

השקת Pomalidomide S.K, הודעה לצוות הרפואי
תנאי הכללה במאגר המידע של תוכנית מזעור הסיכונים

רופא\ה רוקח\ת נכבד\ה,

עם השקת התכשיר פומלדומיד, Pomalidomide S.K בישראל ברצוננו להביא לידיעתך כי לתכשיר Pomalidomide S.K מיושמת תכנית ניהול סיכונים למניעת הריונות הכוללת חומרי מידע והפצה מבוקרת.

במסגרת תוכנית ההפצה המבוקרת על הרופאים הרשומים את התכשיר, בתי המרקחת המנפקים והמטופלים להתחייב לקיים את תכנית ניהול הסיכונים שאושרה על ידי משרד הבריאות ובכלל זאת רישומם במאגר החברה. במהלך הטיפול, מרשמים ל- Pomalidomide S.K ינופקו רק לאחר קבלת אישור המרשם מחברת קי.אס קים כאשר בנשים עם פוטנציאל הריון, האישיור ניתן בכפוף לבדיקת הריון חודשית שלילית בהתאם לתנאים שהוגדרו בתוכנית.

במסגרת התוכנית קיימים חומרי העזר הבאים, המכילים מידע בטיחותי חשוב שעל הרופא, על הרוקח ועל המטופל/ת לדעת לפני, במהלך ואחרי הטיפול בפומלדומיד א.ס.ק.י ולפעול לפיו:

- חוברת לצוות הרפואי
- חוברת מידע למטופל (זמין בשפות עברית, ערבית ואנגלית)
- טופס דיווח הריון
- טופס בדיקת הריון חודשית
- טפסי רישום להכללה לתכנית (רופאים, רוקחים, ומטופלים)

חוברת לצוות הרפואי כוללת את המידע החשוב ביותר עבור רושם התרופה והנחיות לשימוש מושכל, במטרה להבטיח יעילות ובטיחות מרבית בעת השימוש בתכשיר.

חוברת למטופל/ת מכילה מידע בטיחותי חשוב, שעל המטופל/ת לדעת לפני, במהלך ואחרי הטיפול ולפעול לפיו.

על המטופל/ת לעיין בחוברת למטופל/ת וכן בעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתכשיר. נבקשכם לחלק למטופלים את החוברת למטופל/ת, ולהנחותם לשמור אותה לעיון נוסף במידת הצורך.

חומרי העזר בשפות השונות זמינים באתר משרד הבריאות וכן טפסי הרישום (רופאים, רוקחים ומטופלים), 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 ע"י החברה לצוות הרפואי ישירות ובאמצעים אלקטרוניים.

כמו כן, ניתן להזמין עותקים מודפסים של כל חומרי העזר ע"י פניה לבעל הרישום:

בטלפון: 03-6114543

או בדוא"ל: office@sk-pharma.com

באפשרותך לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון ולדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות: www.health.gov.il או על ידי כניסה לקישור: [/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il) ניתן גם לדווח על תופעות לוואי לחברת קי.אס קים בטלפון 03-6114543 או במייל: report@sk-pharma.com

בברכה,

בשאר מנסור

רוקח אחראי מעקב תרופתי, K.S Kim international (SK-pharma).

K.S.Kim International (SK Pharma) Ltd
Alon 2 Tower, 38th floor
94 Yigal Alon St., Tel Aviv, P.O.:146
Israel 6789139
Phone: +972-3-6114543

