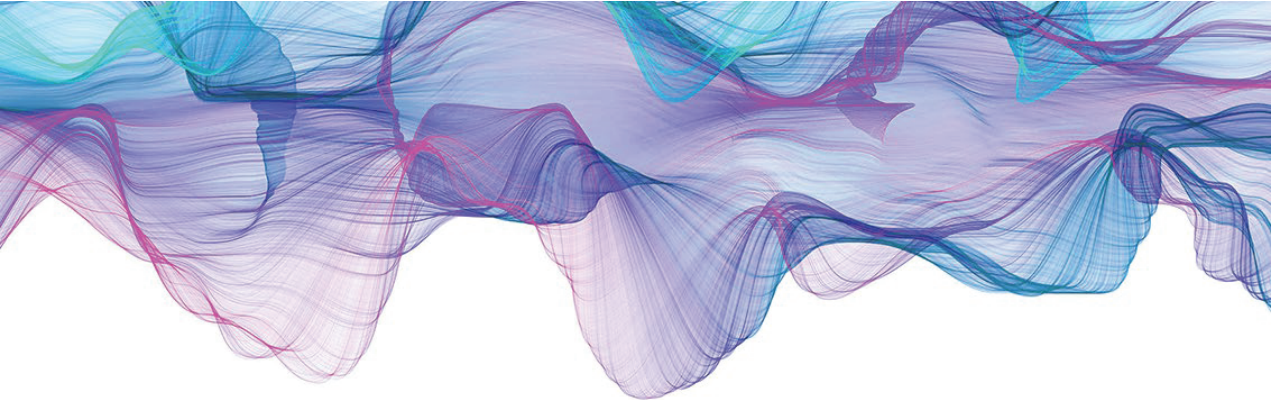




מידע למטופלים

פומלידומיד אס.קיי® (פומלידומיד)

RMP – תוכנית ניהול סיכונים

PPP – תוכנית למניעת היריון



מידע למטופלים – פומלידומיד אס.קיי®

חוברת זו תסייע לך להבין מה עליך לעשות לפני, במהלך ואחרי נטילת פומלידומיד אס.קיי.

הרופא המטפל שלך רשם אותך לתוכנית ניהול סיכונים/תוכנית למניעת היריון (RMP/PPP).

אזהרה:

- פומלידומיד קשור מבחינה מבנית לתלידומיד. תלידומיד ידוע כחומר טרטוגני בבני אדם, אשר גורם למומים מולדים חמורים ומסכני חיים. אם פומלידומיד נלקח במהלך ההיריון, צפויה להתרחש השפעה טרטוגנית.
- הוכח כי פומלידומיד גורם למומים מולדים בבעלי חיים, וצפוי שתהיה לו השפעה דומה בבני אדם.

נשים:

כדי להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא שרשם לך את התרופה ימלא טופס הרשמה למטופלת המתעד כי הוא יידע אותך לגבי הדרישה **לא** להיכנס להיריון במשך כל תקופת הטיפול בפומלידומיד ולפחות 4 שבועות אחרי הפסקת הטיפול בפומלידומיד.

בשום אופן אין ליטול פומלידומיד אם:

- את בהיריון
- את אישה המסוגלת להרות, אפילו אם אינך מתכננת היריון, אלא אם יתקיימו כל התנאים של התוכנית למניעת היריון.

גברים:

פומלידומיד עובר לנוזל הזרע של גברים, לכן אם אתה גבר המקבל את הטיפול, קיים סיכון אם אתה מקיים יחסי מין לא מוגנים עם אישה שיכולה להיכנס להיריון.

מטרת התוכנית היא לסייע לרופא המטפל ליידע אותך לגבי הסיכונים הכרוכים בטיפול בפומלידומיד, ולוודא שאתה מודע לאמצעי הזהירות שעליך לנקוט לפני, במהלך ואחרי הטיפול.

עליך להבין את תנאי התוכנית ולהסכים להם כדי לקבל את הטיפול בפומלידומיד אס.קיי.

