



אפריל 2021

הנדון: עדכון חומרי תוכנית ניהול הסיכונים של Lenalidomide Teva®

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על העדכונים הבאים:

חובת למטופל ולרופא:

1. הצורך בשני אמצעי מניעה:
 - Women of childbearing potential must use **two ~~one~~** effective method of contraception for 4 weeks before therapy, during therapy, and until 4 weeks after Lenalidomide therapy. ...one highly effective form of contraception and one additional effective contraceptive method
 - She/the female partner must consistently and correctly use at **least ~~1~~ highly 2 effective methods of contraception.**
2. ניתן לקבוע אי פיריון כשהמחזור אחרון של מטופלת לנלידומיד התרחש שנתיים טרם תאריך הקביעה.

Age $\geq$ 50 years and naturally amenorrhoeic for **$\geq$ 2 year (24 months)**

3. שימוש בקונדום לאחר הפסקת הטיפול בגבר - נדרש במשך ארבעה שבועות.
For male patients:
Patient must use condoms during Lenalidomide therapy and **4 weeks ~~till~~ 7-days** after stopping therapy.

4. נדרשת בדיקת הריון אחת לאחר שימוש של 4 שבועות באמצעי מניעה ובטרם תחילת הטיפול.

Once established on contraception for 4 weeks the patient is required to have a medically supervised negative pregnancy test. The first prescription for Lenalidomide can only be given after one negative medically supervised pregnancy test.

טופס רישום למטופלים:

נוסף סעיף המדגיש חובת צירוף אסמכתא לאפוטרופוס של מטופלים.

חומרי התוכנית המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

ניתן לקבל את החוברות המודפסות על-ידי פניה לחברת טבע.

פרטי קשר:

מייל: Lenalidomide.Teva@teva.co.il

טלפון: 03-6864000

בברכה,

רבקה שטיינברג

QPPV אביק שיווק בע"מ