

צוות רפואי נכבד,

חברת קיי. אס. קים אינטרנשיונל (אס קיי פארמה) בע"מ, בשיתוף ובאישור משרד הבריאות, מבקשת ליידע על עדכון בחברות ניהול הסיכונים ובטבלת המעקב אחר בדיקות הריון של התכשירים פומלידומיד אס.קיי, לנלידומיד אס.קיי (Pomalidomide S.K, Lenalidomide S.K).

התכשירים משווקים בישראל תחת תוכנית ניהול סיכונים מסוג ניפוק מבוקר; מטרת חומרי העזר היא מזעור הסיכונים הקשורים לטיפול, ובפרט סיכון טרטוגני.

תוכנית מזעור הסיכונים בניפוק מבוקר מתייחסת לכלל התכשירים ממשפחת ה-

Immunomodulatory imide drugs (IMiDs) – (Lenalidomide, Pomalidomide).

מהות השינויים בחברות ניהול הסיכונים:

1. עדכון הקריטריונים להביעת פוריות בנשים

בהתאם להנחיות משרד הבריאות, הקריטריונים המעודכנים הם:

- Age ≥ 50 years and naturally amenorrhoeic for ≥ 1 year (amenorrhoea following cancer therapy or during breast-feeding does not rule out childbearing potential)
- Premature ovarian failure confirmed by a specialist gynaecologist
- Previous bilateral salpingo-oophorectomy or hysterectomy
- XY genotype, Turner syndrome, uterine agenesis

הקריטריונים הקודמים כללו:

- Patient is ≥ 50 years and naturally amenorrhoeic for ≥ 12 months*.
- Has previously undergone a hysterectomy or bilateral oophorectomy.
- Premature ovarian failure confirmed by a specialist gynaecologist.
- XY genotype, Turner syndrome, uterine agenesis.
- Any other case which will be determined by the prescriber.

**Amenorrhoea following cancer therapy or during lactation does not rule out childbearing potential.*

Amenorrhea following therapy will be considered as pregnancy unless proven otherwise.

2. עדכון מדיניות הפרטיות של קיי. אס קים אינטרנשיונל (אס קיי פארמה) בע"מ

נספח מדיניות הפרטיות עודכן בהתאם לחוק הגנת הפרטיות בישראל.

נבקשכם לחלק למטופלים את החוברת למטופל/ת, בהתאם לשפת האם שלהם, ולהנחותם לשמור אותה לעין נוסף במידת הצורך.

חומרי העזר בשפות השונות וטפסי הרישום (רופאים, רוקחים ומטופלים) זמינים באתר משרד הבריאות, בדף המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי (בתפריט יש לבחור "מידע בטיחותי למטופל"), או במאגר התרופות בקישור הבא:

<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

בהתאם למתווה שאושר על ידי משרד הבריאות, חומרי העזר לתוכנית יופצו על ידי החברה לצוות הרפואי ישירות ובאמצעים אלקטרוניים.

כמו כן, ניתן להזמין עותקים מודפסים של כל חומרי העזר על ידי פנייה לחברת קיי. אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי פארמה) בע"מ באמצעים הבאים:

טל.: 03-6114543

במייל: lenalidomide@sk-pharma.com

למידע נוסף וכן לדיווח תופעות לוואי ניתן ליצור קשר עם חברת קיי. אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי פארמה) בע"מ באמצעים הבאים:

דואר אלקטרוני: report@sk-pharma.com

טל.: 03-6114543

בברכה,

קיי. אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי פארמה) בע"מ