ვაიდთ 25°C-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

არ გაყინოთ კოპაქსონი.

კოპაქსონი განკუთვნილია მხოლოდ ერთჯერადი გამოყენებისთვის. გადააგდეთ წინასწარ შევსებული კალამი, რომელშიც შეამჩნევთ ნაწილაკების შემცველ საინექციო ხსნარს.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადის შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ შეფუთვაზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

ვარგისიანობის ვადა არის მითითებული თვის ბოლო დღე.

გთხოვთ, დარჩენილი წამალი დაუბრუნოთ თქვენს ფარმაცევტს. მედიკამენტები არ უნდა გადაყაროთ საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად ჩამდინარე წყალში. ჰკითხეთ თქვენს ფარმაცევტს, როგორ გადააგდოთ წამლები, რომლებიც არ გჭირდებათ. ეს ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

ლიცენზიის მფლობელი:
Teva Pharmaceuticals San. ve Tic. Inc. უმრანიე/სტამბული

წარმოების ადგილი:
შპს Teva Pharmaceutical Industries. ქფარ საბა/ისრაელი