תוכן העניינים

1.	למה מיועדת התרופה?	6
2.	פומלידומיד אס.קיי ותופעות לוואי אפשריות אחרות	6
3.	אמצעי זהירות מיוחדים	7
4.	נשים	7
4.1	קריטריונים לקביעת היעדר פוטנציאל פוריות (עקרות) בקרב נשים	7
4.2	מה עלייך לעשות אם את אישה ללא פוטנציאל פוריות (עקרה)	7
4.3	מה עלייך לעשות אם את אישה עם פוטנציאל פוריות	8
4.4	היריון	8
5.	גברים	8
6.	יישום התוכנית למניעת היריון במהלך נטילת פומלידומיד אס.קיי	9
	אישה עם פוטנציאל פוריות	9
	גברים	9
7.	דברים שיש להביא בחשבון בקשר להתנהלות עם פומלידומיד אס.קיי:	
10	עבור מטופלים, בני משפחה ומטפלים	10
8.	דיווח על היריון במהלך הטיפול בפומלידומיד אס.קיי צריך	
10	להישלח לגורמים הבאים	10
10	למשרד הבריאות	10
10	קי. אס קים אינטרנשיונל (אס.קיי - פארמה) בע"מ	10
נספח		
	מידע לרופאים, לאנשי הצוות הרפואי, למטופלים ולרוקחים אודות השימוש	
	במידע אישי - תוכנית ניהול הסיכונים הקשורה למתן תרופות אימידיות	
11	אימונו - מודולטוריות (IMiDs) של אס.קיי	11

1. למה מיועדת התרופה?

פומלידומיד אס.קיי משמש לטיפול במבוגרים להתוויות הבאות: מיאלומה נפוצה (MM), תסמונות מיאלודיספלסטיות (MDS), לימפומה של תאי מעטפת (MCL), לימפומה פוליקולרית (FL).
נא לעיין בעלון לצרכן למידע נוסף אודות ההתוויות ואופן השימוש בתרופה.

2. לנלידומיד אס.קיי ותופעות לוואי אפשריות אחרות

כמו בכל תרופה, לפומלידומיד אס.קיי עלולה לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כל המטופלים יסבלו מהן. חלק מתופעות הלוואי שכיחות יותר מתופעות לוואי אחרות, וחלקן חמורות יותר מאחרות. אם אתה זקוק למידע נוסף, שאל את הרופא שרשם לך את התרופה או את הרוקח ועיין בעלון לצרכן. רוב תופעות הלוואי הן זמניות וניתן למנוע אותן או לטפל בהן בקלות. הדבר החשוב ביותר הוא לדעת למה לצפות ועל מה יש לדווח לרופא שרשם לך את התרופה. חשוב שתדבר עם הרופא שרשם לך את התרופה אם אתה חווה תופעות לוואי כלשהן במהלך הטיפול בפומלידומיד אס.קיי.

לפני הטיפול בפומלידומיד אס.קיי ובמהלכו ייערכו לך בדיקות דם סדירות. זאת מכיוון שהתרופה עלולה לגרום לירידה במספר תאי הדם המסייעים לגוף להילחם בזיהומים (תאי דם לבנים) ובמספר התאים המסייעים בעצירת דימומים (טסיות).

על הרופא שרשם לך את התרופה לשלוח אותך לבדיקת דם:

- לפני הטיפול
- כל שבוע במשך 8 השבועות הראשונים של הטיפול
- לפחות כל חודש לאחר מכן, כל עוד אתה נוטל פומלידומיד אס.קיי.

בעקבות תוצאות הבדיקות, ייתכן שהרופא שרשם לך את התרופה יורה לך לקחת מינון שונה של פומלידומיד אס.קיי או להפסיק את הטיפול. ייתכן גם שהרופא ישנה את המנה או יפסיק את הטיפול עקב המצב הבריאותי הכללי שלך.

אם יש משהו שאינך מבין, בקש הסבר נוסף מהרופא שרשם לך את התרופה או מהרוקח.

3. אמצעי זהירות מיוחדים

אין להשתמש בתרופה זו אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לפומלידומיד או לכל אחד מהמרכיבים האחרים של תרופה זו (המפורטים בסעיף 6 בעלון לצרכן).

תרומת דם ובדיקות דם

- אין לתרום דם במהלך הטיפול בפומלידומיד, במהלך הפסקות בטיפול ולמשך 4 שבועות אחרי סיום הטיפול.

נשים:

- אין להשתמש בתרופה זו אם את בהיריון או מתכננת להרות. פומלידומיד עלול להיות מסוכן לעובר; לכן, אם את אישה עם פוטנציאל פוריות, אל תשתמשי בתרופה מבלי להשתמש בשני אמצעי מניעה מהימנים.
- לאחר סיום השימוש בתרופה, המתיני לפחות 4 שבועות לפני שתנסי להיכנס להיריון.

גברים:

- פומלידומיד נמצא בנוזל הזרע, ולכן:
- אין להשתמש בתרופה זו אם אינך מסוגל או אינך מוכן להשתמש בקונדום בכל מגע מיני עם אישה בעלת פוטנציאל פוריות. אין לתרום זרע במהלך השימוש בתרופה זו, במהלך הפסקות בטיפול בתרופה ולמשך 4 שבועות לפחות אחרי סיום הטיפול בתרופה זו.

4. נשים

4.1 קריטריונים לקביעת היעדר פוטנציאל פוריות (עקרות) בקרב נשים

הרופא שרשם לך את התרופה יחליט אם את אישה ללא פוטנציאל פוריות (עקרה) לפי הקריטריונים הבאים:

- את בת 50 שנים לפחות, ועברה לפחות שנה אחת מאז המחזור האחרון שלך (אם המחזור שלך נפסק עקב טיפול בסרטן או במהלך הנקה, עדיין יש סיכוי שתוכלי להיכנס להיריון)
- יש לך אי ספיקה שחלתית מוקדמת שאומתה על ידי גינקולוג מומחה החוצצרות ושתי השחלות שלך הוסרו (כריתה דו-צדדית של השחלות והחוצצרות) או שהרחם שלך הוסר (כריתת רחם).
- יש לך גנוטיפ XY, תסמונת טרנר, התפתחות לקויה של הרחם

4.2 מה עלייך לעשות אם את אישה ללא פוטנציאל פוריות (עקרה)

- כדי להבטיח שתינוק שטרם נולד לא ייחשף לפומלידומיד, הרופא שרשם לך את התרופה ימלא טופס הרשמה לתוכנית שמתעד את חוסר היכולת שלך להרות.
- אין לתרום דם במהלך הטיפול, במהלך הפסקות בטיפול בתרופה או למשך 4 שבועות לפחות אחרי סיום הטיפול.

4.3 מה עלייך לעשות אם את אישה עם פוטנציאל פוריות

את חייבת להשתמש באמצעי מניעה אחד יעיל ביותר (כגון התקן תוך רחמי או שתל) ובאמצעי מניעה חוצץ יעיל נוסף (כמו קונדום, דיאפרגמה, כובעון צווארי) לפני ובמהלך הטיפול, ולמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול (אלא אם התנזרות מפעילות מינית עם גבר היא השיטה שנבחרה). הרופא המטפל שלך יעץ לך בנוגע לאמצעי המניעה המתאימים.

עלייך לעבור בדיקות הריון בהשגחת הרופא המטפל שלך (כולל נשים עם פוטנציאל פוריות שאישרו כי בחרו בהתנזרות מוחלטת ומתמשכת):
הבדיקה צריכה להתבצע:

- לפני הטיפול (לאחר 4 שבועות של שימוש באמצעי מניעה)
- כל 4 שבועות במהלך הטיפול
- במהלך הפסקות בטיפול
- 4 שבועות לאחר סיום הטיפול

4.4 הריון

- אין להשתמש בתרופה זו אם את בהריון או מתכננת להרות. פומלידומיד עלול להיות מסוכן לעובר; לכן, אם את אישה עם פוטנציאל פוריות, אל תשתמשי בתרופה מבלי להשתמש בשני אמצעי מניעה יעילים.
- אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בפומלידומיד אס.קיי, עלייך להפסיק את הטיפול ולהודיע לרופא שלך מיד.
- המתיני 4 שבועות נוספים לאחר סיום הטיפול בתרופה לפני שתנסי להיכנס להריון.

5. גברים

פומלידומיד נמצא בנוזל הזרע, ולכן:

- אם בת זוגך היא אישה עם פוטנציאל פוריות או אישה הרה, חובה להשתמש בקונדום במהלך הטיפול בפומלידומיד אס.קיי ולמשך 4 שבועות לאחר סיום הטיפול, אפילו אם עברת עיקור כירורגי.
- אם בת זוגך נכנסה להריון בזמן שאתה משתמש בפומלידומיד אס.קיי או במהלך 4 השבועות שלאחר סיום הטיפול, דווח על כך לרופא שלך מיד. גם בת זוגך צריכה להודיע לרופא שלה מיד.
- אין לתרום דם, נוזל זרע או תאי זרע במהלך הטיפול (כולל במהלך הפסקות בטיפול) ולמשך 4 שבועות לפחות אחרי סיום הטיפול בפומלידומיד.

6. יישום התוכנית למניעת היריון במהלך נטילת פומלדומיד אס.קיי

חובה לעמוד בתנאים הבאים על מנת לקבל את הטיפול:

- ✓ הרופא המטפל שהורה על הטיפול רשום לתוכנית ניהול הסיכונים.
- ✓ בית המרקחת שמנפק את המרשם חייב להיות רשום לתוכנית ניהול הסיכונים.
- ✓ הרופא המטפל חייב לרשום אותך לתוכנית ניהול הסיכונים (לאחר שיסביר לך על התוכנית ויקבל ממך הסכמה לתנאים)
- מטופלים מתחת לגיל 18 יירשמו אך ורק באישורו של האפוסטרופוס שלהם.

• **אם את אישה עם פוטנציאל פוריות, הרופא המטפל חייב לוודא שמתקיימים התנאים הבאים:**

- ✓ 4 שבועות לפני הטיפול התחלת להשתמש באמצעי מניעה אחד יעיל ביותר ובאמצעי מניעה חוצץ יעיל נוסף (אלא אם בחרת בהתנזרות מינית מוחלטת ומתמשכת, אשר תאומת מדי חודש).
- ✓ לפני הנפקת המרשם התקבלה תוצאה שלילית בבדיקת היריון (עם רגישות מינימלית של 25 mIU/mL). יש לספק את תוצאות הבדיקה עם המרשם. תאריך תוצאות הבדיקה צריך להיות לא יותר מ-3 ימים לפני הנפקת המרשם. באופן אידיאלי, יש לבצע את בדיקת ההיריון, להנפיק את המרשם ולנפק את התרופה באותו יום. ניפוק פומלדומיד אס.קיי לנשים עם פוטנציאל פוריות צריך להתבצע תוך 7 ימים ממועד הנפקת המרשם ולאחר קבלת תוצאה שלילית בבדיקת היריון שהתבצעה בהשגחת רופא. זה כולל נשים עם פוטנציאל פוריות שאישרו כי בחרו בהתנזרות מוחלטת ומתמשכת.

• **אם אתה גבר עם בת זוג שיש לה פוטנציאל פוריות או בת זוג הרה, הרופא המטפל חייב לוודא שמתקיים התנאי הבא:**

- ✓ אתה משתמש בקונדום במהלך הטיפול בפומלדומיד אס.קיי ולמשך 4 שבועות לאחר הפסקת הטיפול, אפילו אם עברת עיקור כירורגי.

• נשים עם פוטנציאל פוריות יכולות לקבל מרשמים לתקופה של עד 4 שבועות של טיפול, ושאר המטופלים יכולים לקבל מרשמים לתקופה של עד 12 שבועות של טיפול.

העמידה בתנאים הנזכרים לעיל תיבדק בכל פעם שיינתן מרשם. **אם לא מתקיימים כל התנאים הנזכרים לעיל, התרופה לא תסופק.**

7. דברים שיש להביא בחשבון בקשר להתנהלות עם פומלידומיד אס.קיי: עבור מטופלים, בני משפחה ומטפלים

- אין לשבור, לפתוח או ללעוס את הכמוסות. אם אבקה מכמוסה שבורה באה במגע עם העור, יש לשטוף את העור באופן מיידי וביסודיות עם מים וסבון.
- אנשי מקצועות הבריאות, מטפלים ובני משפחה צריכים להשתמש בכפפות חד פעמיות בעת טיפול באריזת המגשית או בכמוסה. לאחר מכן יש להסיר את הכפפות בזהירות כדי למנוע חשיפה של העור לתרופה, לשים אותן בשקית פלסטיק עם סגירה הרמטית ולהשליך אותן בהתאם להוראות. אחר כך יש לשטוף את הידיים ביסודיות עם מים וסבון.
- לנשים הרות או לנשים שחושדות שהן בהיריון אסור לגעת באריזת המגשית או בכמוסה.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך שמצבם הרפואי דומה לשלך. יש להחזיר את כל הכמוסות שלא נעשה בהן שימוש לבית המרוקח.

8. דיווח על היריון במהלך הטיפול בפומלידומיד אס.קיי צריך להישלח לגורמים הבאים

- למשרד הבריאות
באמצעות הפורטל לדיווח על תופעות לוואי שבעמוד הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il/)
לקישור כניסה ידי על או: <https://sideeffects.health.gov.il/>

- קי.אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי פארמה) בע"מ:

תופעות לוואי:

דוא"ל: report@sk-pharma.com
טלפון: 03-6114543
פקס: 077-3181051

יש לשלוח את טופס ההרשמה לתוכנית לכתובת:

דוא"ל: pomalidomide@sk-pharma.com
פקס: 077-3181051

ניתן להשתמש באמצעי ההתקשרות המצוינים למעלה גם לצורך דיווח על תופעות לוואי במהלך הטיפול בפומלידומיד אס.קיי.

למידע נוסף, קרא את העלון לצרכן בעיון עד סופו לפני שתשתמש בתרופה. אם יש לך שאלות נוספות, צור קשר עם הרופא או הרוקח.

חוברת זו ותוכנה נבדקו ואושרו על ידי משרד הבריאות במאי 2025.

מידע לרופאים, לאנשי מקצוע בתחום הבריאות, למטופלים ולרוקחים אודות השימוש במידע אישי – תוכנית ניהול הסיכונים הקשורה למתן תרופות אימידיות אימונו-מודולטוריות (IMiDs) של אס.קיי.

קיי.אס. קים אינטרנשיונל (אס.קיי פארמה) בע"מ (להלן: "אס.קיי פארמה" או "אנו") מכבדת את זכותך לפרטיות. חשוב לנו שתהיה מסוגל לקבל החלטות מושכלות לגבי השימוש במידע השייך לך. מסמך זה מסביר איזה מידע אנו אוספים ממך, כיצד אנו מגינים עליו ובאילו אופנים אנו משתמשים בו.

המידע שאנו אוספים

"מידע אישי" הוא מידע שניתן לייחס לאדם או לישות כלשהי, כגון שם, כתובת או מידע רפואי. המידע האישי שאנו אוספים נאסף באמצעות מילוי טופס הרשמה מקוון או מודפס לתוכנית ניהול הסיכונים (הטופס ממלא על ידי המטופל, הרופא המטפל או הרוקח), הכולל בין היתר שם, מספר תעודת זהות (או מספר זיהוי אחר), תאריך לידה, חברות בקופת חולים, מצב רפואי ואבחנות, מצב היריון ו/או פוריות, סוג הטיפול והתרופות, העדפות שפה, פרטים על ההורים ו/או האפוטרופוסים ו/או השתתפות במפגשי הדרכה. המידע האישי שאנו אוספים מרופאים, מהצוות המטפל ו/או מרוקחים הממלאים את טופס ההרשמה לתוכנית כולל שם, השתייכות מוסדית, עיסוק, מספר רישיון, מספר טלפון וכתובת דואר אלקטרוני. אנו אוספים גם כל מידע אישי נוסף שיסופק בעתיד על ידי המטופלים, הרופאים, הצוות המטפל והרוקחים במסגרת תוכנית ניהול הסיכונים. אנו אוספים גם כל מידע אישי נוסף שאתה מספק לנו כעת או שתספק לנו בעתיד. אתה רשאי להחליט מרצונך החופשי אם לספק לנו מידע מסוים או לא, אך אנו חייבים לאסוף ולשמור חלק מהמידע על מנת לעמוד בדרישות החוק והרגולציה.

האופן שבו אנו מגינים על המידע

אנו משתמשים באמצעי אבטחת מידע סבירים ומקובלים מבחינה מסחרית כדי להגן על המידע שנמסר לנו, אך אף שיטת העברה או אחסון אלקטרונית אינה מאובטחת לחלוטין. לכן, אף שאנו משתדלים לנקוט את מרב האמצעים כדי להגן על המידע שלך, איננו יכולים להבטיח שהמידע יהיה מאובטח באופן מוחלט.

¹ תרופות אימידיות אימונו-מודולטוריות (IMiDs) של אס.קיי פארמה (לנלידומיד אס.קיי/® פומלידומיד אס.קיי®)

האופן שבו אנו משתמשים במידע

לא נשתף את המידע שלך עם כל גורם אחר ללא הסכמתך המפורשת, מלבד בדרכים הנזכרות כאן במפורש, אלא אם נידרש לעשות זאת על פי כל חוק, תקנה או צו בית משפט או לצורך שיתוף פעולה עם חקירה של רשויות אכיפת החוק. המטרות העיקריות של איסוף ושמירת המידע אודותיך הן ההשתתפות בתוכניות ניהול סיכונים כנדרש בחוק ובתקנות, הפעלת תוכנית זו וניפוק מבוקר של התרופה במסגרת התוכנית. אנו נשתף את המידע עם הרשויות המוסמכות לצורך עמידה בדרישות אלה.

אנו נעזרים בחברות חיצוניות, המשמשות קבלני משנה, אשר מספקות לנו שירותים הנוגעים למידע האישי, לרבות במסגרת ההשתתפות בתוכנית ניהול הסיכונים, ואשר מאחסנות את המידע האישי על השרתים שלהן, המופעלים בשמנו. כל קבלני המשנה הפועלים בשמנו כפופים להתייבויות בנוגע לשימוש במידע ולהתחייבויות על פי החוק. אנו עשויים להעביר את מאגרי המידע שלנו, המכילים את המידע שלך, במקרה של מכירת העסק שלנו או חלק ממנו, לרבות תוך כדי משא ומתן על המכירה ובמהלך פירוק העסק, אך במקרה כזה, מקבלי המידע יתחייבו לשמור על הסודיות ולפעול בהתאם להוראות הרלוונטיות המצוינות במסמך זה.

הזכות לעיון ולתיקון

יש לך זכות לדרוש לעיון במידע שלך או לעדכן או לתקן אותו במקרים מסוימים. אם ברצונך לעשות זאת, אנא צור איתנו קשר בכתובת [pomalidomide@sk-pharma.com]. אם יש לך שאלות כלשהן בנוגע למדיניות פרטיות זו, אם אינך מסכים לאמור בה או אם ברצונך ליצור איתנו קשר בכל נושא אחר, נא לפנות אלינו בכתובת [pomalidomide@sk-pharma.com].

אני מסכים שמידע אישי שלי ישותף ויעובד כפי שמתואר לעיל ובטפסי ההרשמה הרלוונטיים. אני מבין שאין לי חובה חוקית למסור מידע זה, אך בלעדיו לא אוכל לקבל את תרופות ה-IMiDs של אס.קיי.



www.sk-pharma.com

למידע נוסף, יש לקרוא את העלון לצרכן בעיון עד סופו לפני השימוש בתרופה זו.

יש לשלוח את טופס ההרשמה לתוכנית לכתובת:

פקס: 077-3181051 דוא"ל: Pomalidomide@sk-pharma.com